

## ACCENT-300 ALAT

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗЫ

**ВВЕДЕНИЕ**

Аланинаминотрансфераза (ALAT, ALT, GPT) является ферментом, участвующим в метаболизме аминокислот. ALAT присутствует во всех видах тканей, но максимальный уровень наблюдается в клетках печени и почек. При повреждении гепатоцитов или нефроцитов уровень этого фермента в крови возрастает. Определение уровня активности ALAT в сыворотке крови играет большую роль при диагностике таких болезней печени как гепатит, мононуклеоз, цирроз.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

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

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

пируват + NADH + H<sup>+</sup>  $\xrightleftharpoons{\text{LDH}}$  лактат + NAD<sup>+</sup>

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

**РЕАГЕНТЫ****Состав набора**

1-Reagent	4 x 48 мл
2-Reagent	1 x 48 мл

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. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

**Концентрации компонентов в реагентах**

Трис (pH 7,5)	100 ммоль/л
L-аланин	500 ммоль/л
LDH	> 36,7 мккат/л
2-оксоглутарат	15 ммоль/л
NADH	0,18 ммоль/л

**Предупреждения и примечания**

- Использовать только для диагностики *in vitro*.
- Реагенты содержат (< 0,1%) азид натрия в качестве консерванта; избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

**БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ**

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма без следов гемолиза. Эритроциты следует как можно скорее отделить от сыворотки, поскольку активность ALAT в них выше в 3-5 раз, и гемолиз может дать ложный результат.

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

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

**ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Набор предназначен для использования в автоматическом анализаторе ACCENT-300.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

**АДАПТАЦИЯ ПАРАМЕТРОВ****Parameters**

No.	17	Prim.Wave.	340
Test	ALAT	Sec.Wave.	450
Method	Kinetic	Sample Vol.	10
Direction	Descend	R1 Vol.	200
Unit	U/l	R2 Vol.	50
Decimals	1	Line. Limit	20
Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	3   18	Substrate	0.6
<b>R1 Blank</b>		<b>Mix. R Blank</b>	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
<b>Response</b>		<b>Linearity</b>	
Lower	-2.5	Lower	8.2
Upper	2.5	Upper	1100
Sample Vol.	45	Full Name	ALAT
Dilution	5	Print No.	17

**Calibration**

Rule	Two Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	84
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0   2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>6</sup>**

сыворотка / плазма	37°C	
женщины	до 31 Ед/л	до 0,517 мккат/л
мужчины	до 41 Ед/л	до 0,683 мккат/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

**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).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 8,2 Ед/л (0,137 мккат/л).
- **Линейность:** до 1100 Ед/л (18,3 мккат/л).
- **Специфичность / Интерференции**  
Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	41,45	1,96	4,73
уровень 2	146,20	1,60	1,09

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	41,99	1,65	3,94
уровень 2	148,05	3,03	2,05

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения ALAT полученных на анализаторах ACCENT-300 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 69 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,1805x - 4,2315 \text{ U/l};$$

$$R = 0,9998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F. W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
2. Thefeld W., et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
3. Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
4. Henry R.J. Cannon D.C. Winkerman J.W.: Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd ed. Hagerstown MD: Harper and Row, 815, 888 (1974).
5. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
6. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 776, (1998).

Дата создания: 05. 2014.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**PZ CORMAY S.A.**  
ul. Wiosenna 22,  
05-092 Łomianki, POLAND  
tel.: +48 (0) 22 751 79 10  
fax: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

05/14/05/14