

**AST**

INSTRUCCIONES DE KIT DE REACTIVOS DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (MÉTODO IFCC)

♦Nombre del producto

KIT DE REACTIVOS DE ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (MÉTODO IFCC)

♦Uso previsto

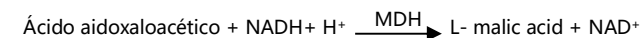
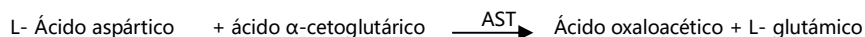
Este reactivo se aplica a la medición cuantitativa in vitro de la actividad del aspartato aminotransferasa (AST) en suero o plasma humano.

AST está ampliamente distribuido en el cuerpo humano. Tiene una mayor concentración en corazón, hígado, músculo esquelético, riñón y eritrocitos. La lesión o enfermedad de estas organizaciones, como el infarto de miocardio, la hepatitis viral, la necrosis hepática, la cirrosis y la embolia por 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).

El 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 luz a 340nm disminuirá. Al monitorear 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 se puede eliminar rápida y completamente durante el tiempo de retraso.



♦ Composición del reactivo

Cada componente en diferentes kits de lote no se puede cambiar.

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

♦Condiciones de almacenamiento y vida útil

1. El reactivo debe mantenerse a una temperatura de 2 ° C ~ 8 ° C y sellarse en 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 automáticos; todo tipo de parámetros de los analizadores de química se preparan para referencia.

♦Requisitos de muestra

1. La muestra debe ser sérica o plasmática.

2. La muestra de suero o plasma no debe ser hemolítica ni contaminada. La muestra plasmática 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

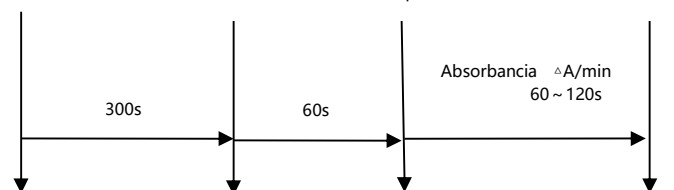
1. Preparación del reactivo: R1 y R2 son reactivos líquidos, que se pueden usar directamente después de abrirlos.

2. Condición de prueba (parámetros)

Temperatura	37°C	Volumen reactivo 1	240μL
Longitud de onda principal	340nm	Volumen reactivo 2	60μL
Modo de prueba	Ensayo de tasa	Volumen de muestra	15μL
Ruta óptica	1.0cm	Tiempo de reacción	60~120s
Rango de absorbancia	0 ~ 2A	Tiempo de retardo	60s

3. Procedimiento de prueba

Volumen muestra: 15μL
 Volumen reactivo 1: 240μL
 Volumen reactivo 2: 60μL
 Temperatura: 37°C
 Longitud de onda principal: 340nm



4. Calibración

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

5. Control de calidad

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

6. Cálculo:

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

♦Rango de referencia

8U / L ~ 40U / L

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

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

♦Explicación de los 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 del diagnóstico clínico para los pacientes, y los médicos también realizan un diagnóstico integral que incluye el cuerpo, el diagnóstico de la historia, así como otros elementos y métodos de diagnóstico.

3. LDH contenida en el reactivo puede eliminar la interferencia del piruvato endógeno rápidamente al comienzo de la incubación a una velocidad de hasta 1 mmol / L (nivel sérico normal de piruvato 0.034 ~ 0.102mmol / L).

♦Límite

1. La precisión de los resultados se basa en el control de la calibración, la temperatura de prueba y el

2. Cuando la ictericia es $>1368\mu\text{mol/L}$, el ácido ascórbico es $>5.7\text{mmol/L}$, la hemoglobina es $>10\text{g/L}$, el triglicérido es $>28.2\text{mmol/L}$, el resultado de la prueba puede verse afectado.

1. Linealidad: hasta 1000U/L

Velocidad de absorbancia en blanco $|\Delta A|/5\text{min} \leq 0.010$.

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

5.Comparación metodológica: Realizar pruebas sobre 200 muestras con reactivo y de la empresa y el reactivo en el mercado x, la relevancia entre nuestro reactivo (y) y el reactivo de mercado aprobado (x) es: $y=1.0617x-0.0415$, $r=0.999$.

- ♦ Los asuntos 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 del reactivo y la muestra se pueden cambiar proporcionalmente de acuerdo con los requisitos del instrumento.

1.4 La muestra de hiperlipidemia o ictericia tiene un valor de absorbancia más alto a 340nm. 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 utilizar si es turbio o el valor de absorbancia en blanco de agua a 340 nm es inferior a 1.100A.

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

2. Precauciones para la 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 los residuos líquidos tienen un riesgo infeccioso potencial, y el usuario debe gestionarlos de acuerdo con la norma de operación de seguridad del laboratorio, las leyes y regulaciones locales.

◆Referencia

1. Joven DS. Efectos de los medicamentos en las pruebas de laboratorio clínico. Tercera edición. 1990; 3:45~52.

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

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

4. NCCLS . Pruebas de Interferencia en Química Clínica; Directriz aprobada, 2005.

♦Fecha de aprobación y revisión: 07/2022

◆Especificación de embalaje

♦P.S.: Parámetros del analizador de química automatizada de la serie CS

Modelo	CS-24	CS-300	CS-400	CS-600	CS-1200	T240	T
--------	-------	--------	--------	--------	---------	------	---

[illegible]

[illegible]

Notes on symbols and marks

	Batch code		Expiry date		Catalogue Number
	Manufactured by		In Vitro Diagnostic Use		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



EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague The Netherlands