

АЛАНІНАМІНОТРАСФЕРАЗА (АЛТ), мод. IFCC

GPT (ALT), mod. IFCC

Кат. №: **D98624**

Дата випуску інструкції: **13-05-2020**

Версія **07**



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

Кат. №	Розмір набору	Вміст
D03116B	1 x 12.5 л	1 x 1 л R1 + 1 x 0.25 л R2
D94620	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D98624	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D00640	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D98625	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D73911	10 x 50 мл	10 x 40 мл R1 + 4 x 25 мл R2
D0428917	5 x 62.5 мл	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
DA0830	5 x 50 мл	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
DT1030	4 x 62.5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
DK0729	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DE1830	4 x 62.5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
DB20323	4 x 62.5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2

Додатково доступні:

D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P

Тільки для діагностики *in vitro*.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	УФ, кінетичний, спадаючої реакції, мод. IFCC
Термін придатності	15 місяців
Зберігання	від 2 до 8 °C
Довжина хвилі	340 нм, Hg 334 нм, Hg 365 нм
Температура	37 °C
Зразок	Сироватка, ЕДТА – плазма, гепаринізована плазма

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного визначення *in vitro* аланінамінотрансферази (АЛТ) у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Аланінамінотрансферазу (АЛТ/АЛТ), яку також називають глутамат-піруват трансаміназа (ГПТ) і аспартатамінотрансфераза (ААТ / АСТ), яка раніше називалася глутамат оксиоацетат трансаміназа (ГОТ) є найважливішими представниками групи ферментів, амінотрансферази або трансамінази, які каталізують перетворення α -кето кислот в амінокислоти шляхом перенесення аміногруп.

Оскільки, печінковий специфічний фермент ГПТ лише значно підвищений при гепатобілярних захворюваннях, то підвищення рівня ГОТ може виникати у зв'язку з захворюваннями серця або скелетних м'язів, а також паренхіми печінки. Паралельне вимірювання ГПТ і ГОТ застосовується для того, щоб відрізнити пошкодження печінки від серця або пошкодження скелетних м'язів. Співвідношення ГОТ / ГПТ використовується для диференціальної діагностики при захворюваннях печінки. Тоді як співвідношення <1 вказують на легке ураження печінки, співвідношення > 1 пов'язане з тяжкими, часто хронічними захворюваннями печінки.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

L-Alanine + 2-Oxoglutarate $\xrightarrow{\text{GPT}}$ Pyruvate + L-Glutamate
Pyruvate + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{LDH}}$ L-Lactate + NAD⁺

NADH окислюється до NAD⁺; зниження, що утворилося в спектральній поглинальній здатності при 340 нм, безпосередньо пропорційно активності ГПТ в зразку.

Це адаптована реакція для аналізу ГПТ, як рекомендовано IFCC (Міжнародною федерацією клінічної хімії). Референсний метод IFCC включає піридоксалу фосфат (P-5-P). ПФ функціонує як кофермент в передачі АА, тому додавання ПФ веде до збільшення ферментної активності. Це запобігає помилково низьким значенням в зразках, що містять недостатній обсяг ендogenous ПФ, наприклад, у пацієнтів з інфарктом міокарда, хворобою печінки та інтенсивної терапіїю.

AA	=	Амінокислота
GPT	=	Глутамат-піруват трансаміназа
NAD ⁺	=	Нікотинамід аденін динуклеотид
NADH	=	Відновлений NAD
LDH	=	Лактат дегідрогеназа

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1	
Tris, pH 7.5	138 ммоль/л
L-аланін	709 ммоль/л
LDH	1500 Од/л
Реагент 2	
2-оксоглутарат	85 ммоль/л
NADH	≥1 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Субстрат старт:

Реагенти готові до використання.

Зразок старт:

Змішати 4 частини R1 і 1 частину R2.

(= робочий реагент).

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Умови:	Захищати від світла.
	Уникати забруднення.
	Негайно закривати після використання.
	Реагенти не заморожувати!

Субстрат Старт:

Зберігання: від 2 до 8 °C

Стабільність: до закінчення терміну придатності

Зразок Старт (робочий реагент):

Стабільність: при температурі від 2 до 8 °C 4 тижні

при температурі від 15 до 25 °C 5 днів

Робочий реагент захищати від світла!

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагенти містять азид натрію (0,95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Реагент 1 містить тваринний матеріал. Обробляйте продукт як потенційно інфекційний відповідно до універсальних запобіжних заходів та належної клінічної лабораторної практики.
- У дуже рідкісних випадках зразки хворих з гаммапатією можуть призвести до хибних результатів.
- Сульфасалазин та сульфапіридин можуть призвести до помилкових результатів у зразках пацієнтів. Перед введенням препарату необхідно взяти кров.
- Будь ласка, див. паспорт безпеки та дотримуйтесь необхідних запобіжних заходів при використанні лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з історією хвороби, клінічними дослідженнями та іншими даними.
- Тільки для професійного використання!

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Стабільність:	при температурі від 20 до 25 °C	3 дні
	При температурі від 4 до 8 °C	7 днів
	при температурі - 20 °C	7 днів

Утилізувати забруднені зразки. Заморожувати тільки один раз!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Довести реагенти та зразки до кімнатної температури.

Примітка: Якщо використовується фосфат піридоксалу (PP), будь ласка, зверніться до інструкції для PP перед проведенням аналізу (тільки для Вихідного Субстрату).

Вихідний Субстрат

Внесіть в пробірки для аналізу:	37°C
Реагент 1	1000 мкл
Зразок	100 мкл
Змішати, інкубувати приблизно 5 хв., потім додати:	
Реагент 2	250 мкл

Змішати. Зчитати вхолосту первинну абсорбцію через 1 хвилину і включити таймер. Зчитати абсорбцію знову рівно через 1,2 і 3 хвилини.

Вихідний Зразок (не використовуйте зразок з P-5-P)

Внесіть в пробірки для аналізу:	37°C
Робочий реагент для зразка	1000 мкл
Зразок	100 мкл

Змішати. Зчитати вхолосту первинну абсорбцію через 1 хвилину і включити таймер. Зчитати абсорбцію знову рівно через 1, 2 і 3 хвилини.

Автоматизація

Для автоматизованих аналізаторів спеціальні адаптації доступні за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислення

З фактором (світлова доріжка 1 см)

З показників поглинання розрахувати $\Delta A/\text{хв.}$ і помножити на відповідний фактор:

GPT (О/л) = $\Delta A/\text{хв.}$ x коефіцієнт

Коефіцієнти (37 °C)

Вихідний Субстрат:

Коефіцієнт при 340 нм	2143
Коефіцієнт при 334 нм	2184
Коефіцієнт при 365 нм	3971

Вихідний Зразок:

Коефіцієнт при 340 нм	1745
Коефіцієнт при 334 нм	1780
Коефіцієнт при 365 нм	3235

З калібратором:

$GPT [O/l] = \Delta A/\text{хв.}$ Зразка/ $\Delta A/\text{хв.}$ Калібратора x Конц. Калібратора [O/l]

Перетворення Одиниць

$GPT [O/l] \times 0,1667 = GPT [мккатал/л]$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Усі контрольні сироватки з значеннями GPT, визначені цим способом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо контролю сироватки Dialab **Diacon N** (контрольна сироватка з значеннями в нормальному діапазоні) та **Diacon P** (контрольна сироватка з значеннями в патологічному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити корегувальні дії у випадку відхилення при відновленні контролю.

Калібрування

Використання калібратора GPT не є обов'язковим.

Ми рекомендуємо мульти-калібрувальну сироватку Dialab **Diacal Auto**.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

На автоматизованих системах тест підходить для визначення активності GPT до 600 Од/л.

У випадку ручної процедури тест підходить для активності GPT, що відповідає максимуму $\Delta A/\text{хв.} = 0,16$ при 340 нм та 334 нм або 0,08 при 365 нм.

Понад цією концентрацією зразки слід розбавити 1+9 із розчином NaCl (9 г/л), і результати помножити на 10.

ЧУТЛИВІСТЬ, МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 4 О/л.

ТОЧНІСТЬ (при температурі 37 °C)

Без піридоксаль-5-фосфату

В межах процедури к-ть = 20	Середнє значення (О/л)	СВ (О/л)	КВ (%)
Зразок 1	22,2	1,38	6,22
Зразок 2	44,8	1,17	2,62
Зразок 3	101	1,02	1,00
Між процедурами к-ть = 20	Середнє значення (О/л)	СО (О/л)	КВ (%)
Зразок 1	22,8	0,70	3,08
Зразок 2	42,6	0,68	1,60
Зразок 3	99,3	0,92	0,92

З піридоксаль-5-фосфатом

В межах процедури к-ть = 20	Середнє значення (О/л)	СВ (О/л)	КВ (%)
Зразок 1	33,8	1,25	3,71
Зразок 2	72,0	2,04	2,83
Зразок 3	128	2,77	2,16
Між процедурами к-ть = 20	Середнє значення (О/л)	СО (О/л)	КВ (%)
Зразок 1	33,3	0,99	2,96
Зразок 2	72,1	1,36	1,88
Зразок 3	133	1,76	1,32

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	400 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл

Для додаткової інформації дивитися Young DS.

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Без піридоксаль-5-фосфату

Порівняння між GPT (ALT) Dialab без П-5-Ф (у) та наявним у продажу аналізом (х), з використанням 105 зразків, дало наступні результати: $y = 1,024x - 1,199$ О/л; $r = 0,999$.

З піридоксаль-5-фосфатом

Порівняння між GPT (ALT) Dialab з П-5-Ф (у) та наявним у продажу аналізом (х), з використанням 107 зразків, дало наступні результати: $y = 1,027x - 0,189$ О/л; $r = 1,000$.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод був стандартизований відповідно до оригінального формулювання IFCC.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ*

З піридоксаль-5-фосфатом:

		О/л	мккат/л
Жінки [7]		<34	< 0.57
Чоловіки [7]		<45	<0.75
Діти [1]	1 – 30 днів	<25	<0.42
	2 – 12 місяців	<35	<0.58
	1 – 3 роки	<30	<0.50
	4 – 6 років	<25	<0.42
	7 – 9 років	<25	<0.42
	10 – 18 років	<30	<0.50

Без піридоксаль-5-фосфату:

Жінки [8,9]	<31 О/л	<0,52 мккат/л
Чоловіки [8,9]	<41 О/л	<0,68 мккат/л

* Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон норми.

ОБМЕЖЕННЯ

Потенційний GPT (ALT), мод. IFCC переносить до реагентів Двоокис Вуглецю (PEP-C) та Білок загальний у сечі/лікворі (червоний пірагалол). Фактичний перенос залежить від аналізатора.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

