

АЛАНІНАМІНОТРАСФЕРАЗА (АЛТ), мод. IFCC

GPT (ALT), mod. IFCC

Каталог. №: **DK0729**

Дата випуску інструкції: **12-03-2019**

Версія: **06**



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	1 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

Додатково постачаються:

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

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

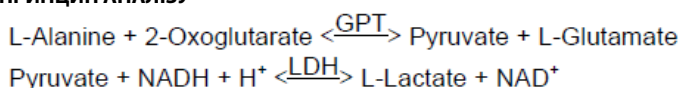
Метод	УФ, кінетичний, спадаючої реакції, адаптований IFCC
Довжина хвилі	340 нм, Hg 334 нм, Hg 365 нм
Температура	37 °C
Зразок	Сироватка, гепаринізована або EDTA - плазма
Лінійність	До 600 Од/л
Чутливість	Нижня межа визначення 4 О/л

КОРОТКИЙ ОПИС

Аланінамінотрансферазу (ALAT / ALT), яку також називають глутамат-піруват трансаміназа (ГПТ) і аспаратамінотрансфераза (ASAT / AST), яка раніше називалася глутамат оксисилоацетат трансаміназа (GOT) є найважливішими представниками групи ферментів, амінотрансферази або трансамінази, які каталізують перетворення α -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 АНАЛІЗУ



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 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 терапіїю.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Компоненти	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1	
Трис, pH 7.5	138 ммоль/л
L-аланін	709 ммоль/л
LDH	1500 О/л
Реагент 2	
2-оксоглутарат	85 ммоль/л
NADH	≥ 1 ммоль/л

СКОРОЧЕННЯ

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

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Субстрат старт:

Реагенти готові до використання.

Зразок старт:

Змішати 4 частини R1 і 1 частину R2 (= робочого реагенту).

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

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

Субстрат Старт:

Зберігання: при 2-8 °C до закінчення терміну придатності

Зразок Старт (робочий реагент):

Зберігання: при 2 – 8° C 4 тижні
Стабільність: при 15 – 25° C 5 днів
Робочий реагент захищати від світла!

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Стабільність: при 20-25 °C 3 дні
при 4-8 °C 7 днів
при -20 °C 7 днів

Утилізувати забруднені зразки. Заморожувати тільки один раз!

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Розчин NaCl (9 г/л)
Загальне лабораторне обладнання
Діалаб Піридоксал-5'-фосфат у випадку визначення з P-5-P.

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Довести реагенти та зразки до кімнатної температури.

Примітка: Якщо використовується фосфат піридоксалу (ФП), будь ласка, зверніться до інструкції для ФП 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.	

ОБЧИСЛЕННЯ

З фактором (світлова доріжка 1 см)

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

ГПТ (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:

ГПТ [О/л] = $\Delta A / \text{хв. Зразка} / \Delta A / \text{хв. Калібратора} \times \text{Конц. Калібратора [О/л]}$

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ ВИМІРЮВАННЯ

О/л $\times 0.1667 =$ мккаталь/л

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН*

IFCC, 37 °C:

		О/л	Мккат/л
Жінки [3]		<34	< 0.57
Чоловіки [3]		<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

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

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

На автоматизованих системах тест підходить для визначення активності ГПТ до 600 О/л.

У випадку ручної процедури тест підходить для активності ГПТ, 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 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)	СВ (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)	СВ (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

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 ГПТ (АЛТ) Dialab без П-5-Ф (у) та наявним у продажу аналізом (х), з використанням 105 зразків, дало наступні результати: $y = 1.024x - 1.99$ О/л; $r = 0.999$.

З піридоксаль-5-фосфатом

Порівняння між ГПТ (АЛТ) 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; $r = 1.000$.

КАЛІБРУВАННЯ

Використання калібратора GPT не є обов'язковим.

Ми рекомендуємо мульти-калібрувальну сироватку Dialab **Diacal Auto**. Цей метод був стандартизований відповідно до IFCC.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

На вимогу для автоматизованих аналізаторів можуть бути проведені спеціальні адаптації.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту шкіри та слизових оболонок.
- У дуже рідкісних випадках зразки хворих з гаммапатією можуть призвести до хибних результатів.
- Будь ласка, зверніться до листів безпеки та дотримуйтесь необхідних запобіжних заходів при використанні лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з історією хвороби, клінічними оглядами та іншими даними.
- Тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Посилайтесь на місцеві вимоги законодавства.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект 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

