

Инструкция по медицинскому применению
изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

АСТ-УФ-ДиАКит, набор реагентов для определения активности аспаргатаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови (УФ-метод, без пиридоксаль-5-фосфата).

Состав и описание изделия

Материалы, входящие в состав набора

Реагенты АСТ-УФ-ДиАКит: ферментный реагент 1, субстратный реагент 2.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Автоматические пипетки.
2. Пробирки.
3. Таймер.
4. Биохимический анализатор, для измерения оптической плотности при длине волны 340 нм.
5. Термостатируемый блок / водяная баня (37°C).

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

Товарищество с ограниченной ответственностью «ДиАКит».

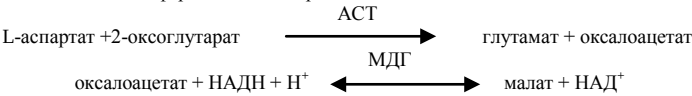
Область применения

Клиническая и лабораторная диагностика, научные исследования.

Способ применения

Принцип метода

Кинетический метод определения каталитической активности АСТ основан на последовательности ферментативных реакций:



Скорость уменьшения концентрации НАДН, который имеет максимум поглощения при 340 нм, пропорциональна активности АСТ и измеряется спектрофотометрическим методом.

Образцы

Сыворотка, гепаринизированная плазма крови. Избегать гемолиза!

Образцы можно хранить 4 часа при температуре от 15 до 25°C или 1-2 дня при температуре от 2 до 8°C.

Приготовление рабочего реагента

Для приготовления рабочего реагента смешивают Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 4 + 1. Не допускать вспенивания!

Рабочий реагент стабилен 21 день при температуре от 2 до 8°C или 72 часа при температуре от 15 до 25°C.

Методика анализа

Набор реагентов предназначен для ручного определения и для определения с помощью автоматических, полуавтоматических анализаторов.

Ручное определение

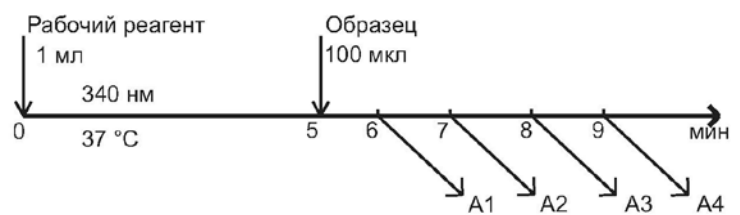
Длина волны - 340 нм, температура измерений - 37°C, кювета - 1 см.

Метод Sample Start

В термостатируемую кювету помещают 1000 мкл рабочего реагента, прогревают содержимое до температуры определения 5 мин. Затем добавляют 100 мкл исследуемого материала и тщательно перемешивают.

Инкубируют 1 минуту при температуре 37°C (время инкубации отсчитывается от момента прибавления пробы), измеряют оптическую плотность раствора по отношению к воздуху или воде. Точно через 2, 3 и 4 мин повторяют измерения. Вычисляют среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

Краткая схема проведения анализа.



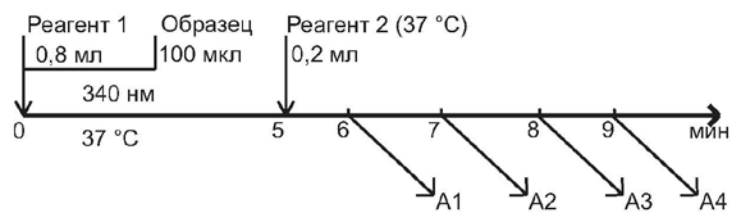
Метод Reagent Start

В термостатируемую кювету помещают 800 мкл Реагента 1, добавляют 100 мкл исследуемого материала и тщательно перемешивают, прогревают содержимое до температуры определения. Затем прибавляют прогретый заранее до температуры определения 200 мкл Реагента 2 и тщательно перемешивают.

Инкубируют 1 минуту при температуре 37°C (время инкубации отсчитывается от момента прибавления Реагента 2).

Далее проводят измерения, как и в пункте **Sample Start**.

Краткая схема проведения анализа.



Расчёт

Каталитическую активность АСТ (в Е/л) в исследуемой пробе определяют по формуле:

$$E / л = \frac{\Delta A}{мин} \times F$$

Величина F при $\lambda = 340$ нм, длине оптического пути 1 см и 37°C:

$$F=1746$$

Нормальные значения

Активность АСТ в Е/л при температурах измерений в сыворотке и плазме крови:

- мужчины до 38 Е/л (до 0,63 мккат/л);
- женщины до 31 Е/л (до 0,52 мккат/л).

Рекомендуется для каждой лаборатории разработка собственных норм, характерных для локальной популяции.

Методика анализа для автоматических и/или полуавтоматических анализаторов

При использовании автоматических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (отношение образца к реагенту составляет 1:10). В таблице 1 приведены основные параметры для биохимических анализаторов.

Таблица 1

Длина волны	340 нм
Измерение против	Воздуха или воды
Метод измерения	Кинетический метод
Единица измерения	Е/л
Число знаков после запятой	1
Изменение оптической плотности	Уменьшается
Температура	37 °C
Соотношение образец : рабочий реагент	1 : 10
Количество измерений	4
Время задержки	60 с
Время реакции (считывания)	240 с (180 с) при 37 °C
Нижний предел абсорбции реагента против воды	1,0 А
Линейность	От 10 Е/л до 200 Е/л
Нормальные величины в сыворотке и плазме крови	31 Е/л*

* - Приведены нормальные величины для женщин

Аналитические характеристики

Чувствительность – 7 Е/л.

Линейность – от 10 до 200 Е/л. Пробы, содержащие АСТ с активностью выше 200 Е/л, разводят 0,9 % NaCl в соотношении 1:10, а полученный результат умножают на 10.

Воспроизводимость – коэффициент вариации до 5% для ручного метода определения. С использованием биохимических анализаторов коэффициент вариации может быть ниже.

Качество набора можно оценивать по контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Комплектность:

Кат. №	Комплектность	
АСТ01.2	Реагент-1: 1 × 80 мл	Реагент-2: 1 × 20 мл
АСТ01.3	Реагент-1: 2 × 80 мл	Реагент-2: 2 × 20 мл
АСТ03.9	Реагент-1: 5 × 40 мл	Реагент-2: 5 × 10 мл
АСТ04.10	Реагент-1: 4 × 60 мл	Реагент-2: 4 × 15 мл
АСТ04.11	Реагент-1: 8 × 60 мл	Реагент-2: 8 × 15 мл
АСТ05.12	Реагент-1: 4 × 35 мл	Реагент-2: 2 × 18 мл
АСТ06.13	Реагент-1: 6 × 40 мл	Реагент-2: 2 × 32 мл
АСТ06.14	Реагент-1: 6 × 57 мл	Реагент-2: 3 × 32 мл
АСТ07.15	Реагент-1: 6 × 40 мл	Реагент-2: 2 × 32 мл

Пересчет единиц:

1 Е/л = 1 мкмоль/(мин х л)

1 кат/л = 1 моль/(сек х л)

1 мккат/л = 60 Е/л

Побочные действия

Побочных действий нет, так как набор реагентов не имеет контакта с человеком, а предназначен для in vitro.

Противопоказания для применения

Не для приема внутрь, так как токсичность реагентов неизвестна.

Меры предосторожности (безопасности)

Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта: избегать попадания на кожу и слизистые. В случае попадания в кожу или в глаза тщательно смывайте водой и обратитесь к врачу.

Условия хранения

1. Хранить при температуре от 2 до 8°C.

2. Неоткрытый набор можно использовать до истечения срока годности, который указан на этикетке набора. Растворенные реагенты стабильны в течение 3 дней при температуре от 15 до 25°C и 21 день при температуре от 2 до 8°C.

Срок хранения 12 месяцев.

Не применять после истечения срока годности.

Только для клинических исследований

Нормативный документ, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения: СТ ТОО 53052563-002-2017.

Организация – производитель:

Наименование: ТОО «ДиАКит»;

Страна: Республика Казахстан;

Юридический адрес организации-производителя:

Республика Казахстан, 100001, Карагандинская область, г. Караганда, Октябрьский район, микрорайон 19, дом 40 «а»;

Телефон: + 7 (7212) 37-86-02;

e-mail: diakit@diakit.kz;

Веб-сайт: www.diakit.kz.

