

# АЛАНІНАМІНОТРАСФЕРАЗА (АЛТ), мод. IFCC

## GPT (ALT), mod. IFCC

Каталог. №: **DT1030**

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
<b>D03116B</b>	<b>1 x 12.5 л</b>	1 x 1 л R1 + 1 x 0.25 л R2
<b>D94620</b>	<b>1 x 100 мл</b>	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
<b>D98624</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>D00640</b>	<b>5 x 25 мл</b>	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
<b>D98625</b>	<b>5 x 10 мл</b>	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
<b>D73911</b>	<b>10 x 50 мл</b>	10 x 40 мл R1 + 4 x 25 мл R2
<b>D0428917</b>	<b>5 x 62.5 мл</b>	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
<b>DA0830</b>	<b>5 x 50 мл</b>	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
<b>DT1030</b>	<b>4 x 62.5 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
<b>DK0729</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>DE1830</b>	<b>4 x 62.5 мл</b>	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

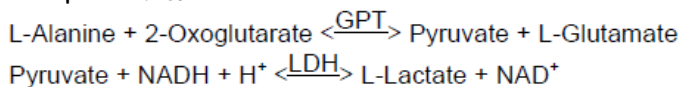
Метод	УФ, кінетичний, спадаючої реакції, адаптований IFCC
Довжина хвилі	340 нм, Hg 334 нм, Hg 365 нм
Температура	37 °C
Зразок	Сироватка, гепаринізована або EDTA - плазма
Лінійність	До 600 Од/л
Чутливість	Нижня межа визначення 4 О/л

### 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  $\alpha$ -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 АНАЛІЗУ



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 терапіїю.

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Компоненти	КОНЦЕНТРАЦІЯ
<b>Реагент 1</b>	
Трис, pH 7.5	138 ммоль/л
L-аланін	709 ммоль/л
LDH	1500 О/л
<b>Реагент 2</b>	
2-оксоглутарат	85 ммоль/л
NADH	$\geq 1$ ммоль/л

### СКОРОЧЕННЯ

AA	=	Амінокислота
GPT	=	Глутамат-піруват трансаміназа
NAD <sup>+</sup>	=	Нікотинамід аденін 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  $\Delta A/xv.$  і помножити на відповідний фактор:

**ГПТ (О/л) =  $\Delta A/xv.$  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](mailto: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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

