

ACCENT-200 ALAT

Nr kat. 7-216 (PL)

ZASTOSOWANIE

Odczynnik ALAT przeznaczony jest do ilościowego oznaczania aktywności aminotransferazy alaninowej (ALAT) w surowicy krwi. Stosowany jest w monitorowaniu oraz jako pomoc w diagnozie stanów klinicznych związanych z nieprawidłową aktywnością enzymu. Odczynnik ALAT przeznaczony jest do stosowania na analizatorach automatycznych ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

PODSUMOWANIE ^{1,2}

Oznaczanie podwyższonej aktywności aminotransferazy alaninowej (ALAT, ALT, GPT) w surowicy służy głównie jako pomoc w diagnozowaniu i do monitorowania chorób wątroby np. ostre zapalenie wątroby, martwica hepatocytów, niedokrwienie wątroby, marskość, cholestaza, guz wątroby, leki hepatotoksyczne, żółtaczka mechaniczna. Podwyższony poziom ALAT można zaobserwować przy ciężkich oparzeniach, uszkodzeniach mięśni poprzeczne prądkowanych, zapaleniach mięśni, zapaleniu trzustki, zawale mięśnia sercowego, mononukleozie zakaźnej, urazach, u pacjentów z podwyższonym ryzykiem powikłań COVID-19.

ZASADA METODY ³

Optymalizowana, modyfikowana metoda oparta na zaleceniach Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC), bez aktywacji fosforanem pirydoksalu.

L-alanina + 2-oksoglutaran $\xleftarrow{\text{ALAT}}$ pirogronian + L-glutaminian

pirogronian + NADH + H⁺ $\xleftarrow{\text{LDH}}$ mleczan + NAD⁺

Szybkość zmian absorbancji mierzona przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalna do aktywności aminotransferazy alaninowej.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu
1-REAGENT 2 x 35 ml
2-REAGENT 1 x 17,5 ml

Ilość testów:

ACCENT-200 (II GEN)	310
ACCENT-220S	310
ACCENT S120	490
ACCENT MC240	490
ACCENT M320	370
BS-120	310

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

1-REAGENT	
L-alanina	625 mmol/l
LDH	3,3 U/ml
bufor Tris	
stabilizatory	
regulator pH	
detergent	
konserwant	
2-REAGENT	
2-oksoglutaran	62 mmol/l
NADH	1,4 mmol/l
bufor	
regulator pH	
konserwanty	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S-120).

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie należy używać odczynników po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych zestawów lub serii.
- Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zapobiec kontaktowi z próbkami, odczynnikami i kontrolami.
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY ^{4,5}

Surowica krwi bez śladów hemolizy. Polecane jest jak najszybsze oddzielenie czerwonych krwinek od surowicy. Zawierają one 3 do 5 razy wyższą aktywność ALAT niż surowica i hemoliza może powodować zafalszowanie wyników. Nie należy zamrażać materiału biologicznego. Surowica może być przechowywana 3 dni w temp. 15-25°C lub przez 7 dni w 2-8°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Podczas korzystania z próbek do pobierania należy przestrzegać ich instrukcji użycia i postępować zgodnie z zaleceniami ich producentów.

Materiał pochodzenia ludzkiego może być potencjalnie zakaźny. Należy stosować się do wszystkich środków ostrożności podczas standardowej pracy laboratoryjnej.

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Dla analizatorów ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120 przy każdej kalibracji należy wyznaczyć to odczynnikowe (Reagent Blank). Do wykonania ślepej próby odczynnikowej należy użyć wody dejonizowanej. Zlecając kalibrację należy zaznaczyć typ zadania: **Kalib+Pust.Odcz.**

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: ALAT - CHOL, ALAT - CK-MB. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S-120).

Kalibracja jest zalecana, w poniższych przypadkach:

- Po każdej zmianie serii odczynników.
- Po naprawie serwisowej.
- Jeśli kontrole znajdują się poza spodziewanym zakresem.
- Za każdym razem, gdy używany jest nowy zestaw odczynników.

Jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie oczekiwanych wartości lub w zakresie wyznaczonym w laboratorium, mimo pomyślnie przeprowadzonej procedury kalibracji, nie należy wydawać wyników. W takim przypadku należy wykonać następujące czynności:

- Zweryfikować, czy odczynniki nie są poza terminem ważności.
- Zweryfikować, czy wykonano wymagane czynności konserwacyjne.
- Zweryfikować, czy oznaczenie zostało wykonane zgodnie z instrukcją użycia.
- W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z Działem Serwisu lub dystrybutorem.

WARTOŚCI REFERENCYJNE ⁶

surowica / osocze	37°C	
kobiety	do 34 U/l	do 0,58 μ kat/l
mężczyźni	do 45 U/l	do 0,77 μ kat/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji oraz rodzaju metody przeprowadzenia badania.

Podczas podejmowania decyzji klinicznych, wyniki oznaczenia powinny być oceniane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak: objawy, wyniki innych badań, wywiad kliniczny. Nie należy diagnozować na podstawie pojedynczego pomiaru.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240 i/lub BS-400. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby)**
2,0 U/l (0,03 μ kat/l) – BS-400
- LoD (granica wykrywalności)**
3,0 U/l (0,05 μ kat/l) – BS-400
- LoQ (granica oznaczalności):**
8,0 U/l (0,13 μ kat/l) – ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC-240
- Liniowość:**
do 1000 U/l (16,7 μ kat/l) – ACCENT-200 (II GEN)
do 1100 U/l (18,3 μ kat/l) – ACCENT MC240
- Zakres pomiarowy:**
8,0 U/l (0,13 μ kat/l) - 1000 U/l (16,7 μ kat/l) – ACCENT-200 (II GEN)
8,0 U/l (0,13 μ kat/l) - 1100 U/l (18,3 μ kat/l) – ACCENT MC240

Specyficzność / Interferencje

Kwas askorbinowy do 62 mg/l, trójglicerydy do 1000 mg/dl, bilirubina do 20 mg/dl, hemoglobina do 0,31 g/dl (dla próbek o niskiej aktywności ALAT) i do 2,5 g/dl (dla próbek o wysokiej aktywności ALAT) nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	poziom 1 poziom 2	32,8 104,5	1,3 1,5	3,9 1,4
ACCENT MC240 n=20	poziom 1 poziom 2	31,4 99,6	1,24 1,05	4,0 1,1
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	poziom 1 poziom 2	32,7 103,3	1,68 3,53	5,1 3,4
ACCENT MC240 n=80	poziom 1 poziom 2	33,6 102,7	1,98 3,98	5,9 3,9

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ALAT, wykonanych na **ACCENT-200 (II GEN)** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0368 x - 0,4275 U/l;$$

$$R = 1,000 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń ALAT, wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9665 x + 1,7925 U/l;$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW ⁷

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników:
 - 1-REAGENT – 18 01 07
 - 2-REAGENT – 18 01 07
- Opróżnione opakowania
 - 1-REAGENT – 15 01 02
 - 2-REAGENT – 15 01 02
- Ścieki z aparatu:
 - 18 01 03*

INCYDENTY ⁸

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: incidents@cormay.pl) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - incydenty@urpl.gov.pl).

Poważny incydent to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z poniższych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

LITERATURA

1. Pagana K., Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
2. Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).
3. Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
4. Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 896 (1989).
5. World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 1-64
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Elsevier Saunders, St. Louis, USA, 2254 (2006).
7. Zawiadomienie Komisji Europejskiej dotyczące wytycznych technicznych w sprawie klasyfikacji odpadów 2018/C 124/01 z dnia 9 kwietnia 2018r.
8. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

HISTORIA ZMIAN

Wersja poprzednia: 06	Wersja obecna: 07
Zmiany w sekcjach: <i>ZASTOSOWANIE</i>	

Data wydania: 09. 2022.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE

IVD

CORMAY

ACCENT-200 ALAT

Cat. No 7-216

(EN)

INTENDED USE

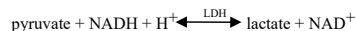
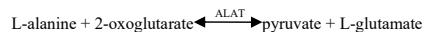
ALAT reagent is intended to determine quantitatively alanine aminotransferase (ALAT) activity in serum. It is used to monitoring and as an aid to diagnosis of clinical conditions associated with abnormal alanine aminotransferase activity. ALAT reagent is intended to use on automatic analysers ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

SUMMARY ^{1,2}

Determinations of elevated alanine aminotransferase activity (ALAT, ALT, GPT) in serum are mainly used to aid in the diagnosis and monitor of liver diseases e.g. acute hepatitis, hepatocyte necrosis, hepatic ischemia, cirrhosis, cholestasis, liver tumor, hepatotoxic drugs, mechanical jaundice. Increased levels of ALAT can be observed in severe burns, striated muscle injury, muscle inflammation, pancreatitis, myocardial infarction, infectious mononucleosis, trauma, patients with higher risk of COVID-19 adverse outcome.

METHOD PRINCIPLE ³

Optimized, modified method according to International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), without pyridoxal phosphate.



The rate of absorbance changing at $\lambda=340$ nm is directly proportional to alanine aminotransferase activity.

REAGENTS

Package

1-REAGENT	2 x 35 ml
2-REAGENT	1 x 17.5 ml

Number of tests:

ACCENT-200 (II GEN)	310
ACCENT-220S	310
ACCENT S120	490
ACCENT MC240	490
ACCENT M320	370
BS-120	310

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS

1-REAGENT

L-alanine	625 mmol/l
LDH	3.3 U/ml
buffer Tris stabilizers	

ACCENT-200 ALAT (II GENERACJA/ II GENERATION/ II ПОКОЛЕНИЕ)

pH adjuster
detergent
preservative
2-REAGENT
2-oxoglutarate
NADH
buffer
pH adjuster
preservatives

62 mmol/l
1.4 mmol/l

REAGENT STABILITY

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyzer at 2-10°C are stable for 12 weeks (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S120).

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use reagent beyond expiry date printed on the package.
- Do not mix reagents from different kits or lots.
- Use personal protective equipment to prevent contact with samples, reagents and controls.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN ^{4,5}

Serum free from hemolysis.

Hemolysis should be avoided, since ALAT activity in erythrocytes is 3 to 5 times higher than in normal serum. Do not freeze the samples. ALAT activity remains stable in specimen up to 3 days at 15-25°C or up to 7 days at 2-8°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

Follow tube manufacturers' instructions carefully when using collection tubes.

Human-origin material should be handled as potentially infectious. Standard precautions in normal laboratory work are required.

PROCEDURE

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use.

Deionised water is recommended as a reagent blank.

For analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120, it is recommended to determine the reagent blank during each calibration. Deionized water should be used as reagent blank. When performing calibration, the task type **Calib+Rgt.Blk** should be selected.

Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S and BS-120 there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: ALAT - CHOL, ALAT - CK-MB. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173). For the calibration of automatic analysers the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S-120). Calibration is recommended in the following cases:

- after each change of lot,
- after instrument service,
- if controls lie outside the expected range,
- each time a new reagent kit is used.

If the quality control results do not fall within the expected values or within the range determined in the laboratory, despite a successful calibration procedure, do not report results. In this case, please take the following actions:

- verify reagents are not out of expiration date.
- verify that the required maintenance has been carried out.
- verify that the procedure has been performed in accordance with the instructions for use.
- contact the Service Department or distributor for assistance.

REFERENCE VALUES ⁶

serum	37°C	
women	up to 34 U/l	up to 0.58 µkat/l
men	up to 45 U/l	up to 0.77 µkat/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population and method principle.

The assay results should be used in conjunction with other data, such as symptoms, results of other tests and clinical history to make clinical decisions. It is not recommended to make clinical diagnosis based on a single result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers ACCENT-200 (II GEN) and/or ACCENT MC240 and/or BS-400. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**
2.0 U/l (0.03 µkat/l) – BS-400
- LoD (Limit of Detection):**
3.0 U/l (0.05 µkat/l) – BS-400
- LoQ (Limit of Quantitation):**
8.0 U/l (0.13 µkat/l) – ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240
- Linearity:**
up to 1000 U/l (16.7 µkat/l) – ACCENT-200 (II GEN)
up to 1100 U/l (18.3 µkat/l) – ACCENT MC240
- Measurement range:**
8.0 U/l (0.13 µkat/l) - 1000 U/l (16.7 µkat/l) – ACCENT-200 (II GEN)
8.0 U/l (0.13 µkat/l) - 1100 U/l (18.3 µkat/l) – ACCENT MC240

Specificity / Interferences

Ascorbic acid up to 62 mg/l, triglycerides up to 1000 mg/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, haemoglobin up to 0.31 g/dl (in samples containing low activity of ALAT) and up to 2.5 g/dl (in samples containing high activity of ALAT) do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	level 1	32.8	1.3	3.9
	level 2	104.5	1.5	1.4
ACCENT MC240 n=20	level 1	31.4	1.24	4.0
	level 2	99.6	1.05	1.1
Reproducibility (day to day)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	level 1	32.7	1.68	5.1
	level 2	103.3	3.53	3.4
ACCENT MC240 n=80	level 1	33.6	1.98	5.9
	level 2	102.7	3.98	3.9

Method comparison

A comparison between ALAT values determined at **ACCENT-200 (II GEN)** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 1.0368 x - 0.4275 \text{ U/l;}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between ALAT values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 0.9665 x + 1.7925 \text{ U/l;}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT ⁷

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements.

- Reagents residues:
1-REAGENT – 18 01 07
2-REAGENT – 18 01 07
- Empty packages:
1-REAGENT – 15 01 02
2-REAGENT – 15 01 02
- Wastewater from the analyzer:
18 01 03*

INCIDENTS ⁸

Any serious incident that has occurred in relations to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cormay.pl) and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- a serious public health threat.

LITERATURE

- Pagana K. Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
- Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 896 (1989).
- World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 1-64
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Elsevier Saunders, St. Louis, USA, 2254 (2006).
- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices

LIST OF CHANGES

Previous version: 06	Current version: 07
Sections updated: <i>INTENDED USE</i>	

Date of issue: 09. 2022.

ACCENT-200 ALAT

Кат.№ **7-216** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент ALAT предназначен для количественного определения активности аланинаминотрансферазы (ALAT) в сыворотке крови. Он используется для мониторинга и в качестве вспомогательного средства для диагностики клинических состояний, связанных с аномальной активностью аланинаминотрансферазы. Реагент ALAT предназначен для использования на автоматических анализаторах ACCENT-200 (II GEN) / BS-200, ACCENT-220S / BS-180, ACCENT S120 / BS-230, ACCENT MC240 / BS-240Pro, ACCENT M320 / BS-360E, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом.

ВВЕДЕНИЕ 1,2

Определение повышенной активности аланинаминотрансферазы (АЛАТ, АЛТ, GPT) в сыворотке в основном используется для диагностики и мониторинга заболеваний печени, таких как острый гепатит, некроз гепатоцитов, ишемия печени, цирроз, холестаз, опухоль печени, гепатотоксические препараты, механическая желтуха. Повышенный уровень АЛАТ может наблюдаться при тяжелых ожогах, травме поперечно-полосатой мышцы, воспалении мышц, панкреатите, инфаркте миокарда, инфекционном мононуклеозе, травме, у пациентов с повышенным риском неблагоприятного исхода COVID-19.

ПРИНЦИП МЕТОДА 3

Оптимизированный и модифицированный метод, разработанный с учетом рекомендаций Международной Федерации Клинической Химии (IFCC), без пиридоксальфосфата.

L-аланин + 2-оксоглутарат $\xleftarrow{\text{ALAT}}$ пируват + L-глутамат

пируват + NADH + H⁺ $\xleftarrow{\text{LDH}}$ лактат + NAD⁺

Скорость изменения оптической плотности, измеренная при $\lambda=340$ нм прямо пропорциональна активности АЛАТ.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-REAAGENT 2 x 35 мл
2-REAAGENT 1 x 17,5 мл

Количество тестов:

ACCENT-200 (II GEN) 310
ACCENT-220S 310
ACCENT S120 490
ACCENT MC240 490
ACCENT M320 370
BS-120 310

ACCENT-200 ALAT (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

51_03_03_002_07

КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

1-REAAGENT

L-аланин 625 ммоль/л
LDH 3,3 Ед/мл

буфер Трис

стабилизаторы

регулятор pH

детергент

консервант

2-REAAGENT

2- оксоглутарат 62 ммоль/л
NADH 1,4 ммоль/л

буфер

регулятор pH

консерванты

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S-120).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не смешивайте реагенты из разных наборов или лотов.
- Используйте средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с образцами, реагентами и контрольными материалами.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ 4,5

Сыворотка без следов гемолиза.

Эритроциты следует как можно скорее отделить от сыворотки, поскольку активность АЛАТ в них выше в 3-5 раз, и гемолиз может дать ложный результат.

Не следует замораживать биологический материал. Сыворотка может храниться до 3 суток при температуре 15-25°C или 7 суток при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежеобработанном биологическом материале.

При использовании пробирок для сбора образцов внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Материалы человеческого происхождения должны обрабатываться как потенциально зараженные. Требуются стандартные меры предосторожности при обычной лабораторной работе.

str. / page / стр. 7/14

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAAGENT и 2-REAAGENT готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Для анализаторов ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120 рекомендуется определять бланк реагента при каждой калибровке. В качестве бланка реагента следует использовать деионизованную воду. При выполнении калибровки следует выбрать тип задачи **Calib + Rgt.Blk.**

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: ALAT - CHOL, ALAT - СК-МВ. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S-120).

Калибровка рекомендуется в следующих случаях:

- после каждой смены лота,
- после сервисного обслуживания прибора,
- если результаты контроля качества находятся за пределами ожидаемого диапазона,
- каждый раз при использовании нового набора реагентов.

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или диапазону, определяемому в лаборатории, несмотря на успешную процедуру калибровки, не сообщайте о результатах. В этом случае, пожалуйста, примите следующие меры:

- убедитесь, что срок годности реагентов не истек.
- убедитесь, что было проведено необходимое техническое обслуживание.
- убедитесь, что процедура была выполнена в соответствии с инструкциями по применению.
- обратитесь за помощью в Сервисный отдел или к дистрибьютору.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ 6

сыворотка	37°C	
женщины	до 34 Ед/л	до 0,58 мккат/л
мужчины	до 45 Ед/л	до 0,77 мккат/л

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные диапазоны для местного населения и принцип метода.

Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и история болезни, для принятия

ACCENT-200 ALAT (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

51_03_03_002_07

клинических решений. Не рекомендуется ставить клинический диагноз на основании одного результата.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов ACCENT-200 (II GEN) и ACCENT MC240 и/или BS-400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
2,0 Ед/л (0,03 мккат/л) – BS-400
- LoD (предел обнаружения):**
3,0 Ед/л (0,05 мккат/л) – BS-400
- LoQ (предел количественного определения):**
8,0 Ед/л (0,13 мккат/л) – ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240
- Линейность:**
до 1000 Ед/л (16,7 мккат/л) – ACCENT-200 (II GEN)
до 1100 Ед/л (18,3 мккат/л) – ACCENT MC240
- Диапазон измерений:**
8,0 Ед/л (0,13 мккат/л) – 1000 Ед/л (16,7 мккат/л) – ACCENT-200 (II GEN)
8,0 Ед/л (0,13 мккат/л) – 1100 Ед/л (18,3 мккат/л) – ACCENT MC240
- Специфичность / Интерференции**
Аскорбиновая кислота до 62 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 0,31 г/дл (в образцах, содержащих низкую активность АЛАТ) и до 2,5 г/дл (в образцах, содержащих высокую активность АЛАТ) не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=20	уровень 1	32,8	1,3	3,9
	уровень 2	104,5	1,5	1,4
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	31,4	1,24	4,0
	уровень 2	99,6	1,05	1,1
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT-200 (II GEN) n=80	уровень 1	32,7	1,68	5,1
	уровень 2	103,3	3,53	3,4
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	33,6	1,98	5,9
	уровень 2	102,7	3,98	3,9

Сравнение метода

Сравнение результатов определения АЛАТ полученных на анализаторах **ACCENT-200 (II GEN)** (у) и на **BECKMAN COULTER AU680** (х) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,0368 x - 0,4275$ Ед/л;

$R = 1,000$ (R – коэффициент корреляции)

str. / page / стр. 8/14

Сравнение результатов определения ALAT полученных на анализаторах **ACCENT MC240** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:
 $y = 0,9655 x + 1,7925$ Ед/л;
 $R = 0,999$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ⁷

После использования реагенты следует обрабатывать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

- Остаточные реагенты:
1-REAGENT - 18 01 07
2-REAGENT - 18 01 07
- Пустые упаковки:
1-REAGENT - 15 01 02
2-REAGENT - 15 01 02
- Жидкие отходы из анализатора:
18 01 03*

ИНЦИДЕНТЫ⁸

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с медицинским изделием, должно быть сообщено производителю (адрес на веб-сайте: incidents@cormay.pl) и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог бы привести или может привести к любому из следующих событий:

- смерть пациента, пользователя или другого лица,
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
- серьезная угроза общественному здоровью.

ЛИТЕРАТУРА

1. Pagana K. Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
2. Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).
3. Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
4. Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 896 (1989).
5. World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 1-64
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Elsevier Saunders, St. Louis, USA, 2254 (2006).
7. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
8. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Предыдущая версия: 06	Текущая версия: 07
Изменения в разделах: <i>ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ</i>	

Дата издания: 09. 2022.

PZ CORMAY S.A.
 ul. Wiosenna 22,
 05-092 Lomianki, POLSKA
 tel.: +48 (0) 81 749 44 00
 fax: +48 (0) 81 749 44 34
 http://www.cormay.pl



ACCENT-200 ALAT

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• ACCENT-200 (II GEN)

Parameters	ALAT II GEN	R1	200
Test Name	ALAT II GEN	R2	50
Test No	15	Sample Volume	12
Full Name	ALAT	R1 Blank	
Reference No	15	Mixed Reag. Blank	
Analy. Type	Kinetic	Concentration	8 1000
Pri. Wave.	340 nm	Linearity Limit	0.2
Secon. Wave.	450 nm	Substrate Limit	4200
Trend	Descending	Factor	
Reac. Time	3 12	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Incuba. Time	11	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Unit	U/l	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1		

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120

Parameters	ALAT II GEN	R1	200
Test	ALAT II GEN	R2	50
No	15	Sample Volume	10
Full Name	ALAT	R1 Blank	
Standard No	15	Mixed Rtg. Blank	
Reac. Type	Kinetic	Linearity Range	8 1000
Pri. Wave.	340 nm	Linearity Limit	0.2
Sec. Wave.	450 nm	Substrate Limit	5600
Direction	Decrease	Factor	
Reac. Time	3 12	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Incuba. Time	16	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Unit	U/l	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1		

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters	ALAT II GEN	R1	200
Test	ALAT II GEN	R2	50
No	15	Sample Volume	12
Full Name	ALAT	R1 Blank	
Standard No	15	Mixed Rtg. Blank	
Reac. Type	Kinetic	Linearity Range	8 1000
Pri. Wave.	340 nm	Linearity Limit	0.2
Sec. Wave.	450 nm	Substrate Limit	5400
Direction	Decrease	Factor	
Reac. Time	3 12	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Incuba. Time	11	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Unit	U/l	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1		

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• **ACCENT M320**











Chem	<input type="text" value="ALAT II GEN"/>	No.	<input type="text" value="015"/>	Sample Type	<input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry	<input type="text" value="ALAT"/>			Print name	<input type="text" value="ALAT"/>
Reaction Type	<input type="text" value="Kinetic"/>			Reaction Direction	<input type="text" value="negative"/>
Pri Wave	<input type="text" value="340 nm"/>			Sec Wave	<input type="text" value="450 nm"/>
Unit	<input type="text" value="U/l"/>			Decimal	<input type="text" value="0.1"/>
Blank Time	<input type="text"/>			Incubation Time	<input type="text" value="20"/>
				Reaction Time	<input type="text" value="10"/> <input type="text" value="25"/>
Standard	<input type="text" value="8"/> μL	Aspirated	<input type="text"/>	Diluent	<input type="text"/>
Decreased	<input type="text" value="8"/> μL	<input type="text" value="20"/> μL	<input type="text" value="180"/> μL	Reagent Vol	R1 <input type="text" value="160"/> μL
Increased	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	R2	<input type="text" value="40"/> μL
	<input type="text"/>	Sample Blank	<input type="checkbox"/>	Auto Rerun	<input type="checkbox"/>

Linearity range (Standard)	<input type="text" value="8"/>	<input type="text" value="1200"/>	Linearity Limit	<input type="text" value="0.8"/>	
Linearity Range (Decreased)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Substrate Depletion	<input type="text" value="3300"/>	
Linearity Range (Increased)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Mixed Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	
R1 Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/>	<input type="text" value="35000"/>	On-board Stability	<input type="text" value="84"/> Day(s)	
Blank Response	<input type="text" value="-35000"/>	<input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit	<input type="text"/>	
Twin Chemistry	<input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension		
	<input type="checkbox"/> Prozone Check				
Q1	<input type="text"/>	Q2	<input type="text"/>	V1	<input type="text"/>
Q3	<input type="text"/>	Q4	<input type="text"/>	V2	<input type="text"/>
Q5	<input type="text"/>	Q6	<input type="text"/>	V3	<input type="text"/>
PC1	<input type="text"/>	PC2	<input type="text"/>		
Sample Pretreatment	<input type="text"/>	Control Pretreatment	<input type="text"/>	Calibrator Pretreatment	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	Pretreat Sample Vol	<input type="text"/>	μL	Pretreat Sample Vol
				μL	

CALIBRATION SETTINGS		AUTO CALIBRATION	
Math model	<input type="text" value="Multi-point linear"/>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed	
Factor	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed	
Replicates	<input type="text" value="2"/>	<input type="checkbox"/> Cal Time	

ACCEPTANCE LIMITS	
Cal Time	<input type="text" value="2016"/> Hour
Slope Diff	<input type="text"/> SD <input type="text"/>
Sensitivity	<input type="text"/> Repeatability <input type="text" value="35000"/>
Deter Coeff	<input type="text"/>

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION / ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Znak CE / CE marking / Знак CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / In vitro diagnostic medical device / Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Producent / Manufacturer / Производитель
	Zawartość zestawu / Contents of kit / Содержимое набора
	Kod partii / Batch code / Серийный номер
	Użyć do daty / Use by / Употребить перед
	Numer katalogowy / Catalogue numer / Каталогový номер
	Dopuszczalna temperatura / Temperature limitation / Температурный режим
	Zajrzyj do instrukcji używania / Consult instruction for use / Обратитесь к инструкции по применению
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight / Хранить вдали от солнечного света

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 09. 2022.