

# АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗА (АЛТ) mod. IFCC

## GPT (ALT), mod. IFCC

Каталог. №: **DB20323**

Дата випуску інструкції: **13-05-2020**  
Версія **07**



Основною 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, mod. IFCC
Термін придатності	15 місяців
Зберігання	від 2 до 8 °С
Довжина хвилі	340 нм, Hg 334 нм, Hg 365 нм
Температура	37 °С
Зразок	Сироватка, ЕДТА – плазма, гепаринізована плазма

### ПРИЗНАЧЕННЯ

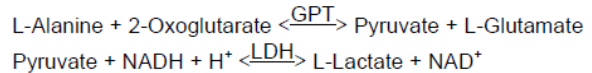
Діагностичний реагент для кількісного визначення in vitro аланінамінотрансферази (ALT) у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Аланінамінотрансферазу (ALAT / ALT), яку також називають глутамат-піруват трансаміназа (ГПТ) і аспартатамінотрансфераза (ASAT / AST), яка раніше називалася глутамат оксалоацетат трансаміназа (GOT) є найважливішими представниками групи ферментів, амінотрансферази або трансамінази, які каталізують перетворення  $\alpha$ -кето кислот в амінокислоти шляхом перенесення аміногруп.

Оскільки, печінковий специфічний фермент GPT лише значно підвищений при гепатобілярних захворюваннях, то підвищення рівня GOT може виникати у зв'язку з захворюваннями серця або скелетних м'язів, а також паренхіми печінки. Паралельне вимірювання GPT і GOT застосовується для того, щоб відрізнити пошкодження печінки від серця або пошкодження скелетних м'язів. Співвідношення GOT / GPT 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



NADH окислюється до NAD<sup>+</sup>; 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 AA, 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 терапією.

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

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
<b>Реагент 1</b>	
Tris, pH 7.5	138 ммоль/л
L-аланін	709 ммоль/л
LDH	1500 Од/л
<b>Реагент 2</b>	
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 закрити після використання.
	Реагенти не заморожувати!

#### Субстрат Старт:

Зберігання:	від 2 до 8 °С
Стабільність:	до закінчення терміну придатності

#### Зразок Старт (робочий реагент):

Стабільність:	при температурі від 2 до 8°С	4 тижні
	при температурі від 15 до 25°С	5 днів

Робочий реагент захищати від світла!

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

### ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Стабільність:	при температурі від 20 до 25 °С	3 дні
	При температурі від 4 до 8 °С	7 днів
	при температурі - 20 °С	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 [О/л] =  $\Delta A/\text{хв.}$  Зразка /  $\Delta A/\text{хв.}$  Калібратора x Конц. Калібратора [О/л]

#### Перетворення Одиниць

GPT [О/л] x 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
	2 – 12 місяців	<35
	1 – 3 роки	<30
	4 – 6 років	<25
	7 – 9 років	<25
	10 – 18 років	<30

#### 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 пірогалол). Фактичний перенос залежить від аналізатора.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



### **ВИРОБНИК**

Діалаб ГмбН  
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](mailto:office@dialab.at)



### **УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «Діамеб»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

