

АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗА 500

Liquick Cor-ALAT 500

Кат. №: 1-312

Дата випуску інструкції: 04-2020



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

Назва набору

Liquick Cor-ALAT mini
Liquick Cor-ALAT 30
Liquick Cor-ALAT 60
Liquick Cor-ALAT 120
Liquick Cor-ALAT 500

Номер кат.

1-289
1-221
1-216
1-217
1-312

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності аланінамінотрансферази, призначений для ручного аналізу (методи Sample Start та Reagent Start) та в декількох автоматичних аналізаторах.

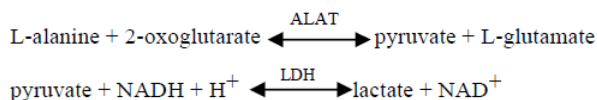
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики in vitro кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Аланінамінотрансфераза (ALAT, ALT, GPT) є ферментом, що бере участь у метаболізмі амінокислот. ALAT присутня у всіх видах тканин, але максимальний рівень спостерігається в клітинах печінки і нирок. При пошкодженні гепатоцитів або нефроцитів рівень цього ферменту в крові зростає. Визначення рівня активності ALAT в сироватці крові відіграє велику роль при діагностиці таких хвороб печінки як гепатит, мононуклеоз, цироз.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

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



Швидкість зміни оптичної щільності, виміряна при $\lambda=340$ нм прямо пропорційна активності ALAT.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-ALAT mini	Liquick Cor-ALAT 30	Liquick Cor-ALAT 60
1-ALAT	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл
2-ALAT	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл
	Liquick Cor-ALAT 120	Liquick Cor-ALAT 500	
1-ALAT	5 x 96 мл	3 x 400 мл	
2-ALAT	1 x 120 мл	1 x 300 мл	

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 12 тижнів (Biolis 24i Premium).

Приготування і стабільність робочого розчину

Визначення можна виконувати, користуючись окремими реактивами 1-ALAT і 2-ALAT або робочим реактивом. Для його приготування необхідно дуже обережно змішати реактиви 1-ALAT і 2-ALAT у співвідношенні 4+1. Уникати утворення піни!

Термін придатності робочого реактиву: 2 тижні при 2-8 °C
5 днів при 15-25 °C

Концентрації в тесті

1-Реагент

Тріс (pH 7.4) ≤ 150 ммоль/л
L-аланін ≤ 750 ммоль/л
LDH ≤ 4 Од/мл
Стабілізатор, консервант

2-Реагент

2-оксоглутарат ≤ 74 ммоль/л
NADH ≤ 1.7 ммоль/л
буфер
консерванти

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Реагенти придатні для використання, коли поглинання робочого реагенту перевищує 1400 (зчитується проти дистильованої води, довжина хвилі $\lambda = 340$ нм, кювета $l = 1$ см, при температурі 25 °C).
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу зверніться до інформаційного паспорта безпеки.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм (Hg 334 нм, 365 нм);
- термостат на 37 °C;
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова або ЕДТК плазма без слідів гемолізу.

Еритроцити слід якомога швидше відокремити від сироватки, оскільки активність ALAT в них вище в 3-5 разів, і гемоліз може дати помилковий результат.

Не слід заморожувати біологічний матеріал. Сироватка і плазма можуть зберігатися до 3 діб при температурі 15-25 °C або 7 діб при 2-8 °C.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 340 нм (Hg 334 нм, 365 нм)
температура 37 °C
кювета 1 см

Метод Sample Start

У кювету помістити:

Робочий Розчин	1000 мкл
Доведіть до температури визначення 37 °C протягом 10 хвилин. Потім додайте:	
Зразок	100 мкл

Змішайте та інкубуйте при адекватній температурі. Приблизно через 1 хв. зчитайте поглинання проти повітря або води. Повторіть показання рівно через 1, 2 та 3 хвилини. Обчисліть середню зміну поглинання за хвилину ($\Delta A/\text{хв.}$).

Розрахунок результатів

активність ALAT [Од/л] = $\Delta A/\text{хв.} \times F$

Величина F залежить від довжини хвилі світла і вносять:

λ	334 нм	340 нм	365 нм
F	1963	1973	4893

Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі реактиви 1-ALAT і 2-ALAT.

У кювету помістити:

1-ALAT	1000 мкл
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Досліджуваний матеріал	100 мкл
Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Додати:	
2-ALAT	250 мкл
Ретельно перемішати і виконати вимірювання як в методі Sample Start.	

Розрахунок результатів

активність ALAT [Од/л] = $\Delta A / \text{хв.} \times F$

λ	334 нм	340 нм	365 нм
F	2435	2471	5778

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	37 °C	
жінки	до 31 Од/л	до 0.517 мккат/л
чоловіки	до 41 Од/л	до 0.683 мккат/л

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування визначення вручну рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175 та 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як калібратор 0.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (Biolis 24i Premium), із зміною номера партії реагенту або при потребі, наприклад висновки контролю якості за межами зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

Межа кількісного визначення (LOQ):

7 Од/л (0.12 мккат/л) - Multi +

8 Од/л (0.13 мккат/л) - Biolis 24i Premium

Лінійність:

до 600 Од/л (10 мккат/л) - Multi +

до 675 Од/л (11.25 мккат/л) - Biolis 24i Premium

Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 0.31 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

Точність (Biolis 24i Premium)

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	32.0	1.4	4.4
Рівень 2	98.03	2.2	2.2

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [Од/л]	SD [Од/л]	CV [%]
Рівень 1	32.4	1.35	4.2
Рівень 2	106	2.1	1.9

Порівняння методів

Порівняння між значеннями ALAT, визначеними на **Multi + (y)** та **Beckman Coulter AU680 (x)**, використовуючи 22 зразки сироватки, дало такі результати:

Метод Sample Start

$y = 0.9605x + 2.4819$ Од/л;

R = 1000 (R - коефіцієнт кореляції)

Метод Reagent Start

$y = 0.9369x + 2.3318$ Од/л;

R = 1000 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень ALAT, визначених на **Biolis 24i Premium (y)** та на **Cobas 6000 (x)**, використовуючи 128 зразків сироватки, дало такі результати:

$y = 1.0404x + 1.4875$ Од/л;

R = 0.999 (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.

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

ТОВ «ДІАМЕБ»

вул. Чорновола, 97

м. Івано-Франківськ, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

