AST(AST/GOT)

Набор для определения активности аспартатаминотрансферазы (согласно IFCC), без активации пиридоксальфосфатом

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
AST0102	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
AST0103	R1 6×40 мл + R2 2×32 мл
AST0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Реагент AST предназначен для количественного определения активности аспартатаминотрансферазы в сыворотке или плазме фотометрическим кинетическим методом.

Сводка[1,2,3]

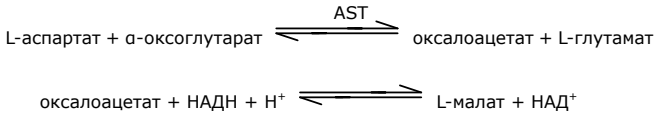
Аспартатаминотрансфераза (EC 2.6.1.1, AST, она же глутамат оксалоацетат трансаминаза, GOT), находится в цитоплазме и митохондриях клеток. Она принадлежит к семейству трансаминаз, которые катализируют обратимое превращение аминокислот в α-оксоглутараты за счет переноса аминогрупп. AST присутствует в различных тканях человека. Наибольшая активность фермента наблюдается в сердечной мышце, затем в мозгу, в печени, слизистой желудка,скелетных мышцах и почках. Сывороточный AST в здоровом человеческом теле демонстрирует низкую активность, но при повреждении тканей AST выходит в кровь, и актвность AST в крови возрастает.

Измерение AST в сыворотке и плазме используется преимущественно для диагностики повреждений сердечной мышцы, печени и скелетных мышц, а также для мониторинга лечения. Также для диагностики заболеваний печени часто используется отношение AST/ALT: если отношение < 1, это указывает на незначительное повреждение печени; в противном случае это указывает на серьезные, зачастую хронические повреждения печени

Метод[4]

УФ метод согласно рекомендациям IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины) без активации пиридоксальфосфатом.

Принцип реакции



(MDH—Малатдегидрогеназа, EC1.1.1.37)

При анализе AST катализирует обратимое трансаминирование L-аспартата и α-оксоглутарата в оксалоацетат и L-глутамат. Затем оксалоацетат восстанавливается до малата в присутствии малатдегидрогеназы, а НАДН окисляется до $НАД^+$. Уровень НАДН, определяемый фотометрически, снижается пропорционально уровню образования оксалоацетата и, соответственно, активности AST.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	L-аспартат	300 ммоль/л
	LDH	≥900 Ед/л
	MDH	≥600 Ед/л
R2:	α-оксоглутарат	60 ммоль/л
	НАДН	0,9 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит азид натрия. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2°C—8°C и защищен от света. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть ≥1,0 А.

Реагент бланк

Для определения реагент бланка (холостой пробы по реагенту), пробу заменяют физиологическим раствором (9 г/л NaCl) или водой. Если скорость изменения оптической плотности реагента (ΔA/c) превышает 0,0005, необходимо повторить измерения и при необходимости заменить раствор реагента.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку или плазму.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб, и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность: 24 часов при 20–25°C
   7 дней при 2–8°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	100 мкл	—
проба	—	100 мкл
Перемешать, инкубировать 5 мин, затем добавить:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Тщательно перемешать, через 1 минуту измерить поглощение и засечь время. Измерить поглощение еще через 3 минуты.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/мин холост.]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Randox. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Randox.
2. Частота калибровки:

   При смене лота реагентов.

   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control уровней II и III компании Randox.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

AST(AST/GOT)

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность каждого образца с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при проведении калибровки.

Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

1 Ед/л = 16,67×10^{-3} мккат/л, 1 мккат/л= 60 Ед/л

Референсные интервалы

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников[4].

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Мужчины	≤35 Ед/л	≤0,58 мккат/л
Женщины	≤31 Ед/л	≤0,52 мккат/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества /Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Аналитический диапазон

Система Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray AST) обеспечивает исследования в следующих пределах:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	4—350 Ед/л	0,07—5,83 мккат/л

Если активность пробы превышает 350 Ед/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ с этим разведением, полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность/Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность AST составляет 4 Ед/л (0,07 мккат/л) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства NCCLS EP5-A приведена в таблице[5]. Ед.: Ед/л

Тип погрешности	Контроль II			Контроль III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	36,6	1,09	3,0	150,4	1,29	0,9
Между сериями		0,53	1,5		1,52	1,0
Между днями		0,29	0,8		1,36	0,9
Общая		0,90	2,5		1,96	1,3

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray AST) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi /Roche AST, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (Ед/л):

y =1,002x+1,201, r=1,000. Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Ссылки

1. YingFu Ye, ChunSheng Yang, NaiGuo Song et al. Clinical Laboratory Diagnostics. TianJin Technology Publishing Company. China. 1998:258-259.
2. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. B: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999:617-721.
3. Sheth SG, Flamm SL, Gordon FD et al. AST/ALT ratio predicts cirrhosis in patients with chronic hepatitis C virus infection. the American Journal of Gastroenterology. 1998; 93(1):44–48.
4. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C. Part 5. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Aspartate Aminotransferase Clin Chem Lab Med 2002; 40(7):725–733.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, NCCLS publication EP5-A 1999, Vol.19, No.2.

Параметры анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Реак. реакции		Кинетический				
Направление		Уменьшен				
Единицы		Ед/л				
Точный/Десятичный		0,1	0,1	1	0,1	0,1
Перв. длина волны		340				
Втор. длина волны		405			412	
Объем пробы （мкл）		20				
R1（мкл）		200				
R2（мкл）		50				
Реак. инкубации	От	3	4	5	41	50
	До	13	15	20	56	69
Время инкубации		/	8	10	/	/
Время холост. пробы		/				
Область линейности	От	4				
	До	350				
Предел субстрата		5000				
Коэффициент						
Экран «Калибровка»		/				
Правило		Линейная по 2 точкам				
Повторы		3-5				

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany