

**КОПИЯ
ВЕРНА**



**«Утверждаю»
Руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения и
социального развития**



Р.У. Хабриев

2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для определения активности
аспартатаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови**

«АСТ САПФИР»

Назначение

Набор предназначен для определения активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке или плазме крови человека в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Определение АСТ используется для диагностики скоротечных форм гепатитов, особенно вирусного происхождения, некроза клеток печени или их повреждения любой этиологии, алкогольного гепатита, вирусных и хронических гепатитов, метастазов в печени и гепатомы, инфекционного мононуклеоза, некроза или травмы сердечной или скелетной мышцы, воспалительных заболеваний сердечной или скелетной мышцы, после острого инфаркта

Инструкция составлена руководителем биохимического производства ООО «НПФ Абрис+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

миокарда, сердечной недостаточности, теплового удара, гипотиреоза, обструкции кишечника, молочно-кислотного ацидоза, злокачественной гипертермии, ревматической полимиалгии, тифоидной лихорадки, болезни фон Гирке, синдрома токсического шока.

Набор рассчитан на проведение 20, 50, 100 или 250 определений при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ.

Принцип метода

L-аспарат + α-кетоглутарат $\leftarrow$ АСТ $\rightarrow$ *оксалоацетат + L-глутамат*

оксалоацетат + НАДН + H⁺ $\leftarrow$ ЛДГ $\rightarrow$ *L-малат + НАД⁺*

Скорость окисления НАДН в НАД⁺, пропорциональна активности АСТ в пробе.

Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- Реагент 1: [L-аспарат натрия, 240 ммоль/л; Трис/HCl, 80 ммоль/л; малат-дегидрогеназа, 650 ед/л лактатдегидрогеназа, 650 ед/л] – 1 флакон 18 мл или 5 флаконов по 18 мл или 1 флакон 45 мл или 1 флакон 90 мл или 5 флаконов по 45 мл;

- Реагент 2: [α-кетоглутаровая кислота, 15 ммоль/л; НАДН, 0,18 ммоль/л] – 1 флакон 2 мл или 5 флаконов по 2 мл или 1 флакон 5 мл или 1 флакон 10 мл или 5 флаконов по 5 мл.

Аналитические характеристики

Чувствительность определения – не более 7 МЕ/л;

Линейная область определения активности АСТ находится в диапазоне от 10 до 190 МЕ/л, отклонение от линейности не более 5%.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

Нормальные значения: мужчины – до 37 МЕ/л

женщины – до 31 МЕ/л

Рекомендуется в каждой лаборатории определить диапазон нормальных значений для обследуемого контингента.

Анализируемые образцы

Сыворотка крови человека. Использование гемолизированных или липемичных образцов сыворотки, а также плазмы крови недопустимо.

Срок хранения при температуре +2-8°C – не более 8 часов с момента забора крови.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР (Москва, 1981 г.)..

При работе с сывороткой крови следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Оборудование, материалы и реагенты

- Фотометр с длиной волны 340 нм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объем жидкости от 50 до 1000 мкл
- секундомер;
- термостат водяной, температура 37°C;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Приготовление рабочего реагента

Смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 9:1. Рабочий реагент стабилен не менее 21 дня при температуре хранения 2-8°C в герметично закрытом флаконе.

Проведение анализа

Непосредственно перед проведением анализа нагреть рабочий реагент до 37°C.

$\lambda = 340 \text{ нм.}$

$d = 1 \text{ см.}$

Температура измерения 37°C.

Измерение против воздуха.

Внести в кювету	Макроанализ, мл	Полумикроанализ, мл	Микроанализ, мл
Рабочий реагент	2,0	1,0	0,5
Сыворотка крови	0,2	0,1	0,05

Смешать и инкубировать при 37°C в течение 1 минуты. Измерить $\Delta E/\text{мин}$ в течение 3-х минут. Вычислить среднее значение $\Delta E/\text{мин}$. Если значение $\Delta E/\text{мин}$ превышает величину 0,110 А/мин развести исследуемый образец физиологическим раствором, повторить анализ, а результат умножить на степень разведения.

Расчеты

$$ME/л = 1746 \times \Delta E / \text{мин.}$$

Условия хранения и эксплуатации набора

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 30 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Реагенты после вскрытия флаконов можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение срока годности набора.

Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора «АСТ САПФИР», следует обращаться в ООО «НПФ Абрис+» по адресу: 196135, г. Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, С.Петербург, пр. Гагарина, 65; тел./факс: (812) 127-24-40, 127-66-16; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>. и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А. Тел: (495) 120-60-95, 120-60-96.

Руководитель биохимического производства

ООО «НПФ Абрис+», канд. биол. наук

Ю.Г. Попов

Зав. кафедрой клинической лабораторной

диагностики СБМАПО

доктор мед. наук., профессор

А.В. Козлов

