

АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ ALAT

Кат. №: 4-216

Дата випуску інструкції: 05-2022



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

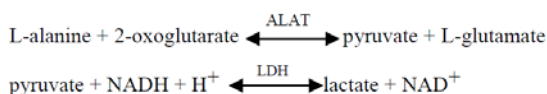
Реагент АЛАТ призначений для кількісного визначення активності аланінамінотрансферази (АЛАТ) у сироватці крові. Він використовується для моніторингу та як допомога в діагностиці клінічних станів, пов'язаних з аномальною активністю аланінамінотрансферази. Реагент АЛАТ призначений для використання на автоматичних аналізаторах Biolis 24i Premium та Biolis 30i. Він призначений тільки для використання в діагностиці *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом.

ВСТУП^{1,2}

Визначення підвищеної активності аланінамінотрансферази (АЛАТ, АЛТ, GPT) у сироватці в основному використовується для допомоги в діагностиці та моніторингу захворювань печінки, таких як гострий гепатит, некроз гепатоцитів, ішемія печінки, цироз печінки, холестаза, пухлина печінки, гепатотоксичні препарати, механічна жовтяниця. Підвищені рівні АЛАТ можуть спостерігатися при важких опіках, пошкодженнях поперечно-смугастих м'язів, запаленні м'язів, панкреатиті, інфаркті міокарда, інфекційному мононуклеозі, травмах, у пацієнтів з підвищеним ризиком несприятливого результату COVID-19.

ПРИНЦИП МЕТОДУ³

Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату



Швидкість зміни абсорбції при $\lambda=340$ нм (nm) прямо пропорційна активності аланінамінотрансферази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-216 (24 позиції)	Кат. № 4-416 (36 позиції)
1-РЕАГЕНТ	6 x 40 мл (мл)	8 x 23 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	6 x 12.5 мл (мл)	8 x 7.5 мл (мл)

Кількість тестів

Biolis 24i Premium	1070	810
Biolis 30i	1080	810

КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ КОМПОНЕНТІВ

1-РЕАГЕНТ

L-аланін	625 ммоль/л (mmol/l)
ЛДГ	3.3 О/мл (U/ml)
буфер Тріс	
стабілізатори	
регулятор рН	
детергент	
консервант	

2-РЕАГЕНТ

2-оксоглутарат	62 ммоль/л (mmol/l)
НАД	1.4 ммоль/л (mmol/l)
буфер	
регулятор рН	
консерванти	

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагенти при зберіганні при 2-8 °C (°C) стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти, що зберігаються на борту аналізатора при 2-10 °C (°C), стабільні протягом 12 тижнів (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

- Берегти від прямих сонячних променів і уникати забруднення!
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішуйте реагенти з різних наборів або партій.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Будь ласка, зверніться до Сертифікату безпечності матеріалу для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.

ЗРАЗКИ^{4,5}

Сироватка вільна від гемолізу.

Слід уникати гемолізу, оскільки активність АЛАТ в еритроцитах в 3-5 разів вище, ніж у нормальній сироватці крові.

Не заморожуйте зразки. Активність АЛАТ залишається стабільною в зразку до 3 днів при 15-25 °C (°C) або до 7 днів при 2-8 °C (°C).

Тим не менш, рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

Ретельно дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок під час використання пробірок для забору.

Матеріали людського походження слід розглядати як потенційно інфекційні. У звичайній лабораторній роботі необхідні стандартні запобіжні заходи.

ПРОЦЕДУРА

1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ готові до використання.

1-РЕАГЕНТ розміщений в основній позиції в лотку для реагентів.

2-РЕАГЕНТ розміщений в стартовій позиції в лотку для реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: ALAT - LDH, ALAT - TG, LACTATE - ALAT. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: ALAT - LDH, ALAT - TG, LDH - ALAT. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

Інструкції із застосування аналізаторів доступні за запитом.

Інструкція із застосування повинна бути перевірена і підтверджена користувачем перед тестуванням зразків пацієнтів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується для кожної серії вимірювань використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни лоту,
- після обслуговування приладу,
- якщо контролі виходять за межі очікуваного діапазону,
- щоразу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не потрапляють в очікувані значення або в діапазон, визначений в лабораторії, незважаючи на успішну процедуру калібрування, не повідомляйте результати. У цьому випадку виконайте такі дії:

- перевірте, чи не закінчився термін придатності реагентів,
- переконайтеся, що необхідне технічне обслуговування було проведено,
- переконайтеся, що процедура виконана відповідно до інструкції із застосування,

зверніться за допомогою до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ⁶

сироватка	37 °C (°C)	
жінки	до 34 О/л (U/l)	до 0.58 мккат/л (μkat/l)
чоловіки	до 45 О/л (U/l)	до 0.77 мккат/л (μkat/l)

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні результати були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i та/або BS-400. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший прилад або ручна процедура.

- **LoB (Межа бланку):**
2.0 О/л (U/l) (0.03 мккат/л (μkat/l)) - BS-400
- **LoD (Межа виявлення):**
3.0 О/л (U/l) (0.05 мккат/л (μkat/l)) - BS-400
- **LoQ (Межа кількісного визначення):**
7.0 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (μkat/l)) - Biolis30i
- **Лінійність:**
до 675 О/л (U/l) (11.25 мккат/л (μkat/l)) - Biolis30i
- **Діапазон вимірювань:**
7.0 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (μkat/l)) - 675 О/л (U/l) (11.25 мккат/л (μkat/l)) - Biolis30i
- **Специфічність/Інтерференції**
Аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), гемоглобін до 0.31 г/дл (g/dl) (у зразках з низькою активністю АЛАТ) і до 2.5 г/дл (g/dl) (у зразках з високою активністю АЛАТ) не інтерферують з тестом.
- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	31.1	1.33	4.3
Рівень 2	96.0	1.09	1.1

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	31.1	1.09	3.5
Рівень 2	106.6	1.25	1.2

Порівняння методів

Порівняння між значеннями АЛАТ, визначеними на **Biolis 30i** (y) та на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) із використанням 59 зразків сироватки дало такі результати:

$$y = 0.9872x + 0.442 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ⁷

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними та утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

- Залишкові реагенти: 18 01 07
- Порожні пакунки: 15 01 02
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ⁸

Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: incidents@cormay.pl) та компетентний орган держави-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наступного:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза здоров'ю населення.

ЛІТЕРАТУРА

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 ЗМІН

Попередня версія: 05	Поточна версія: 06
Оновлено розділи: УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ; НОМЕР ДОКУМЕНТА	

АДАПТАЦІЯ (Таблиці див. в оригіналі інструкції)

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	СЕ-маркування
	Медичний прилад для in vitro діагностики
	Виробник
	Вміст набору
	Номер партії
	Використовувати до
	Номер за каталогом
	Обмеження температури
	Зверніться до інструкції із застосування
	Зберігати подалі від сонячних променів



ВИРОБНИК

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

PZ KORMEJ S.A.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

