



# Набір реагентів для визначення активності аланінамінотрансферази

REF B3800250 R1 1x200 ml (мл) / R2 1x50 ml (мл)  
B3801250 R1 1x1000 ml (мл) / R2 1x250 ml (мл)

## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення активності аланінамінотрансферази в сироватці та плазмі крові.  
Кінетичний оптимізований метод за рекомендацією IFCC\*

\*IFCC – Міжнародна Федерація клінічної хімії та лабораторної медицини

## КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання активності АЛТ використовуються для діагностики та лікування певних типів захворювань печінки та серця.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Фермент аланінамінотрансфераза (АЛТ) (або глутаматпіруваттрансаміназа/ГПТ) каталізує реакцію між  $\alpha$ -кетоглутаратом та L-аланіном з утворенням глутамату та пірвіноградної кислоти. В присутності лактатдегідрогенази (ЛДГ) пірвіноградна кислота вступає в реакцію з НАДН з утворенням молочної кислоти на НАД<sup>+</sup>. Окислення НАДН до НАД<sup>+</sup> призводить до зниження оптичної густини, яке є прямо пропорційним активності АЛТ в зразку.

## РЕАГЕНТИ

<b>R1:</b>	Буфер (рН 7,5)	80,0 mmol/l (ммоль/л)
	L-аланін	500,0 mmol/l (ммоль/л)
	ЛДГ	≥ 1500 U/L (Од/л)
<b>R2:</b>	Буфер (рН 7.5)	80,0 mmol/l (ммоль/л)
	$\alpha$ -кетоглутарат	65,0 mmol/l (ммоль/л)
	НАДН	≥ 1,18 mmol/l (ммоль/л)

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти постачаються у вигляді розчинів, готових до використання. При виборі роботи з **Робочим розчином** (метод "Запуск реакції зразком") додайте 1 частину вмісту флакону **R2** до 4 частин вмісту флакону **R1**. Щоб зменшити витрати реагентів, додайте на кожні 4 ml (мл) реагенту **R1** по 1 ml (мл) реагенту **R2**. Реагенти слід зберігати у холодильнику та виймати їх лише для використання. Одразу після використання необхідно їх негайно ретельно закрити та повернути до холодильника.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору 2-8°C.
- Після відкриття вміст флаконів **R1** та **R2** залишається стабільним протягом 90 d (д)\*\* в умовах негайного повторного закриття флаконів та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.
- Стабільність робочого розчину (**R1+ R2**): 20 d (д) при 2-8°C.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагенти не відносяться до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/ЄЄ з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реагентами слід поводитись, дотримуючись заходів безпеки і відповідно до правил належної лабораторної практики.

**Застереження:** реагенти містять консервант азид натрію (0,095%). Не ковтайте реагент у разі потрапляння до рота та уникайте контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. У разі попадання реагентів в очі, слід негайно промити їх великою кількістю води або звернутись за медичною допомогою.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

## ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка, гепаринізована плазма або плазма крові з солями ЕДТА.
- Не слід використовувати гемолізовані зразки, оскільки це може призвести до хибно позитивних результатів.
- Активність АЛТ в зразку має тенденцію до зниження (< 10%) після 3 d (д) зберігання при 2-8°C.

## ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до опису методики, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами, слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати прямого світла, забруднення та випаровування.
- **Об'єми, наведені у методиці, можна пропорційно змінювати.**
- У разі подачі реклаमाції або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, $\lambda$	340 (334 – 365) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінетична (зменшення абсорбції)

Перед використанням довести реагенти до 15-25°C.

## Методика роботи з Робочим розчином "Запуск реакції зразком" (Монореагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Робочий реагент	1000 $\mu$ L (мкл)	1000 $\mu$ L (мкл)
Дистильована вода	100 $\mu$ L (мкл)	-
Зразок	-	100 $\mu$ L (мкл)

Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразку ( $E_{\text{зразок}}$ ) в момент часу 0 та через 1, 2, 3 min (хв) у порівнянні зі значенням холостої проби. Після цього, на підставі проведених вимірювань, підрахуйте різницю значень абсорбції  $\Delta E/\text{min}$  (хв).

#### Методика роботи з індивідуальними реагентами «Запуск реакції субстратом» (Біреагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	800 $\mu\text{L}$ (мкл)	800 $\mu\text{L}$ (мкл)
Дистильована вода	100 $\mu\text{L}$ (мкл)	-
Зразок	-	100 $\mu\text{L}$ (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте при 37°C протягом 1 min (хв). Потім додайте:		
Реагент R2	200 $\mu\text{L}$ (мкл)	200 $\mu\text{L}$ (мкл)
Ретельно перемішайте, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразку ( $E_{\text{зразок}}$ ) в момент часу 0 та після 1, 2, 3 min (хв) у порівнянні зі значенням холостої проби. Після цього, на підставі проведених вимірювань, підрахуйте різницю значень абсорбції $\Delta E/\text{min}$ (/хв).		

#### РОЗРАХУНОК

$$\text{Активність АЛТ } \left( \frac{U}{L} \right) = \frac{\Delta E}{\text{min (хв)}} \times 1746$$

#### РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ ПРИ 37°C

Сироватка та плазма крові:

Жінки  $\leq 38 \text{ U/L (Од/л)}$

Чоловіки  $\leq 43 \text{ U/L (Од/л)}$

Референтні значення вважаються орієнтовними, тому що кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

#### АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

##### Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації від 2,5 до 400 U/L (Од/л). Зразки зі значеннями, що перевищують цей діапазон, необхідно розводити фізіологічним розчином. Після завершення тестування результат слід помножити на коефіцієнт розведення.

##### Аналітична чутливість

Чутливість тесту щодо межі виявлення складає 2,5 U/L (Од/л).

##### Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

##### Результати:

СЕРЕДНЕ ЗНАЧЕННЯ (U/L (Од/л))	H = 41,15	П = 130,50
SD	H = 1,53	П = 2,09
CV, %	H = 3,71	П = 1,60

##### Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

##### Результати:

СЕРЕДНЕ ЗНАЧЕННЯ (U/L (Од/л))	H = 41,55	П = 131,65
SD	H = 1,40	П = 2,35
CV, %	H = 3,36	П = 1,78

##### Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:  
 $r = 0,99$ ;  $y = 0,9254x + 1,5293$

##### ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину  $\leq 30 \text{ mg/dl (мг/дл)}$  ( $513 \mu\text{mol/l}$  (мкмоль/л)), Тригліцеридів  $\leq 1000 \text{ mg/dl (мг/дл)}$  ( $11,4 \text{ mmol/l}$  (ммоль/л)), Аскорбінової кислоти  $\leq 25 \text{ mg/dl (мг/дл)}$  ( $1,4 \text{ mmol/l}$  (ммоль/л)). Не використовуйте при тестуванні гемолізовані зразки.

##### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

##### Бібліографія

1. Wroblewski F, La Due JS: Proc. Sec. Exp. Biol. and Med., 34, 381 (1956).
2. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R.: International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Scientific Committee. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 24, 497 (1986).
3. Loretz K, Röhle G, Siekmann L.: DG Klinische Chemie Mitteilungen, 26, 190 (1995).
4. Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).

##### Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»  
 вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна  
 Тел. + 38 (099)160-30-05  
 e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

ALT\_instr1\_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

\*\*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мазара (ТП), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

