

OS - АЛАТ

OS - АЛАТ

Кат. №: 9-417

Дата випуску інструкції: 03-2022



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 30
Liquick Cor-ALAT 60
Liquick Cor-ALAT 120
HC - АЛАТ
OS - АЛАТ
B50 - АЛАТ

Номер кат.

1-221
1-216
1-217
4-516
9-417
5-521

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

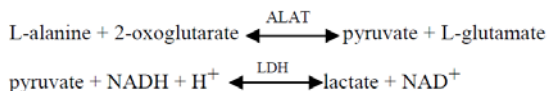
Реагент АЛАТ призначений для кількісного визначення активності аланінамінотрансферази (АЛАТ) у сироватці крові. Він використовується для моніторингу та як допомога в діагностиці клінічних станів, пов'язаних з аномальною активністю аланінамінотрансферази. Реагент АЛАТ призначений для використання на автоматичних аналізаторах і вручну. Він призначений тільки для використання в діагностиці *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом.

ВСТУП^{1,2}

Визначення підвищеної активності аланінамінотрансферази (АЛАТ, АЛТ, GPT) у сироватці в основному використовується для допомоги в діагностиці та моніторингу захворювань печінки, таких як гострий гепатит, некроз гепатоцитів, ішемія печінки, цироз печінки, холестаза, пухлина печінки, гепатотоксичні препарати, механічна жовтяниця. Підвищені рівні АЛАТ можуть спостерігатися при важких опіках, пошкодженнях поперечно-смугастих м'язів, запаленні м'язів, панкреатиті, інфаркті міокарда, інфекційному мононуклеозі, травмах, у пацієнтів з підвищеним ризиком несприятливого результату COVID-19.

ПРИНЦИП МЕТОДУ³

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



Швидкість зміни абсорбції при $\lambda=340$ нм (nm) прямо пропорційна активності аланінамінотрансферази.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-ALAT 30	Liquick Cor-ALAT 60	Liquick Cor-ALAT 120
1-АЛАТ	5 x 24 мл (ml)	5 x 48 мл (ml)	5 x 96 мл (ml)
2-АЛАТ	1 x 30 мл (ml)	1 x 60 мл (ml)	1 x 120 мл (ml)
	HC - АЛАТ	OS - АЛАТ	B50 - АЛАТ
1-РЕАГЕНТ	6 x 76 мл (ml)	6 x 42.5 мл (ml)	2 x 58.5 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	6 x 19.5 мл (ml)	6 x 12.5 мл (ml)	2 x 18.4 мл (ml)

КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ КОМПОНЕНТІВ

1-АЛАТ/1-РЕАГЕНТ

Л-аланін 625 ммоль/л (mmol/l)
ЛДГ 3.3 О/мл (U/ml)
буфер Тріс
стабілізатори
регулятор рН
детергент
консервант

2-АЛАТ/2-РЕАГЕНТ

2-оксоглутарат 62 ммоль/л (mmol/l)
НАД 1.4 ммоль/л (mmol/l)
буфер

регулятор рН
консерванти

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагенти при зберіганні при 2-8 °С (°C) стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти, що зберігаються на борту аналізатора при 2-10 °С (°C), стабільні протягом 12 тижнів (Biolis 30i).

Приготування і стабільність робочого реагенту

Визначення можна виконувати, користуючись окремими реагентами 1-АЛАТ і 2-АЛАТ (1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ) або робочим реагентом. Для приготування робочого реагенту обережно змішайте 4 частини 1-АЛАТ (1-РЕАГЕНТ) з 1 частиною 2-АЛАТ (2-РЕАГЕНТ). Уникайте піноутворення!

Термін придатності робочого реагенту: 2 тижні при 2-8 °С (°C)
5 днів при 15-25 °С (°C)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

- Берегти від прямих сонячних променів і уникати забруднення!
- Реагенти придатні для використання, коли абсорбція робочого реагенту перевищує 1.400 (зчитування проти дистильованої води, довжина хвилі $\lambda = 340$ нм (nm), кювета $l = 1$ см (cm), при температурі 25 °С (°C)).
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішуйте реагенти з різних наборів або партій.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Будь ласка, зверніться до Сертифікату безпечності матеріалу для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.

ПОТРІБНЕ ОБЛАДНАННЯ, ЯКЕ НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ З НАБОРОМ

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

ЗРАЗКИ^{4,5}

Сироватка вільна від гемолізу.

Слід уникати гемолізу, оскільки активність АЛАТ в еритроцитах в 3-5 разів вище, ніж у нормальній сироватці крові.

Не заморожуйте зразки. Активність АЛАТ залишається стабільною в зразку до 3 днів при 15-25 °С (°C) або до 7 днів при 2-8 °С (°C).

Тим не менш, рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

Ретельно дотримуйтесь інструкцій виробника пробірок під час використання пробірок для забору.

Матеріали людського походження слід розглядати як потенційно інфекційні. У звичайній лабораторній роботі необхідні стандартні запобіжні заходи.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

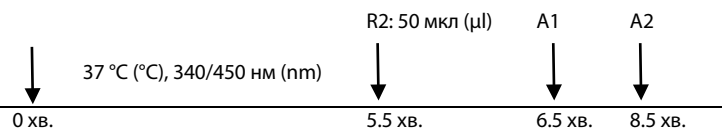
Реагенти готові до використання.

Ефект перенесення може виникнути, коли реагент використовується на автоматизованих хімічних аналізаторах. Він заснований на інтерференції між комбінаціями специфічних тестів і призводить до заниження або завищення результатів зразків пацієнтів.

Щоб мінімізувати цей ефект, слід вжити профілактичних заходів, наприклад, замовити додаткову програму промивання або провести тести в окремому порядку.

Загальна процедура автоматичного визначення:

R1: 200 мкл (μl)
Зразок: 18 мкл (μl)



Основна довжина хвилі: 340 нм (nm)
2-а довжина хвилі: 450 нм (nm)
Метод: Кінетичний
Тип калібрування: Лінійний
Напрямок: Спадання

Об'єм R1:	200 мкл (μl)
Об'єм зразка:	18 мкл (μl)
Об'єм R2:	50 мкл (μl)

Інструкції із застосування аналізаторів доступні за запитом.
Інструкція із застосування повинна бути перевірена і підтверджена користувачем перед тестуванням зразків пацієнтів.

Ручна процедура

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

Метод Sample Start

У кювету піпетувати:

робочий реагент	1000 мкл (μl)
Доведіть до температури визначення 37 °C (°C) протягом 10 хвилин. Потім додайте:	
зразок	100 мкл (μl)

Змішайте та інкубуйте при адекватній температурі. Приблизно через 1 хв. зчитайте абсорбцію проти повітря або води. Повторіть зчитування рівно через 1, 2 та 3 хвилини. Обчисліть середнє зміни абсорбції за хвилину (ΔA/хв.).

Розрахунок

активність АЛАТ [О/л (U/l)] = ΔA/хв. х концентрацію калібратора або

активність АЛАТ [О/л (U/l)] = ΔA/хв. х F

Значення F залежить від використовуваної довжини хвилі:

λ	334 нм (nm)	340 нм (nm)	365 нм (nm)
F	1963	1973	4893

Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі реагенти 1-АЛАТ і 2-АЛАТ (1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ).

У кювету піпетувати:

1-АЛАТ/1-РЕАГЕНТ	1000 мкл (μl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:	
Зразок	100 мкл (μl)
Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Додати:	
2-АЛАТ/2-РЕАГЕНТ	250 мкл (μl)

Ретельно перемішати і виконати вимірювання як в методі Sample Start.

Розрахунок результатів

активність АЛАТ [О/л (U/l)] = ΔA/хв. х концентрацію калібратора або

активність АЛАТ [О/л (U/l)] = ΔA/хв. х F

Значення F залежить від використовуваної довжини хвилі:

λ	334 нм (nm)	340 нм (nm)	365 нм (nm)
F	2435	2471	5778

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування визначення вручну рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177) або відповідний призначений коефіцієнт (F).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177). В якості нульового калібратора слід використовувати деіонізовану воду.

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (Biolis 30i).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни лоту,
- після обслуговування приладу,
- якщо контролі виходять за межі очікуваного діапазону,
- щоразу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не потрапляють в очікувані значення або в діапазон, визначений в лабораторії, незважаючи на успішну процедуру калібрування, не повідомляйте результати. У цьому випадку виконайте такі дії:

- перевірте, чи не закінчився термін придатності реагентів,

- переконайтеся, що необхідне технічне обслуговування було проведено,
- переконайтеся, що процедура виконана відповідно до інструкції із застосування,
- зверніться за допомогою до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ⁶

сироватка	37 °C (°C)	
жінки	до 34 О/л (U/l)	до 0.58 мккат/л (μkat/l)
чоловіки	до 45 О/л (U/l)	до 0.77 мккат/л (μkat/l)

Рекомендується кожній лабораторії встановити власні референсні діапазони для місцевого населення та принцип методу.

Для прийняття клінічних рішень результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших тестів та клінічна історія. Не рекомендується ставити клінічний діагноз на основі одного результату.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні результати були отримані за допомогою Multi+ для ручного аналізу (метод Sample Start) та/або автоматичного аналізатора Biolis 30i та/або BS-400. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший прилад або ручна процедура.

- LoB (Межа бланку):**
2.0 О/л (U/l) (0.03 мккат/л (μkat/l)) - BS-400
- LoD (Межа виявлення):**
3.0 О/л (U/l) (0.05 мккат/л (μkat/l)) - BS-400
- LoQ (Межа кількісного визначення):**
7.0 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (μkat/l)) - Multi+
7.0 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (μkat/l)) - Biolis30i
- Лінійність:**
до 600 О/л (U/l) (10 мккат/л (μkat/l)) - Multi+
до 675 О/л (U/l) (11.25 мккат/л (μkat/l)) - Biolis30i

Для більшої концентрації розведіть зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

- Діапазон вимірювань:**
7.0 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (μkat/l)) - 600 О/л (U/l) (10 мккат/л (μkat/l)) - Multi+
7.0 О/л (U/l) (0.12 мккат/л (μkat/l)) - 675 О/л (U/l) (11.25 мккат/л (μkat/l)) - Biolis30i
- Специфічність/Інтерференція**
Аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), гемоглобін до 0.31 г/дл (g/dl) (у зразках з низькою активністю АЛАТ) і до 2.5 г/дл (g/dl) (у зразках з високою активністю АЛАТ) не інтерферують з тестом.

Точність (Multi+)

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	32.8	1.79	5.5
Рівень 2	101.0	2.55	2.5

Точність (Biolis30i)

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	31.1	1.33	4.3
Рівень 2	96.0	1.09	1.1

Відтворюваність (між днями) n = 80

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	31.1	1.09	3.5
Рівень 2	106.6	1.25	1.2

Порівняння методів

Порівняння між значеннями АЛАТ, визначеними на **Multi+** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x), використовуючи 22 зразки сироватки, дало наступні результати:

Метод Sample Start

y = 0.9595x + 2.4647 О/л (U/l);

R = 1.000 (R - коефіцієнт кореляції)

Метод Reagent Start

$y = 0.9417 + 2.3843 \text{ O/л (U/l)}$;

$R = 1.000$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між значеннями АЛАТ, визначеними на **Biolis 30i** (y) та на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) із використанням 59 зразків сироватки дало такі результати:

$y = 0.9872x + 0.442 \text{ O/л (U/l)}$;

$R = 0.999$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ⁷

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними та утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

- Залишкові реагенти:
1-АЛАТ/1-РЕАГЕНТ - 18 01 07
2-АЛАТ/2-РЕАГЕНТ - 18 01 07
- Порожні пакунки:
1-АЛАТ/1-РЕАГЕНТ - 15 01 02
2-АЛАТ/2-РЕАГЕНТ - 15 01 02
- Стічні води з аналізатора:
18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ⁸

Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: incidents@cornmay.pl) та компетентний орган держави-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наступного:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза здоров'ю населення.

ЛІТЕРАТУРА

- Pagana K. Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
- Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Ref R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 896 (1989).
- World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 1-64
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Elsevier Saunders, St. Louis, USA, 2254 (2006).
- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

СПИСОК ЗМІН

Попередня версія: 05


Поточна версія: 06

Оновлено розділи: ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ; ВСТУП; КОНЦЕНТРАЦІЯ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ; ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ; ПОТРІБНЕ ОБЛАДНАННЯ, ЯКЕ НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ З НАБОРОМ; ЗРАЗОК; ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ; КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ; РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ; РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ; УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ; ЛІТЕРАТУРА

Вилучені розділи: ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

Додано розділи: СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТА, ІНЦИДЕНТИ

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	СЕ-маркування
	Медичний прилад для <i>in vitro</i> діагностики
	Виробник
	Вміст набору
	Номер партії
	Використовувати до
	Номер за каталогом
	Обмеження температури
	Зверніться до інструкції із застосування
	Зберігати подалі від сонячних променів



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віоєнна, 22
05-092 м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cornmay.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

