



AST

KIT DE REACTIVO DE AMINOTRANSFASO DE ASPARTATO MET MÉTODO IFCC)**◆Nombre de producto**

ASPARTATE AMINOTRANSFERASE REAGENT KIT (IFCC METHOD)

◆Uso

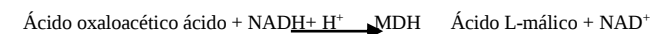
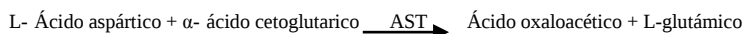
Este reactivo se aplica a la medición cuantitativa in vitro de la actividad de aspartato aminotransferasa (AST) en suero o plasma humano.

El AST se distribuye ampliamente en el cuerpo humano. Tiene una mayor concentración en corazón, hígado, músculo esquelético, riñón y eritrocitos. Las lesiones o enfermedades de estas partes, como el infarto de miocardio, la hepatitis viral, la necrosis hepática, la cirrosis y la embolia de distrofia muscular pueden causar niveles elevados de AST en suero o plasma.

◆Principio

El principio de prueba de este reactivo se basa en el método recomendado por la Federación Internacional de Principios de Química Clínica (IFCC).

La aspartato aminotransferasa (AST) en la muestra cataliza L-aspartato amino-, convertido en α -cetoglutarato para generar oxaloacetato y L-glutamato. El oxaloacetato se reduce por la malato deshidrogenasa en el reactivo a ácido L-málico. Mientras tanto, NADH se oxida a NAD⁺, por lo que el valor de absorbancia de la luz a 340 nm disminuirá. Al controlar la tasa de disminución del valor de absorbancia a 340 nm, se puede medir la actividad de la aspartato aminotransferasa (AST). La interferencia del piruvato endógeno puede eliminarse rápida y completamente durante el tiempo de retraso.

**◆Composición del rectivo**

Reactivo 1		Reactivo 2	
Lactato deshidrogenasa	≥1365 U/L	Malato deshidrogenasa	≥1635 U/L
L-aspartato	300 mmol/L	α -cetoglutarato	36 mmol/L
Tris Buffer	≥80 mmol/L	NADH	≥0.75mmol/L
EDTA	5.0 mmol/L	Tris Buffer	≥80 mmol/L
		EDTA	5.0 mmol/L

No se puede intercambiar cada componente en diferentes kits de lote.

◆Condiciones de almacenamiento y vida útil

1. El reactivo debe mantenerse a una temperatura de 2 °C ~ 8 °C y sellarse en un lugar seco sin luz solar. La vida útil es de 18 meses.
2. En condiciones de 2 °C ~ 8 °C, la estabilidad del vial abierto es de 30 días.

◆Dispositivo adecuado

Cualquier tipo de analizadores semiautomáticos y químicos automáticos; Todo tipo de parámetros de analizadores químicos automáticos se preparan como referencia.

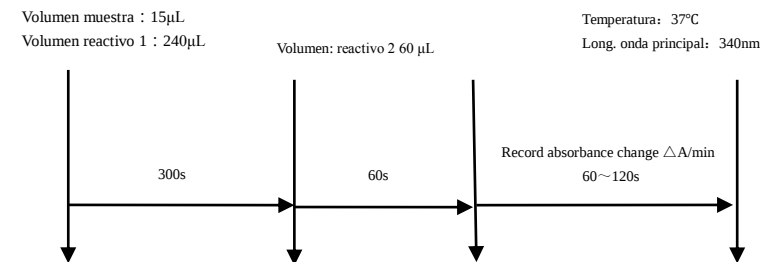
◆Requisitos de muestra

1. La muestra debe ser suero o plasma.
2. La muestra de suero o plasma no debe ser hemolítica o contaminada. La muestra de plasma debe adoptar heparina o anticoagulante EDTA.
3. La muestra es estable durante 7 días a 2 ~ 8 °C. Es estable durante 1 día a temperatura ambiente..

◆Método

1. Preparación del reactivo: R1 y R2 son reactivos líquidos, que se pueden usar directamente después de abrirlos.
2. Condición de prueba (parámetros)

Temperatura	37°C	Reactivo 1 Volumen	240 μL
Longitud de onda principal	340 nm	Reactivo 2 Volumen	60 μL
Modo de prueba	Rate assay	Volumen de la muestra	15 μL
Camino óptico	1.0cm	Tiempo de reacción	60~120s
Rango de absorbancia	0 ~ 2 A	Tiempo de retardo	60s

3. Procedimiento de prueba**4. Calibración**

Se sugiere utilizar un calibrador suplementario según las instrucciones. Cuando se cambia el número de lote o el control de calidad no es válido, la calibración se realizará nuevamente.

5. QC

Se sugiere utilizar productos de control de calidad producidos por Dirui. El laboratorio debe establecer su propia área y límite de CC. Si el valor de CC está fuera de control, se tomarán medidas de corrección.

6. Cálculo

$$\text{Concentración de muestra (U/L)} = \frac{\text{Tubo de muestra } \Delta A/\text{min}}{\text{Tubo de calibración } \Delta A/\text{min}} \times \text{Concentración de calibrador (U/L)}$$

◆Rango de referencia

8U / L ~ 40U / L

El nivel del niño es aproximadamente el doble del adulto. Disminuirá a nivel adulto después de 6 meses.

El rango de referencia aplicado es el valor esperado para este método, que es solo para referencia. Se recomienda que todos los laboratorios realicen pruebas relevantes para validar dicho rango o establecer sus propios rangos de referencia.

◆Explicación de resultados

1. Cuando $\Delta A / \text{min} > 0.26A$, vuelva a probar después de diluirlo (1: 9) con NaCl al 0.9% o agua destilada, y multiplique los tiempos de dilución (10) para calcular el resultado.
2. La medición del contenido de AST es solo uno de los indicadores de diagnóstico clínico para los pacientes, y los médicos también realizan un diagnóstico integral que incluye el diagnóstico del cuerpo, el historial, así como otros elementos y métodos de diagnóstico.
3. La LDH contenida en el reactivo puede eliminar rápidamente la interferencia del piruvato endógeno al comienzo de la incubación a una velocidad de hasta 1 mmol / L (nivel de suero normal de piruvato 0.034 ~ 0.102 mmol / L)

◆Límite

1. La precisión de los resultados depende del control de la calibración, la temperatura de prueba y el tiempo.
2. Cuando la ictericia es $> 1368 \mu\text{mol} / \text{L}$, el ácido ascórbico es $> 5.7 \text{mmol} / \text{L}$, la hemoglobina es $> 10 \text{g} / \text{L}$, el triglicérido es $> 28.2 \text{mmol} / \text{L}$, el resultado de la prueba puede verse afectado.

◆Especificaciones

1. Linealidad: hasta 1000U / L
2. Absorción en blanco: $A \geq 1.100$
- Tasa de absorbancia en blanco $|\Delta A| / 5 \text{min} \leq 0.010$.
3. El límite mínimo de prueba: pruebe la solución salina normal 20 veces repetidamente, y el límite mínimo de prueba se

determina como 3.0U / L en promedio +2 veces SD.

4. Precisión: analice dos muestras con diferente concentración en el mismo sistema de prueba dentro de los 20 días hábiles.

Suero de control de calidad	Precisión del mismo número de lote n = 20			Precisión entre días n = 20		
	$\bar{X}$ (U/L)	SD	CV%	$\bar{X}$ (U/L)	SD	CV%
Muestra 1	34.0	0.82	2.41	24.6	0.92	2.73
Muestra 2	156.9	2.16	1.38	162.4	3.23	1.99

5. Comparación metodológica: Realizar pruebas en 200 muestras con el reactivo y de la compañía y el reactivo en el mercado

x, la relevancia entre nuestro reactivo (y) y el reactivo de mercado aprobado (x) es: $y = 1.0617x - 0.0415$, $r = 0.999$.

◆ Trazabilidad de estandarización

El valor constante del calibrador puede rastrearse hasta la referencia internacional ERM-AD457.

◆ Cuestiones que necesitan atención

1. Precauciones para la operación

1.1 El producto es solo para diagnóstico in vitro.

1.2 No agregue reactivo durante la prueba. Evite la luz solar directa durante la prueba.

1.3 El volumen de reactivo y muestra se puede cambiar proporcionalmente de acuerdo con los requisitos del instrumento.

1.4 La hiperlipidemia o muestra de ictericia tiene un valor de absorbancia más alto a 340 nm. El AST más alto de estas muestras agota la sustancia básica y sigue siendo un valor de absorbancia más alto a 340 nm, las muestras deben diluirse antes de la prueba.

1.5 El reactivo no se puede usar si está turbio o si el valor de absorbancia del blanco de agua a 340 nm es menor que 1.100A.

1.6 La conversión de unidades de μ kat / L: $U / L \times 16.67 \times 10^{-3} = \mu$ kat / L.

2. Precauciones de seguridad.

2.1 Considere el producto como materiales peligrosos que pueden causar VIH, VHB, VHC y otras infecciones. Para evitar el riesgo, use guantes de un solo uso.

2.2 Evite el contacto con la piel, la ropa y los ojos. Una vez en contacto con la piel o la ropa, enjuague la parte de contacto con abundante agua y vaya a ver a un médico.

2.3 Las muestras y el líquido residual tienen un riesgo infeccioso potencial, y el usuario debe administrarlos de acuerdo con la regla de operación de seguridad del laboratorio, las leyes y regulaciones locales.

◆ Referencias

1. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3 : 45~52.

2. Wallnöfer H , Schmidt E, Schmidt F W(ed). Synopsis der Leberkrankheiten. Stuttgart : Georg Thieme Verlag, 1974.

3. Thefeld W, et al. Dtsch med Wschr, 1974; 99 : 343.

4. NCCLS . Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, 2005.

◆ Fecha de aprobación y revisión: 11/2018

◆ Presentación

No.	Especificaciones		Tipo
232010202006	R1 : 4×50mL	R2 : 1×50mL	Dirui CS-400/600/800/1200/1300/1600/6400
232010202002	R1 : 4×80mL	R2 : 4×20mL	Dirui CS-240/300
232010202011	R1 : 2×60mL	R2 : 2×15mL	Dirui CS-T Series
232010202012	R1 : 4×40mL	R2 : 4×10mL	Dirui CS-T Series
232010202015	R1 : 4×150mL	R2 : 1×150mL	Dirui CS-1600/6400

Notes on symbols and marks			
	Batch code		Expiry date
	Catalogue Number		In Vitro Diagnostic Use
	Manufactured by		Authorised Representative
	Please read package insert		Store at
	European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)		



DIRUI Industrial Co., Ltd.
 95 Yunhe Street, New & High Tech.
 Development Zone
 Changchun, Jilin 130012 P.R. China
 Tel : +86(431)85100409
 Fax: +86(431)85172581

E-mail: dirui@dirui.com.cn
[Http://www.dirui.com.cn](http://www.dirui.com.cn)

 
EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague The Netherlands