«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

_____М.Д. Хусаинов

«18» июня 2024 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения активности аспартатаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови кинетическим УФ–методом (АСТ IFCC)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения активности аспартатаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови кинетическим УФ–методом «АСТ IFCC» предназначен для количественного определения активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке и плазме крови человека кинетическим УФ – методом.

1.2. Набор выпускается в шести вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений от	Расход Р1 на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	200	0,40	2×40 мл (**Р1**); 2×10 мл (**Р2**);	Любой
2	1000	0,40	2×200 мл (**Р1**); 2×50 мл (**Р2**);	Любой
3	1070	0,16	4×48 мл (**Р1**); 4×14 мл (**Р2**);	MIURA (Миура)
4	5855	0,12	10×78 мл (**Р1**); 5×42 мл (**Р2**);	ILab Taurus (Таурус)
5	2850	0,16	8×60 мл (**Р1**); 6×20 мл (**Р2**);	BA400
6	3300	0,16	12×52 мл (**Р1**); 12×15 мл (**Р2**).	Aspect (Аспект)

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации), расхода реагента 1 (Р1), реагента 2 (Р2) на одно измерение и от технических характеристик используемого биохимического анализатора, при сохранении соотношения образец: реагент 1 : реагент 2.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой, нач. участка Е.А. Курбатовой.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Принцип действия основан на переносе аминогруппы от L-аспартата на α-кетоглутарат под действием АСТ с образованием глутамата и оксалоацетата. Оксалоацетат восстанавливается под воздействием малатдегидрогеназы с образованием малата. Одновременно происходит окисление эквимолярного количества β-никотинамидадениндинуклеотида (β-NADH), в результате чего происходит уменьшение оптической плотности при длине волны 340 нм. Уменьшение оптической плотности пропорционально активности АСТ.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент 1 (Р1) – раствор, содержащий L-аспартат натрия; лактатдегидрогеназу; малатдегидрогеназу; натрия азид (0,05%); pH 7,9±0,1;

– реагент 2 (Р2) – раствор, содержащий α-кетоглутарат натрия; β-NADH; натрия азид (0,05%); pH 10,5±0,1.

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл);
   – реагент 2 – 2 флакона (по 10 мл);
2) – реагент 1 – 2 флакона (по 200 мл);
   – реагент 2 – 2 флакона (по 50 мл);
3) – реагент 1 – 4 флакона (по 48 мл);
   – реагент 2 – 4 флакона (по 14 мл);

для автоматического анализатора MIURA;

4) – реагент 1 – 10 флаконов (по 78 мл);
   – реагент 2 – 5 флаконов (по 42 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

5) – реагент 1 – 8 флаконов (по 60 мл);
   – реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл);

для автоматического анализатора BA400;

6) – реагент 1 – 12 флаконов (по 52 мл);
   – реагент 2 – 12 флаконов (по 15 мл);

для автоматического анализатора Aspect.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. *Чувствительность – не более 2,0 Е/л.

3.2. *Линейность в диапазоне активности АСТ 20 - 800 Е/л – отклонение не более 5%.

3.3. *Тест на «открытие» – отклонение не более 5%.

3.4. *Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5. *Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии - не более 5%.

3.6. Диапазон измерения – 2,0-800 Е/л

3.7. Нормальные значения активности АСТ:

– женщины до 31 Е/л;

– мужчины до 38 Е/л.

3.8. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин активности АСТ для обследуемого контингента людей.

*В соответствии с ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

4.3. Реагент 1 и реагент 2 содержат натрия азид (0,05%). При работе с этими реагентами следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.5. При использовании промывочных растворов образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

– биохимический анализатор (длина волны 340 нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа 37±0,5 °С; (для вариантов комплектации 1, 2);

– биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации 3);

– биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 4);

– биохимический анализатор BA400* (для варианта комплектации 5);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– биохимический анализатор Aspect* (для варианта комплектации 6).

– дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 20-100 мкл и 100-1000 мкл;

– пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (для вариантов комплектации 1, 2);

– термостат, поддерживающий температуру 37±0,5 °С (для вариантов комплектации 1, 2);

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– вода дистиллированная;

– раствор натрия хлорида изотонический 0,9 % для инъекций;

– дезинфицирующий раствор.

* Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная и ЭДТА плазма крови.

Сыворотку и плазму крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3 сут.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Однореагентная процедура (запуск реакции образцом) (для вариантов комплектации 1 и 2).

Объединить реагент 1 с реагентом 2 в соотношении 4:1 и тщательно перемешать.

Приготовленный рабочий раствор реагентов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С не более 1 мес или при комнатной температуре от 18 до 26 °С не более 6 ч.

Перед началом работы рабочий раствор реагентов нагреть до температуры анализа 37±0,5 °С. На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы (смеси рабочего раствора реагентов и образца) 37±0,5 °С.

К 500 мкл рабочего раствора реагентов добавить 50 мкл анализируемого образца, перемешать. Через 60 секунд начать считывание оптической плотности (E_i) через равные интервалы времени (t, сек) в течение 1 минуты. Количество интервалов времени (n) должно быть не менее трех.

Примечание. Расход реагента 1 (Р1) на одно измерение зависит от используемого биохимического анализатора. Количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец: рабочий раствор реагентов - 1:10).

7.2. Двухреагентная процедура (запуск реакции субстратом).

Реагенты готовы к использованию.

Перед началом работы реагенты нагреть до температуры анализа 37±0,5 °С. На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы (смеси реагентов и образца) 37±0,5 °С.

К 400 мкл реагента 1 добавить 50 мкл анализируемого образца, перемешать. Инкубировать пробу в течение 1-5 мин при температуре 37±0,5 °С. Добавить 100 мкл реагента 2, перемешать. Через 60 секунд начать считывание оптической плотности (E_i) через равные интервалы времени

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(t, сек) в течение 1 минуты. Количество интервалов времени (n) должно быть не менее трех.

Примечание. Расход реагента 1 (Р1) на одно измерение зависит от используемого биохимического анализатора. Количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент 1: реагент 2 - 1:8:2).

8. РАСЧЕТЫ

8.1. Рассчитать среднее изменение оптической плотности анализируемой пробы за 1 минуту ($\Delta\overline{E}$ / *мин*) по формуле:

$$\Delta\overline{E} / мин = \frac{60}{n \times t} \sum_{i=1}^{n} \Delta E_i$$

где: ΔE_i – изменение оптической плотности пробы за интервал времени t, ед. опт. плотн.;

n – количество интервалов времени;

60 – коэффициент пересчета секунд в минуты.

Активность АСТ (А) в анализируемом образце, Е/л, определить по формуле:

$$A = (\Delta\overline{E} / мин) \times F$$

где: F – фактор пересчета.

$$F = 1768 / \ell$$

ℓ – длина оптического пути кюветы, см.

8.2. Если величина активности АСТ в анализируемом образце превышает 800 Е/л, образец следует разбавить в 10 раз раствором натрия хлорида изотонического 0,9% для инъекций, измерения повторить, полученный результат умножить на 10.

8.3. Для получения результатов в мккат/л необходимо полученный результат разделить на 60.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагенты после вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенного загрязнения.

9.5. Качество набора может быть проверено с использованием контрольных материалов, аттестованных данным методом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.6. При работе на автоматических биохимических анализаторах рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки крови, зарегистрированный в Российской Федерации, аттестованный данным методом.

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «АСТ IFCC», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Температурный диапазон

Начальник участка
АО «Вектор-Бест» Е.А. Курбатова

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н. Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор Т.И. Поспелова

«16» 06 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России
_____Захарова Л.Н.
"18" 06 2024 г.