

Denumire: Kit Aspartat Aminotransferază (metoda IFCC), fără activare cu piridoxal fosfat

Nume prescurtat: AST

Informații comandă:

Nr. catalog	Prezentare kit
AST0102	R1 4x35 mL + R2 2x18 mL
AST1102	R1 1x25 mL + R2 1x10 mL
AST0103	R1 6x40 mL + R2 2x32 mL
AST0104	R1 6x60 mL + R2 3x32 mL
AST1104	R1 6x57 mL + R2 3x32 mL
AST0105	R1 2x250 mL + R2 1x125 mL

Scopul utilizării

Reactivul AST servește pentru determinarea cantitativă a activității AST din ser și plasmă, pe sisteme fotometrice.

Descriere^{1,2,3}

Aspartat aminotransferaza (EC 2.6.1.1, AST), numit în trecut glutamat oxalacetat transaminaza (GOT) este prezentă atât în citoplasma cât și în mitocondriile celulelor, fiind membru din familia transaminazelor, care catalizează conversia aminoacizilor și α -oxoglutaratului prin transfer de grupări amino. AST se găsește în mod comun în variate țesuturi umane. Mușchiul cardiac conține cea mai mare activitate a enzimei, fiind urmat de creier, ficat, mucoasa gastrică, mușchii scheletici și rinichi. Serul prezintă activitate scăzută de AST în corpul uman sănătos, dar în cazul unor leziuni de țesut sau deteriorări, AST este eliberat în sânge, rezultând în activitate serică crescută a AST.

Măsurarea AST din ser sau plasmă este folosită în primul rând la diagnosticul leziunilor mușchiului cardiac, al ficatului sau a mușchilor scheletici, precum și la monitorizarea tratamentului. Raportul AST/ALT este adesea utilizat pentru diagnosticul diferențial al bolilor hepatice. Dacă raportul este <1 deteriorarea ficatului este moderată, în caz contrar, acesta indică forme severe, adesea cronice, de boli hepatice.

Metoda

Metodă UV după IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) fără activare cu piridoxal fosfat.

Principiul reacției

L-aspartat + α -oxoglutarat \xrightleftharpoons{AST} oxaloacetat + L-glutamat

oxaloacetat + NADH + H⁺ \xrightleftharpoons{MDH} L-malat + NAD⁺ + H₂O

(MDH = malat dehidrogenază, EC 1.1.1.37)

În reacția de determinare, AST catalizează transformarea reversibilă a L-aspartatului și α -oxoglutaratului în oxaloacetat și L-glutamat. Oxaloacetatul este apoi redus la malat, în prezența malat dehidrogenazei, ducând la oxidarea NADH la NAD⁺. Rata de scădere a NADH determinată fotometric este direct proporțională cu rata de formare a oxaloacetatului și deci activitatea AST.

Reactivi

Componente și concentrații

	Tampon TRIS	100 mmol/L
	L-aspartat	300 mmol/L
R1	LDH	≥900 U/L
	MDH	≥600 U/L
	NADH	0.4 mmol/L
R2	α -oxoglutarat	60 mmol/L

NADH

0.9 mmol/L

Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.
- Conține conservant. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Pregătirea reactivilor

R1 și R2 sunt gata de utilizare.

Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

După deschidere, reactivul este stabil 28 zile, dacă se păstrează la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

Absorbanța blankului de reactiv

Absorbanța blankului de reactiv la 340 nm trebuie să fie >0.5 A.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Calibratorii și controalele indicate mai jos
- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

Colectarea și pregătirea specimenului

- Serul, și plasma cu heparină sau EDTA sunt probe adecvate. Sângele integral sau hemolizat și urina nu sunt recomandate pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul recoltat proaspăt.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din compoziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat
- Stabilitate: 24 ore la 20-25°C
7 zile la 2-8°C

Procedura de testare

	Blanc	Probă
Reactiv 1	1000 μ L	1000 μ L
Apă distilată	100 μ L	-
Probă	-	100 μ L
Amestecați, incubați 5 minute, apoi adaugați:		
Reactiv 2	250 μ L	250 μ L
Amestecați bine, citiți absorbanța după 1 minut și monitorizați timpul.		
Citiți absorbanța din nou după încă 3 minute.		
$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min probă}] - [\Delta A/\text{min blanc}]$		

Sunt disponibile aplicații de la producător pentru analizoarele din seria BS. Pentru instrucțiuni specifice analizorului, consultați manualul de operare corespunzător.

Calibrare

- Se recomandă utilizarea Human multi-calibrator de la Mindray pentru calibrare. Pentru trasabilitatea calibratorului, referiți-vă la instrucțiunile de utilizare ale acestuia de la Mindray Company.
- Frecvența calibrării:
La schimbarea lotului de reactiv.
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

Controlul de calitate

Cel puțin două nivele de material de control trebuie analizate cu fiecare serie de probe. În plus, aceste controale trebuie verificate după fiecare calibrare, schimbare cartuș de reactiv, sau operațiuni de mentenanță și depanare specifice, conform procedurilor detaliate în manualul sistemului.

Recomandăm utilizarea materialelor Human Assayed Control fabricate de Mindray pentru verificarea performanței procedurii de măsurare.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile pentru acțiuni corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

Calcul

Analizorul calculează în mod automat activitatea AST pentru fiecare probă, pe baza factorului de calibrare valid specificat din procesul de calibrare.

Factor de conversie între unitățile tradiționale (U/L) și unitățile S.I. (μkat/L): 1 U/L = 16.67x10⁻³ μkat/L 1 μkat/L = 60 U/L

Intervale de referință

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale de referință, pe baza populației sale de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, au fost luate din literatura de specialitate⁴.

Genul	Unități convenționale	Unități S.I.
Bărbați	≤35 U/L	≤ 0.58 μkat/L
Femei	≤31 U/L	≤ 0.52 μkat/L

Caracteristici de performanță

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray din seria BS / reactiv Mindray AST). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

Interferențe/Specificitate

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între ± 10% din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Acid ascorbic	30 mg/dL	NSI*
Bilirubină	40 mg/dL	NSI
Lipemie	500 mg/dL	NSI

*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la ± 10%)

Domeniu de linearitate

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități convenționale	Unități S.I.
Ser/Plasmă	4 - 800 U/L	0.07 - 13.33 μkat/L

Dacă valoarea probei depășește 800 U/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+9) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 10.

Sensibilitate analitică / Limita de detecție

Concentrația minimă măsurabilă de AST care poate fi diferențiată de zero este 4 U/L (0.07 μkat/L), cu un nivel de încredere de 99.7%.

Precizie

Performanța de precizie determinată pe baza NCCLS Approved Guideline EP5-A2 din analiza serurilor de control, este prezentată în tabelul următor⁵. Unitatea de măsură: U/L.

Tipul impreciziei	Nivel II			Nivel III		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
În serie		1.09	3.0		1.29	0.9
Între serii	36.6	0.53	1.5	150.4	1.52	1.0
Între zile		0.29	0.8		1.36	0.9
Pe instrument		0.90	2.5		1.96	1.3

Comparare metode

O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv AST Mindray) (y) și sistemul Hitachi/Roche (Hitachi/Roche AST) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (U/L): y = 0.9775x+1.6844, R² = 0.9999. Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

Referințe

- YingFu Ye, ChunSheng Yang, NaiGuo Song et al. Clinical Laboratory Diagnostics. TianJin Technology Publishing Company. China. 1998:258-259.
- Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999:617-721.
- 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.
- 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.
- 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.

Simboluri grafice



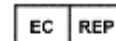
Pentru diagnostic in vitro



Codul lotului



Marcaj CE



Reprezentant autorizat



Termen de utilizare



Consultați instrucțiunile de utilizare



Limite de temperatură pentru păstrare



Producător



Codul produsului

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Reprezentanță EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

AST (AST/GOT)

Fax:0049-40-255726

mindray