



АСТ УФ 1000 Р

(AST UV 10x100 P)

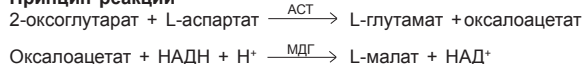
Ном. номер 10003290

Хранить
при (с +2 до +8)°C

Метод

Кинетический метод для определения активности аспартатами-нотрансферазы (АСТ) в сыворотке и плазме в соответствии с модификацией 1994 года, рекомендованной Немецким обществом Клинической Химии (IFCC для 37 °C).
Наборы реагентов для приготовления 10x100 мл рабочего раствора.

Принцип реакции



Активность АСТ в пробе пропорциональна уменьшению поглощения при 340, 334 или 365 нм.

Линейность

Метод линейен до 7,0 мккат/л (420 Е/л) при ручном измерении и до 10 мккат/л (600 Е/л) при работе на автоматических анализаторах.

Литература

International Federation of Clinical Chemistry, Scientific Committee: Clin. Chem. 18, 521 (1980)

Состав реагентов

1. Реагент 1(НАДН – Ферментный реагент)	(10 фл.)
ЛДГ	> 1,0 мккат/фл
МДГ	> 0,7 мккат/фл
НАДН	> 21,6 мкмоль/фл
2. Реагент 2	
(Стартовый реагент)	(4x28 мл)
2-оксoglutarat	166 ммоль/л
Натрия азид	0,1 %
3. Реагент 3 (Субстратно-буферный реагент)	(5x200 мл)
ТРИС буфер	100 ммоль/л
L-аспартат	350 ммоль/л
Натрия азид	0,1 %
4. Реагент 4 (Активатор)	(20 табл.)
Пиридоксаль-5-фосфат	6 мкмоль/табл

Состав реакционной смеси

ТРИС буфер pH 7,8 (37 °C)	80	ммоль/л
L-аспартат	290	ммоль/л
НАДН	> 180	мкмоль/л
ЛДГ	> 10	мккат/л
МДГ	> 7	мккат/л
2-оксoglutarat	13,8	ммоль/л
Пиридоксаль-5-фосфат	100	мкмоль/л
Объемное соотношение		
Сыворотка, плазма/реакционная смесь	1/12	

Нормальные величины

АСТ сыворотка, плазма 37 °C,	(мккат/л)	Е/л
мужчины	0,17–0,85	10,2–51,0
женщины	0,17–0,60	10,2–36,0

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Контроль качества

Могут быть использованы любые контрольные сыворотки со значениями АСТ, определенными для данного метода. Мы рекомендуем использовать контрольные материалы:
Био-ЛА-Тест®, ЛЕОНОРМ КАЛИБРАТОР, Ном. номер 10003200
Био-ЛА-Тест®, ЛЕОНОРМ ГУМ Н, Ном. номер 10003204
Био-ЛА-Тест®, ЛЕОНОРМ ГУМ П, Ном. номер 10003206

Приготовление и стабильность рабочего реагента

Растворить содержимое одного флакона с реагентом 1 в 100 мл реагента 3, тщательно перемешать.
В готовом рабочем реагенте растворить 2 таблетки реагента 4.

Стабильность:

14 дней при (с +2 до +8)°C (в темном месте)
2 дня при (с +15 до +25)°C (в темном месте)

Анализ

Образцы: негемолиз. сыворотка, гепарин. или ЭДТА плазма
Длина волны: Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм
Оптический путь: 1 см
Температура: 37 °C
Измерение: против воздуха (уменьшение поглощения)
Прогреть рабочие растворы и кюветы до требуемой температуры. Температура должна поддерживаться постоянной
(±0,1 °C) в течение всего измерения.

Добавить в кюветы	37 °C
Проба	100 мкл
Рабочий реагент	1000 мкл
Смешать, инкубировать 10 мин. при требуемой температуре, добавить	
Стартовый реагент (Реагент 2)	100 мкл
Смешать, инкубировать 2 мин, измерить поглощение и одновременно включить секундомер. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔА/мин).	

Расчеты

Рассчитайте активность АСТ в пробе, используя следующие факторы:

	Hg 334 нм	Hg 340 нм	Hg 365 нм
Е/л (37 °C) = ΔА/мин x	1944	1902	3528
мккат/л (37 °C) = ΔА/мин x	32,4	31,7	58,8

Фактор пересчета из традиционных единиц (Е/л) в международные единицы (кат/л):

$$1 \text{ Е/л} = 16,67 \times 10^{-3} \text{ кат/л}$$

$$= 16,67 \times 10^{-3} \text{ мккат/л}$$

$$1 \text{ мккат/л} = 60 \text{ Е/л}$$

Примечание

Не использовать пробы сыворотки или плазмы, хранившиеся более 4 дней при (с +2 до +8)°C.
Если активность АСТ в пробе превышает 7,0 мккат/л (420 Е/л) при ручном измерении и 10 мккат/л (600 Е/л) при работе на автоматических анализаторах разбавить 0,1 мл пробы 0,4 мл физраствора (0,9 % NaCl) и повторить анализ, используя данное разведение. Полученный результат умножить на 5. Когда анализируемый образец имеет слишком большие значения активности трансаминазы, начальное поглощение может быть очень низким, так как большая часть НАДН будет израсходована до первого измерения значения поглощения. В этих случаях измерения должны быть переделаны с разведением, как указано выше.
Анализ можно проводить при 30 °C, используя следующие нормальные величины:
сыворотка, плазма мккат/л Е/л
мужчины 0,1–0,8 6,0–48,0
женщины 0,1–0,6 6,0–36,0

Стабильность и хранение

Реактив следует хранить при температуре (с +2 до +8)°C в темноте.
Срок годности указан на каждой упаковке.
После использования флакон с реактивом немедленно закройте, чтобы предотвратить возможность испарения реактива или его контаминации.

Автоматизация

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка выбрасывается вместе с другим мусором, а контейнеры отправляются на переработку.

Рабочие (аналитические) характеристики

Диапазон измерений: до 10 мккат/л
Оптический предел измерения (изменение оптической плотности не более Δ/мин=) 0,039 мккат/л
Чувствительность / Предел определения: 0,12 - 10 мккат/л

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n=20)	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	0,84	0,04	4,60
Образец 2	2,69	0,03	1,25
Образец 3	4,39	0,06	1,29
Межсерийная (число измерений n=10)	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	0,85	0,04	4,76
Образец 2	2,71	0,04	1,35
Образец 3	4,22	0,07	1,61

Сравнение методов

Сравнение было проведено с использованием реагентов Erba Lachema s.r.o. и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.
Результаты: N=100, r=0,998, y=1,028 x -0,0405 мккат/л

Первая помощь

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.
Реагент 2 и Реагент 3 содержат низкие концентрации (0,1%) азиды натрия в качестве консерванта, ядовитое вещество, опасное для окружающей среды.
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При контакте с глазами быстро промыть их проточной водой. При контакте с кожей необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях должна быть оказана квалифицированная медицинская помощь.

Дата проведения последнего контроля: 1. 4. 2011

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство
Erba Lachema s.r.o. в Москве.
Тел/факс: 495-755 78 51, 495-755 55 80.

CZ



IVD

AST-UV 1000 P

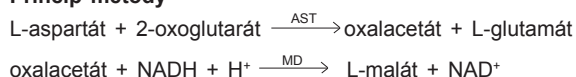
Kat. č. 10003290

(AST UV 10x100 P)

Skladovat při
(+2 až +8)°C

Souprava činidel pro přípravu 10x100 ml (AST UV 10x100 P) pracovního roztoku ke stanovení katalytické koncentrace aspartátaminotransferasy v séru a plazmě v UV oblasti. Metoda doporučená DGKCh „new“ 1994 (IFCC při 37°C).

Princip metody



Katalytická koncentrace AST je úměrná poklesu absorbance při 340, 334 nebo 365 nm.

Linearita

Metoda je lineární do 7,0 µkat/l pro objemový poměr sérum/reakční směs 1/12 (manuální stanovení).
Metoda je lineární do 10 µkat/l pro objemový poměr sérum/reakční směs 1/14,75 (analýzátor).

Literatura

International Federation of Clinical Chemistry, Scientific Committee: Clin. Chem. 18, 521 (1980)

Činidla

- Enzym – NADH (10 lahviček)
LD ≥ 1,0 µkat, MD ≥ 0,7 µkat,
NADH ≥ 21,6 µmol/lahvičku
- Startér (4 x 28 ml)
2-oxoglutarát 166 mmol/l
Azid sodný 0,1 %
- Pufr – substrát (5 x 200 ml)
Tris 100 mmol/l,
L-aspartát 350 mmol/l
Azid sodný 0,1 %
- Aktivátor (20 tbl)
Pyridoxal-5-fosfát 6 µmol/tabletu

Složení inkubační směsi

Trisový pufr, pH 7,8 (37°C)	80 mmol/l
L-aspartát	290 mmol/l
Laktatdehydrogenasa (LD)	≥ 10 µkat/l
Malátdehydrogenasa (MD)	≥ 7 µkat/l
NADH	≥ 180 µmol/l
2-oxoglutarát	13,8 mmol/l
pyridoxal-5-fosfát	100 µmol/l
Objemový poměr sérum/inkubační směs	1/12

Referenční hodnoty

fS AST (µkat/l) 37°C

muži 0,17–0,85
ženy 0,17–0,60

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

Kalibrace a kontrola

Kontrolní atestovaná séra s udanou katalytickou koncentrací pro AST stanovenou udanou metodou.
Doporučuje se:

BIO-LA-TEST[®] LYONORM KALIBRÁTOR, kat. č. 10003200
BIO-LA-TEST[®] LYONORM HUM N, kat. č. 10003204
BIO-LA-TEST[®] LYONORM HUM P, kat. č. 10003206

Příprava pracovního roztoku

Obsah lahvičky s činidlem 1 se rozpustí ve 100 ml roztoku činidla 3. Po rozpuštění se přidají 2 tablety činidla 4.

Stabilita: 14 dní při (+2 až +8)°C v temnu
2 dny při (+15 až +25)°C v temnu

Postup analýzy

Vzorky: nehemolytické sérum, heparinizovaná nebo EDTA plazma
Vlnová délka: 340, 334, 365 nm
Kveta: 1 cm
Teplota: (37 ± 0,1)°C

Odměřit (ml)	Vzorek
Pracovní roztok	1,00
Sérum	0,10
Promíchá se, inkubuje se 10 minut při 37°C a přidá se	
Činidlo 2	0,10
Promíchá se, inkubuje se 2 minuty při 37°C a měří se absorbance v 1 min. intervalech po dobu nejméně 3 minut. Vypočte se průměrná změna absorbance za 1 min. (ΔA).	

Výpočet

AST (µkat/l) = $\frac{\Delta A \times 31,7}{\Delta A \times 32,4}$ (340 nm)
 $\frac{\Delta A \times 32,4}{\Delta A \times 58,8}$ (334 nm)
 $\frac{\Delta A \times 58,8}{\Delta A \times 32,4}$ (365 nm)

Poznámky

Nedoporučuje se vzorky před analýzou zmrazovat, pouze uchovávat při (+2 až +8)°C max. 4 dny.

Pokud přesáhne hodnota vzorku při manuálním stanovení 7,0 µkat/l a při stanovení na analyzátoru do 10 µkat/l, je nutné fedit vzorek v poměru 1+4 fyziologickým roztokem (NaCl) a výsledek násobit 5x.

Analýza může být provedena i při 30°C, aniž by se výrazně změnila charakteristiky metody. Mění se

Referenční hodnoty:

fS AST (µkat/l) 30°C muži 0,1–0,5
ženy 0,1–0,2

Přepočet jednotek

1 kat/l = 1 mol/l.s
1 µkat/l = 60 U/l

Stabilita a skladování činidla

Před i po otevření skladujte činidlo při (+2 až +8)°C ve tmě.

Doba expirace je vyznačena na obalu.

Po použití lahvičku okamžitě uzavírejte z důvodů odpařování a kontaminace činidla.

Výkonnostní charakteristiky

Linearita: do 10 µkat/l

Limit detekce: 0,039 µkat/l

Pracovní rozsah: 0,12 - 10 µkat/l

Přesnost (při 37°C)

INTRA-ASSAY	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
n = 20			
Vzorek 1	0,84	0,04	4,60
Vzorek 2	2,69	0,03	1,25
Vzorek 3	4,39	0,06	1,29
INTER-ASSAY	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorek 1	0,85	0,04	4,76
Vzorek 2	2,71	0,04	1,35
Vzorek 3	4,22	0,07	1,61

Správnost

Srovnání bylo provedeno s komerčně dostupnou metodou. Výsledky:

N = 100, r = 0,998, y = 1,028 x - 0,0405 µkat/l

Ochrana zdraví

Určeno pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Souprava obsahuje v činidlech 2 a 3 v nízké koncentraci azid sodný (0,1 %), jenž je klasifikován jako velmi toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

Reagent 2

R 22 Zdraví škodlivý při požití.

S 28 Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

S 45 V případě úrazu, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení).

Reagent 3

R 22 Zdraví škodlivý při požití.

R 36/38 Dráždí oči a kůži.

S 28 Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

S 45 V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení).

S 36/37/39 Používejte vhodný ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít.

Při náhodném požití se vypláchnou ústa a vypije se asi 0,5 l vody, při potřísnění pokožky nebo vniknutí do oka se pokožka nebo oko vypláchnou proudem čisté vody. Postiženému zajistíme kvalifikovanou lékařskou pomoc.

Likvidace odpadů

Na všechny zpracované vzorky je nutné pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní vypláchnuté obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Datum poslední revize: 1. 4. 2011



(SK)



IVD

AST UV 1000 P

(AST UV 10x100 P)

Kat. č 10003290

Skladovať pri (+2 až +8) °C

Súprava činidiel pre prípravu 10x100 ml (AST UV 10x100 P) pracovného roztoku pre stanovenie katalytickej koncentrácie aspartátaminotransferázy v sére a plazme v UV oblasti. Metóda odporúčaná DGKCh „new“ 1994 (IFCC pri 37 °C).

Princíp metódy

L-aspartát + 2-oxoglutarát $\xrightarrow{\text{AST}}$ oxalacetát + L-glutamát
oxalacetát + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{MD}}$ L-malát + NAD⁺

Katalytická koncentrácia AST je úmerná poklesu absorbancie pri 340, 334 alebo 365 nm.

Linearita

Metóda je lineárna do 7,0 µkat/l pre objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/12 (manuálne stanovenie).
Metóda je lineárna do 10 µkat/l pre objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/14,75 (analýzátor).

Literatúra

International Federation of Clinical Chemistry, Scientific Committee: Clin. Chem. 18, 521 (1980)

Činidlá

- Enzým – NADH (10 fľaštičiek)
LD ≥ 1,0 µkat, MD ≥ 0,7 µkat
NADH ≥ 21,6 µmol/fľaštičku
- Štartér (4 x 28 ml)
2-oxoglutarát 166 mmol/l
Azid sodný 0,1 %
- Tlmivý roztok – substrát (5 x 200 ml)
Tris 100 mmol/l,
L-aspartát 350 mmol/l
Azid sodný 0,1 %
- Aktivátor (20 tbl)
Pyridoxal-5-fosfát 6 µmol/tabletku

Zloženie inkubačnej zmesi

Trisový tlmivý roztok, pH 7,8 (37 °C) 80 mmol/l
L-aspartát 290 mmol/l
Laktatdehydrogenáza (LD) ≥ 10 µkat/l
Malátdehydrogenáza (MD) ≥ 7 µkat/l
NADH ≥ 180 µmol/l
2-oxoglutarát 13,8 mmol/l
pyridoxal-5-fosfát 100 µmol/l
Objemový pomer sérum/inkubačná zmes 1/12

Referenčné hodnoty

fS AST (µkat/l) 37 °C
muži 0,17–0,85
ženy 0,17–0,60
Rozsah referenčných hodnôt je iba orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

Kalibrácia a kontrola

Kontrolné atestované séra s udanou katalytickou koncentráciou pre AST stanovenou udanou metódou. Odporúčame:
BIO-LA-TEST[®] LYONORM KALIBRÁTOR, kat. č. 10003200
BIO-LA-TEST[®] LYONORM HUM N, kat. č. 10003204
BIO-LA-TEST[®] LYONORM HUM P, kat. č. 10003206

Príprava pracovného roztoku

Obsah fľaštičky s činidlom 1 sa rozpustí v 100 ml roztoku činidla 3. Po rozpustení sa pridajú 2 tabletky činidla 4.

Stabilita: 14 dní pri (+2 až +8) °C v tme
2 dní pri (+15 až +25) °C v tme

Postup analýzy

Vzorky: nehemolytické sérum, heparinizovaná alebo EDTA plazma
Vlnová dĺžka 340, 334, 365 nm
Kýveta 1 cm
Teplota (37 ± 0,1) °C

Odmerať (ml)	Vzorka
Pracovný roztok	1,00
Sérum	0,10
Premieša sa, inkubuje sa 10 minút pri 37 °C a pridá sa	
Činidlo 2	0,10
Zmieša sa, inkubuje sa 2 minúty pri 37 °C a meria sa absorbancia v 1 min. intervaloch počas najmenej 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 min. (ΔA).	

Výpočet

AST (µkat/l) = $\Delta A \times 31,7$ (340 nm)
 $\Delta A \times 32,4$ (334 nm)
 $\Delta A \times 58,8$ (365 nm)

Poznámky

Neodporúča sa vzorky pred analýzou zmrazovať, len uchovávať pri (+2 až +8) °C max. 4 dni.

Ak presiahne hodnota vzorky pri manuálnom stanovení 7,0 µkat/l a pri stanovení na analyzátoch do 10 µkat/l je nutné riediť vzorku v pomere 1 + 4 fyziologickým roztokom (NaCl) a výsledok násobiť 5x.

Analýza môže byť prevedená aj pri 30 °C, bez toho aby sa výrazne zmenili charakteristiky metódy. Menia sa

Referenčné hodnoty:

fS AST (µkat/l) 30 °C muži 0,1–0,5
ženy 0,1–0,2

Prepočet jednotiek

1 kat/l = 1 mol/l.s
1 µkat/l = 60 U/l

Stabilita a skladovanie činidla

Pred aj po otvorení skladujte činidlo pri (+2 až 8) °C v tme.

Doba expirácie je vyznačená na obale.

Po použití fľaštičku okamžite uzatvárajte z dôvodov odparovania a kontaminácie činidla.

Výkonnostné charakteristiky

Linearita: do 10 µkat/l

Limit detekcie: 0,039 µkat/l

Pracovný rozsah: 0,12 - 10 µkat/l

Presnosť (pri 37 °C)

INTRA-ASSAY n = 20	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,84	0,04	4,60
Vzorka 2	2,69	0,03	1,25
Vzorka 3	4,39	0,06	1,29
INTER-ASSAY n = 10	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,85	0,04	4,76
Vzorka 2	2,71	0,04	1,35
Vzorka 3	4,22	0,07	1,61

Správnosť

Srovnávanie bolo vykonané s komerčne dostupnou metódou. Výsledky:

N = 100, r = 0,998, y = 1,028 x - 0,0405 µkat/l

Ochrana zdravia

Určené pre in vitro diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Súprava obsahuje v činidlách 2 a 3 v nízkej koncentrácii azid sodný (0,1 %), ktorý je klasifikovaný ako veľmi toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

Reagent 2

R 22 Škodlivý po požití.

S 28 Po kontakte s pokožkou je potrebné ju umyť veľkým množstvom vody.

S 45 V prípade nehody alebo ak sa necítite dobre, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo prípravku).

Reagent 3

R 22 Škodlivý pri požití.

R 36/38 Dráždi oči a pokožku.

S 28 Po kontakte s pokožkou je potrebné ju umyť veľkým množstvom vody.

S 45 V prípade nehody alebo ak sa necítite dobre, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo prípravku).

S 36/37/39 Noste vhodný ochranný odev a ochranné prostriedky na oči/tváre.

Pri náhodnom požití sa vypláchnu ústa a vypije sa asi 0,5 l vody, pri zasiahnutí pokožky alebo vniknutí do oka sa pokožka alebo oko vypláchnu prúdom čistej vody.

Postihnutému zaisťujeme kvalifikovanú lekársku pomoc.

Likvidácia odpadov

Na všetky spracované vzorky je nutné nazeráť ako na potenciónné infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné vypláchnuté obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Dátum poslednej revízie: 1. 4. 2011



(EN)



IVD

AST UV 1000 P (AST UV 10x100 P)

Cat. No. 10003290

Store at (+2 to +8)°C

A set of reagents for preparation of 10x100 ml (AST UV 10x100 P) of working solution of determination of the catalytic concentration of AST in serum and plasma in UV area. Method recommended by DGKCh "new" 1994 (IFCC at 37°C).

Principle

L-aspartate + 2-oxoglutarate $\xrightarrow{\text{AST}}$ oxalacetate + L-glutamate
oxalacetate + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{MD}}$ L-malate + NAD⁺

AST catalytic concentration is proportional to absorbance drop at 340, 334 or 365 nm.

Linearity

The method is linear up to 7.0 µkat/l for the serum/reaction mixture volume ratio 1/12 (manual assay).
The method is linear up to 10 µkat/l for the serum/reaction mixture volume ratio 1/14.75 (analyser).

References

International Federation of Clinical Chemistry, Scientific Committee: Clin. Chem. 18, 521 (1980)

Reagents

- Enzyme – NADH (10 vials)
LD ≥ 1.0 µkat, MD ≥ 0.7 µkat,
NADH ≥ 21.6 µmol/vial
- Starter (4x28 ml)
2-oxoglutarate 166 mmol/l
Sodium azide 0.1 %
- Buffer solution–substrate (5x200 ml)
Tris 100 mmol/l,
L-aspartate 350 mmol/l
Sodium azide 0.1 %
- Activator (20 tbl)
Pyridoxal-5-phosphate 6 µmol/tablet

Reaction mixture

Tris buffer, pH 7.8 (37°C) 80 mmol/l
L-aspartate 290 mmol/l
Lactatdehydrogenase (LD) ≥ 10 µkat/l
Malatdehydrogenase (MD) ≥ 7 µkat/l
NADH ≥ 180 µmol/l
2-oxoglutarate 13.8 mmol/l
pyridoxal-5-fosphate 100 µmol/l
Serum/incubation mixture volume ratio 1/12

Reference values

fS AST (µkat/l) 37°C
men 0.17–0.85
women 0.17–0.60
The range of reference values is only approximate, it is recommended to all laboratories to verify the extension of reference interval for their concrete examined population.

Calibration and quality control

Reference attested sera with stated catalytic concentration for AST using the determined stated method. We recommend: BIO-LA-TEST® LYONORM CALIBRATOR, Cat. No. 10003200
BIO-LA-TEST® LYONORM HUM N, Cat. No. 10003204
BIO-LA-TEST® LYONORM HUM P, Cat. No. 10003206

Preparation of working solution

Dissolve content of the vial with the Reagent 1 in 100 ml of Reagent 3. After dissolution add 2 tablets of Reagent 4.

Stability: 14 days at (+2 to +8)°C in a dark
2 days at (+15 to +25)°C in a dark

Procedure

Samples: non-haemolytic serum, heparinized or EDTA plasma
Wavelength 340, 334, 365 nm
Cuvette 1 cm
Temperature (37 ± 0.1)°C

Measure (ml)	Sample
Working solution	1.00
Serum	0.10
Stir, incubate at 37 °C for 10 minutes and add	
Reagent 2	0.10
Stir, incubate at 37 °C for 2 minutes and measure absorbance in 1- min. intervals for at least 3 minutes. Calculate absorbance average deviation within 1 min. (ΔA).	

Calculation

ALT (µkat/l) = ΔA x 31.7 (340 nm)
ΔA x 32.4 (334 nm)
ΔA x 58.8 (365 nm)

Notes

We don't recommend to freeze the samples before the analysis, they should be only stored at (+2 to +8) °C for 4 days as max.

If during manual assay sample value exceeds 7.0 µkat/l, and during assay on an analyser it is up to 10 µkat/l, the sample must be diluted with physiological saline (NaCl) in the proportion 1 + 4 (multiply result 5x).

The analysis may be carried out at 30°C without substantial change in the method characteristics. The following values are modified:

Reference values:

fS AST (µkat/l) 30°C men 0.1–0.5
women 0.1–0.2

Conversion of units

1 kat/l = 1 mol/l.s
1 µkat/l = 60 U/l

Stability and storage

Store reagent at (+2 to +8)°C before and after opening in dark.

Expiration time is mentioned on the cover.

After using the vial close immediately to prevent the evaporation or contamination of the reagent.

Performance characteristics

Linearity: up to 10 µkat/l
Detection limit: 0.039 µkat/l
Measuring range: 0.12 - 10 µkat/l

Precision (at 37°C)

INTRA-ASSAY n =20	Mean (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Sample 1	0.84	0.04	4.60
Sample 2	2.69	0.03	1.25
Sample 3	4.39	0.06	1.29
INTER-ASSAY n =10	Mean (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Sample 1	0.85	0.04	4.76
Sample 2	2.71	0.04	1.35
Sample 3	4.22	0.07	1.61

Accuracy

Test was compared with commercially available test. Results:

N = 100, r = 0.998, y = 1.028 x -0.0405 µkat/l

Health protection

For in vitro diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

The set contains sodium azide in low concentration (0.1 %) in reagents 2 and 3, classified as very toxic and dangerous substance to the environment.

Reagent 2

- R 22 Harmful if swallowed.
S 28 After contact with skin, wash immediately with plenty of water.
S 45 In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

Reagent 3

- R 22 Harmful if swallowed.
R 36/38 Irritating to eyes and skin.
S 28 After contact with skin, wash immediately with plenty of water.
S 45 In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

S 36/37/39 Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

In the case of accidental ingestion rinse your mouth and drink about 0.5 l water, in the case of skin staining or affection of eyes rinse the skin or eyes with a stream of clean water. Seek for medical attention.

Waste disposal

Any processed sample should be treated as a potentially infectious one and together with possible residues of reagents they should be disposed in accordance with the company internal regulations as dangerous waste in compliance with the Waste Act.

Paper and other rinsed packages should be disposed depending on kind of the material as sorted waste (paper, glass, plastic).

Date of last revision: 1. 4. 2011