

АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗА А-400

A-400 ALAT

Кат. №: 7-416

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 аланінамінонотрансферази, призначений для використання в автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.

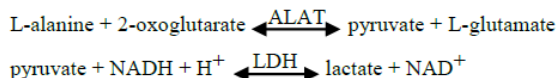
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Аланінамінонотрансфераза (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

Пакування

Реагент 1 6 x 30.5 мл (мл)
Реагент 2 3 x 16.5 мл (мл)

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

Концентрації в аналізі

1-Реагент

Тріс (рН 7,4) ≤ 150 ммоль/л (mmol/l)
L-аланін ≤ 750 ммоль/л (mmol/l)
ЛДГ ≤ 4 О/мл (U/ml)

стабілізатори, консервант

2-Реагент

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

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати 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 заморожуйте зразки. Активність АЛАТ залишається стабільною у зразку до 3 днів при 15-25 °C (°C) або до 7 днів при 2-8 °C (°C).

Проте, рекомендується виконати аналіз свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

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

Необхідні дії:

При виконанні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: АЛАТ - LDH. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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 контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

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

В якості нульового калібратора використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 12 тижнів, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- LOQ (межа кількісного визначення):** 6 О/л (U/l) (0.1 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), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
BS-400 (n=20)	Рівень 1	31.4	0.65	2.1
	Рівень 2	103	0.65	0.63
BS-480 (n=20)	Рівень 1	31.5	0.77	2.4
	Рівень 2	102	0.80	0.78

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
BS-400 (n=80)	Рівень 1	32.8	1.1	3.4
	Рівень 2	106	1.4	1.4
BS-480 (n=80)	Рівень 1	33.3	1.0	2.9
	Рівень 2	105	1.2	1.1

- Порівняння методів**

Порівняння значень АЛАТ, отриманих на **BS-400** (y) та **COBAS 6000** (x), з використанням 128 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.0266 x + 0.9243 \text{ О/л (U/l)}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень АЛАТ, отриманих на **BS-480** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x), з використанням 97 зразків сироватки дало наступні результати:
 $y = 0.9772 x + 1.6984$ О/л (U/l)
R = 1.000 (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F. W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag. Stuttgart (1974).
2. Thefeld W., et al: Dtsch. Med. Wschr. 99. 343 (1974).
3. Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24. 481-495 (1986).
4. Henry R.J. Cannon D.C. Winkerman J. W.: Clinical Chemistry Principles and Technics. 2nd ed. Hagerstown MD: Harper and Row. 815. 888 (1974).
5. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia. PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
6. 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

