



Набір реагентів для визначення активності аланінамінотрансферази

REF E3800550 R1 5x40 ml (мл)/R2 1x50 ml (мл)
E3805100 R1 5x80 ml (мл)/R2 1x100 ml (мл)
E380340130 R1 3x40 ml (мл)/R2 1x30 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 α -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⁺. Окислення НАДН до НАД⁺ призводить до зниження оптичної густини, яке є прямо пропорційним активності АЛТ в зразку.

РЕАГЕНТИ

R1: Буфер (рН 7,5)	80,0 mmol/l (ммоль/л)
L-аланін	500,0 mmol/l (ммоль/л)
ЛДГ	≥ 1500 U/L (Од/л)
R2: Буфер (рН 7,5)	80,0 mmol/l (ммоль/л)
α -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 хибнопозитивних 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 вручних 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, λ	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 µL (мкл)	1000 µL (мкл)
Дистильована вода	100 µL (мкл)	-
Зразок	-	100 µL (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразку (E _{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 ΔE/min (хв).		

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

	ХОЛОСТА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	800 µL (мкл)	800 µL (мкл)
Дистильована вода	100 µL (мкл)	-
Зразок	-	100 µL (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте при 37°C протягом 1 min (хв). Потім додайте:		
Реагент R2	200 µL (мкл)	200 µL (мкл)
Ретельно перемішайте, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразку (E _{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 ΔE/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 ≤ 38 U/L (Од/л)

Чоловіки ≤ 43 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 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:

СЕРЕДНЄ 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:

СЕРЕДНЄ 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 ≤ 30 mg/dl (мг/дл) (513 µmol/l (мкмоль/л)), Тригліцеридів ≤ 1000 mg/dl (мг/дл) (11,4 mmol/l (ммоль/л)), Аскорбінової кислоти ≤ 25 mg/dl (мг/дл) (1,4 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 «НБК «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 Дель'Еремита, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТП), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		