

АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗА ACCENT-300

ACCENT-300 ALAT

Кат. №: 7-316

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності аланінамінотрансферази, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

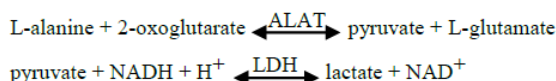
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Аланінамінотрансфераза (АЛАТ, АЛТ, GPT) є ферментом, який бере участь у метаболізмі амінокислот. АЛАТ присутній 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 АЛАТ в сироватці крові грає 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 піридоксальфосфату.



Швидкість зміни оптичної щільності, виміряна при $\lambda=340$ нм (nm), прямо пропорційна активності АЛАТ.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 4 x 40 мл (мл)
2-Реагент 2 x 20.5 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів.

Концентрації в тесті

1-Реагент

Тріс буфер, рН 7.4 ≤ 150 ммоль/л (mmol/l)
L-аланін ≤ 750 ммоль/л (mmol/l)
LDH ≤ 4 О/мл (U/ml)

Стабілізатор, консервант

2-Реагент

2-оксоглутарат ≤ 74 ммоль/л (mmol/l)
NADH ≤ 1.7 ммоль/л (mmol/l)
буфер
консерванти

Попередження і примітки

- Бережіть від прямих сонячних променів та уникайте забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринізована або ЕДТА плазма без слідів гемолізу. Слід уникати гемолізу, оскільки активність АЛАТ в еритроцитах в 3-5 разів вища, ніж у нормальній сироватці крові. Не слід заморожувати біологічний матеріал. Сироватка і плазма можуть зберігатися до 3 діб при температурі 15-25 °C (°C) або до 7 діб при 2-8 °C (°C). Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁶

Сироватка/плазма	37 °C (°C)	
жінки	до 31 О/л (U/l)	до 0.517 мккат/л (µkat/l)
чоловіки	до 41 О/л (U/l)	до 0.683 мккат/л (µkat/l)

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення з кожною серією зразків.

Для калібрування автоматичних систем аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR PIBEЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і PIBEЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів, зі зміною номера партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- LOQ (Межа кількісного визначення):** 7 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (µkat/l)).
- Лінійність:** до 1000 О/л (U/l) (16.7 мккат/л (µkat/l)).
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.31 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди 1000 мг/дл (mg/dl) не перешкоджають проведенню аналізу.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
Рівень 1	31.9	1.7	5.4
Рівень 2	107	1.3	1.2

Відтворюваність (між аналізами) n = 80	Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
Рівень 1	33.1	1.5	4.7
Рівень 2	104	2.3	2.2

Порівняння методів

Порівняння між значеннями АЛАТ, отриманими на **ACCENT-300** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 120 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9953x + 0.8962 \text{ О/л (U/l)}; \\ R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F. W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W., et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
- Henry R.J. Cannon D.C. Winkerman J.W.: Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd ed. Hagerstown MD: Harper and Row, 815, 888 (1974).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 776, (1998).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

