



“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 02.5-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗИ КІНЕТИЧНИМ УФ-МЕТОДОМ БЕЗ ПРИБОКСАЛЬФОСФАТУ (4:1)

«АсАТ-КІНЕТІКА-100-Р»

Призначення

Набір застосовують для визначення активності аспартатамінотрансферази у сироватці (плазмі) крові людини в біохімічних лабораторіях.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість проб мікровизначення
ПК 02.3-06	Реагент 1: 1 x 40 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл	50
ПК 02.5-06	Реагент 1: 2 x 40 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл	100
ПК 02.6-06	Реагент 1: 5 x 80 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл	500

Клінічне значення

Фермент АсАТ має ізоформи: мітохондріальну і цитоплазматичну. У нормі сироватка крові містить тільки цитоплазматичний ізофермент. При інфаркті міокарду активність АсАТ в сироватці може підвищуватися в 2-20 разів, підвищену активність можна виявити ще до появи типових ознак інфаркту на ЕКГ. Наростання активності може свідчити як про розширення області інфаркту, так і про залучення в процес інших органів і тканин, наприклад, печінки. При інфаркті міокарда активність АлАТ збільшується незначно, тому коефіцієнт де Рітиса (співвідношення АсАТ /АлАТ) різко зростає.

Принцип методу

Принцип методу базується на реакціях:

1. АсАТ
 α -Кетоглутарат + L-Аспарат $\rightarrow$ L-Глутамат + Оксалаат
2. МДГ
 $\text{Оксалаат} + \text{НАДН} + \text{H}^+ \rightarrow \text{L-Лактат} + \text{НАД}^+$
НАДН окислюється до НАД^+ , зменшення поглинання при 340 нм пропорційно активності ферменту у зразку.

Застережні заходи

- 1 Використовують тільки для діагностики in vitro.
- 2 Реагенти вміщують в якості консерванту азид натрію ($< 0,1 \%$), тому запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- 3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом. Тому що, зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).
- 4 Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінюватися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашого закладу.

Збереження і стабільність реагентів

Гарантійний термін придатності при збереженні (2-8)°C не відкупореного тест-набору або складових реагентів – протягом всього терміну вказаного в етикетках.

Приготування і стабільність робочого реагенту

- 1 Для приготування робочого реагенту обережно змішують Реагент 1 і Реагент 2 у співвідношенні 4:1, запобігають утворення бульбашок при змішуванні. Ретельно закривайте флакони після відкупорювання.
- 2 Стабільність робочого реагенту:
20 діб при температурі (2 – 8) °C;
3 доби при температурі (15 – 25) °C.
- 3 Реагенти якісні при умові, як що коефіцієнт поглинання робочого реагенту більше ніж 1,0 од. екстинції (проти дистильованої води, при 340 нм, у кюветі – 1,0 см).
- 4 Запобігайте заморожування і забруднення. Захищайте від дії прямого світла.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

ТРІС буфер	pH (7,8 $\pm$ 0,05) од pH (80,0 $\pm$ 2,0) ммоль/л
L-Аспарат	(240,0 $\pm$ 2,5) ммоль/л
МДГ	$> (10,0 \pm 0,1)$ Од/л
ЛДГ	$> (20,0 \pm 0,1)$ Од/л
α -Кетоглутарат	(15,0 $\pm$ 0,1) ммоль/л
НАДН	(0,18 $\pm$ 0,01) ммоль/л

Обладнання

- 1 Будь який аналізатор (напівавтоматичний біохімічний аналізатор ВА 88А; Stat Fax; Solar або інші відкритого типу) з термостатичним кюветним відділенням на 37°C або 25°C, 30°C, довжині хвилі 340 нм (334, 365 нм).
- 2 Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- 3 Загальне лабораторне обладнання.

Вимоги до проби

- 1 Сироватка крові без слідів гемолізу. Гемоліз спричиняє помилково завищений результат.
- 2 Еритроцити швидко (не пізніше, ніж через 1 годину) віддаляють від сироватки.
- 3 Плазма крові (ЕДТА).
- 4 Стабільність аналіту: 3 доби при (2 – 8) °C.
- 5 Не порівнюйте результати отриманих кінетичним методом з результатами отриманих методом Райтмана-Френкеля. Тому що, різна лінійність методів, різні референтні межі та коефіцієнт перерахунку між методами вивести не можливо, тому що різний при нормі та патології.

Проведення аналізу

1 Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення не змінюються: сироватка (плазма) крові : робочий реагент = 1 : 10.

2 Витримують робочий реагент в кюветному відділенні при обраній температурі перед проведенням аналізу (3 – 5) хв.

3 Схема проведення аналізу

Компоненти	Об'єм
Робочий реагент	1000 мкл
Дослідна рідина	100 мкл
Температура реакції 37 °C (25, 30 °C). Вимірювання – проти дистильованої води. Час предінкубації – 60 сек. Час реакції між двома вимірюванням – 60 сек. Кількість вимірювань - не менше 3	

4 До робочого реагенту додайте сироватку (плазму), ретельно перемішайте. Через 60 сек зробіть перше вимірювання (E_0) проти дистилату. Потім з інтервалом 60 сек робіть кожне наступне вимірювання (E_1 ; E_2 ...).

5 Мінімальна кількість вимірювань – не менше 3 (E_0 ; E_1 ; E_2). Розрахунок $\Delta E/\text{хв}$, для цього випадку, робиться за формулою:

$$\Delta E/\text{хв} = \frac{(E_0 - E_1) + (E_1 - E_2)}{2}$$

6 Але, для отримання найбільше точнішого результату рекомендується робити не менше 5 (E_0 ; E_1 ; E_2 ; E_3 ; E_4). Особливо у випадках, коли обладнання у експлуатації знаходиться більше, ніж 5 років. Розрахунок $\Delta E/\text{хв}$, для цього випадку за формулою:

$$\Delta E/\text{хв} = \frac{(E_0 - E_1) + (E_1 - E_2) + (E_2 - E_3) + (E_3 - E_4)}{4}$$

7 Розрахунок активності ферменту робиться за формулою:

$$\text{АсАТ (Од/л)} = \Delta E/\text{хв} \times F$$

8 Фактор (F) залежить від довжини хвилі, обладнання і індивідуально корегується кожною лабораторією на кожну серію тест-набору.

9 Таблиця залежності фактору від λ (нм) при 37 °C.

λ	334 нм	340 нм	365 нм
F	1629	1600	2962

10 Таблиця корекції активності в залежності від температури при вимірюваннях

Температура при вимірюваннях	Чинник переходу		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,37	2,08
30°C	0,73	1,00	1,54
37°C	0,48	0,65	1,00

Метрологічні характеристики

Чутливість: 9,1 Од/л (0,152 мккат/л).

Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Лінійність: 9,1 - 500 Од/л (0,152 – 8,33 мккат/л). При активності ферменту ≥ 500 Од/л ($\geq 8,33$ мккат/л) пробу розводять, результат перемножують на коефіцієнт розведення.

Перерахунок

1 мккат/л $\times$ 60 = 60 Од/л (U/l)

1 Од/л (U/l) $\times$ 0,017 = 0,017 мккат/л

Референтні значення, Од/л

Температура	25 °C	30 °C	37 °C
Стать			
Чоловіки	до 19	до 26	до 38
Жінки	до 16	до 22	до 31

Референтні значення, мккат/л

Температура	25 °C	30 °C	37 °C
Стать			
Чоловіки	до 0,32	до 0,44	до 0,65
Жінки	до 0,27	до 0,37	до 0,53

Контроль якості

1 Правильність визначення активності ферменту перевіряється будь якими контрольними сироватками, атестованими за IFCC кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату. Довжина хвилі 340 нм, температурний режим 37 °C.

2 Контрольні сироватки повинні мати документи (Декларації Відповідності або інші), що підтверджують правомірність використання їх в Україні.

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«АсАТ»
Тип аналізатору	Будь який відкритого типу
Метод вимірювання	Кінетика
Змінення оптичної густини	Зменшується
Довжина хвилі, нм	340 (або 334, 365)
Вимірювання проти	Дистильованої води
Температура реакції, °C	37 або 25, 30
Розрахунок	За фактором
Фактор	1600
Концентрація стандарту	-
Співвідношення реагент/проба (мкл/мкл)	10:1 (1000:100)
Кількість вимірювань, не менше	3
Час попередньої інкубації, с	60
Час реакції (Δ), с	60
Одиниці вимірювання	Од/л (мккат/л)
Верхня межа оптичної густини контрольної проби, А	2,0
Нижня межа оптичної густини контрольної проби, А	1,00
Межі діапазону лінійності	(9,1 – 500) Од/л
Максимальне значення норми	38 Од/л
Мінімальне значення норми	0 Од/л

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертайтеся за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54.
Мобіл. телефони:
— (050)452-20-76/85; (067)638-11-37;
— (050)481-75-46; (099)065-32-59.
Відділ технічного контролю :
— (099)545-72-05; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

