

Ambalare
R1 – 2 x 60 ml

R2 – 2 x 17 ml

Utilizare

Kit pentru masurarea aspartat-aminotransferazei in ser sau plasma - Metoda cinetica optimizata UV IFCC *

* International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

Sumar

Masuratorile AST sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul anumitor tipuri de boli hepatice si cardiace.

Principiu

Enzima aspartat-aminotransferaza (AST) (sau transaminaza glutatino-oxaloacetica / GOT) catalizeaza reactia dintre alfa-ketoglutarat si

L-aspartat rezultand glutamat si oxaloacetat. In prezenta malat dehidrogenazei (MDH), oxaloacetatul reactioneaza cu NADH rezultand malat si NAD. Rata de scadere a absorbantiei datorata oxidarii NADH la NAD este direct proportionala cu activitatea AST din proba.

Reactivi

R1 Goods buffer pH 7.8	80.0 mmol/l
L-aspartat	240.0 mmol/l
LDH	≥ 1800 U / l
MDH	≥ 800 U / l

R2 Goods buffer pH 7.8	80.0 mmol/l
alfa-ketoglutarat	6.0 mmol/l
NADH	≥ 1.18 mmol / l

Prepararea reactivilor

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare. Pentru utilizarea ca monoreactiv (procedura "sample starter"), puneti continutul lui R2 in R1. Pentru utilizare mai mica se adauga 1 ml de reactiv R2 la fiecare 4 ml de reactiv R1. Scoateti reactivii din frigider numai atata timp cat este necesar pentru utilizarea lor si inchideti imediat flacoanele.

Depozitare si stabilitate

Pastrati kitul la 2-8 °C.

Dupa deschidere, flacoanele **R1** si **R2** sunt stabile 90 de zile daca sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitate la temperatura corecta.

Stabilitatea solutiei de lucru (**R1+ R2**): 20 de zile la 2-8 °C.

Precauti in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLG. N. 285 art. 28 I. n. 128/1998. Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase. Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator.

Atentie: reactivii contin conservant azid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase. In cazul contactului cu ochii clatiti imediat cu multa apa si consultati medicul.

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Recoltarea si pregatirea probelor

Ser-Plasma heparinizata sau plasma EDTA.

Nu utilizati esantioane cu hemoliza, deoarece acestea ar putea determina in mod eronat rezultate pozitive. Nu trebuie utilizati anticoagulanti care contin sare de amoniu (de exemplu, heparinat de amoniu).

Activitatea AST tinde sa scada (<8%) dupa 3 zile la 2-8 °C.

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie utilizat in proceduri manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice. Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea. Volumele din procedura pot fi modificate proportional. In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Proceduri

Lungime de unda	340 (334-365) nm
Temperatura de lucru	37 °C
Cale optica	1 cm
Reactie	cinetica (in scadere)

Aduceti reactivii la 15-25 °C inainte de a ii folosi.

Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	PROBA
Reactiv de lucru	1000 µl	1000 µl
Apa distilata	100 µl	--
Proba	--	100 µl

Se amesteca, apoi se incubeaza pentru 1' la 37 °C. Se masoara absorbanta probei (EC) la timpul 0 si dupa 1, 2, 3 minute. Apoi, se calculeaza variatia absorbtiei Δ E / min obtinuta prin citirile efectuate.

Procedura bireactiv "substrate starter"

	BLANK	PROBA
Reactiv R1	800 µl	800 µl
Apa distilata	100 µl	-
Proba	-	100 µl

Se amesteca, se incubeaza la 37 °C timp de 1' si apoi se adauga:

Reactiv R2	200 µl	200 µl
-------------------	--------	--------

Se amesteca, apoi se incubeaza pentru 1' la 37 °C. Se masoara absorbanta probei (EC) la timpul 0 si dupa 1, 2, 3 minute. Apoi, se calculeaza variatia absorbtiei Δ E / min obtinuta prin citirile efectuate.

Calcul

AST [U / l] = Δ E / min x 1746

Factorul si performantele reactivului sunt relatate la 37 °C, 1 cm si 340 nm.

Valori de referinta la 37 °C

Ser - Plasma [U / l] 37 °C	
Femei	≤ 31 [U / l]
Barbati	≤ 37 [U / l]

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

Performante analitice
Liniaritatea

Reactia este liniara pana la o concentratie de 400 U / l. Probele cu valori care depasesc acest interval trebuie diluate cu solutie salina. Inmultiti, apoi, rezultatul cu factorul de dilutie.

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea de testare in ceea ce priveste limita de detectie este de 2,4 U / l.

Precizia intra-test;

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate:

MEDIE (U / l)	N = 39.70	H = 130.35
D.S.	N = 1.45	H = 2.17
C.V.%	N = 3.66	H = 1.67

Precizia inter-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H). Rezultate:

MEDIE (U / l)	N = 41.32	H = 131.63
D.S.	N = 1.34	H = 2.17
C.V.%	N = 3.25	H = 1.63

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie **r = 0,99**
y = 0,9227x 1,399

Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Trigliceride	≤ 1000 mg / dl
Bilirubina	≤ 30 mg / dl
Acid ascorbic	≤ 25 mg / dl

Hemoglobina interfera, de asemenea, la concentratii minime.








Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca media si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

Bibliografie

Karmen A. et al.: J. Clin. Invest. 34, 126 (1955).
Young DS, Pestaner LC and Gibberman V: Clin. Chem., 21 (5), 1D-432D (1975).
Lorentz K, Röhle G, Siekmann L.: DG Klinische Chemie Mitteilungen, 26, 190 (1995).
Bergmeyer HU, Horder M, Rej R.: International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Scientific Committee. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 24, 497 (1986).
Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

Simboluri

	Marcajul CE (cerinta din Regulamentul 98/79)
	Dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export