



СР	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено  
Директор департаменту  
регуляторної політики у сфері  
обігу лікарських засобів  
та продукції у системі МОЗ України  
Ю.Б.Константинов  
03 грудня 2009 р.

## Інструкція з використання набору реагентів для визначення активності аланінамінотрансферази в сироватці, плазмі крові АЛТ-кін. «СпЛ»

### IN VITRO

P1	1 x 40 мл
P2	1 x 10 мл

Зберігати при 2-8°C

#### Принцип методу

Аланінамінотрансфераза (АЛТ) каталізує перенесення аміногрупи аланіну на  $\alpha$ -кетоглутарат з утворенням глутамату та пірувату. Піруват утворюється шляхом окислення лактату до лактатдегідрогенази (ЛДГ) і NADH.



Рівень зниження концентрації NADH пропорційний каталітичній активності АЛТ, що міститься у зразку і вимірюється на фотометрі.

#### Клінічне значення

АЛТ є клітинним ферментом, який знаходиться у високій концентрації в печінці та нирках. Висока концентрація спостерігається при гепатиті, при хворобах м'язів і травмах. Однак визначення активності АЛТ вважається більш специфічним для діагностики хвороб печінки.

Визначення АЛТ в поєднанні з визначенням АСТ використовують для діагностики інфаркту міокарда. Оскільки обсяг АЛТ залишається в межах норми в присутності підвищених рівнів АСТ.

Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

#### Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер: трис рН 7.8 - 100 ммоль/л, ЛДГ - 1200 МО/л, L-аланін - 500 ммоль/л.
2. **Реагент 2.** Субстрат: NADH - 0.18 ммоль/л,  $\alpha$ -кетоглутарат - 15 ммоль/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



## Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 4 Од/л до 260 Од/л. Відхилення від лінійності не перевищує 7 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в десять разів) NaCl 9 г/л та помножьте результат на 10.
2. Чутливість не менш 3 Од/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.

## Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

## Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 340 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Лазня з термостатом з температурою 25°C, 30°C, 37°C ( $\pm 0.1^\circ\text{C}$ ).
- Загальне лабораторне обладнання.

## Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Приготування робочого реагенту **РР**:

змішати 4 об'єми **Р1** (буфер) + 1 об'єм **Р2** (субстрат).

**РР** стабільний 21 день при 2-8°C або 48 години при кімнатній температурі 15-25°C.

## Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
  - довжина хвилі 340 нм
  - кювета з товщиною оптичною шару 1 см
  - температура 25°C / 30°C / 37°C
2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

РР, мл	1.0
Зразок, мкл	100

**Прим.** Об'єми реагенту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора

4. Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини.
5. Виміряти первинну оптичну щільність (E) дослідного зразка, включити секундомір і виміряти E з інтервалом в 1 хвилину протягом 3-х хвилин.
6. Підрахуйте різницю між E і середнє значення зміни E за хвилину ( $\Delta E/\text{хв}$ ).

## Розрахунок результатів

$$A = \Delta E/\text{хв} \times 1750$$

де: A – активність АЛТ в дослідному зразку, Од/л.

$\Delta E$  – зміна оптичної щільності дослідного зразка за хвилину, одиниць оптичної щільності.

1750 – теоретичний чинник перерахунку для вираження активності АЛТ в Од/л.



Для корекції результатів при інших температурах потрібно множити на:

Температура при вимірюваннях	Чинник переходу		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.32	1.82
30°C	0.76	1.00	1.39
37°C	0.55	0.72	1.00

Перехід в додаткові одиниці: Од/л x 0.01667 = мккат/л

### Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

	25°C	30°C	37°C
Чоловіки до	22 Од/л	29 Од/л	40 Од/л
Жінки до	18 Од/л	22 Од/л	32 Од/л

Норми для новонароджених вище вдвічі, ніж у дорослих. Це пояснюється властивістю гепатоцитів у новонароджених. Цей рівень знижується до рівня дорослого приблизно на 3-му місяці життя новонародженого.

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні їх щільно закритими при 2-8°C, в захищеному від світла місці та уникаючи забруднення під час їх використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

### Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток або помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 340 нм < 1.00.



**АЛТ-кін. «СпЛ»**

NADH. Кінетичний. IFCC

СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб», 61050, м. Харків  
вул. Франківська, 14  
тел. (057) 768-07-14

**Паспорт  
Набір реагентів для визначення  
активності аланінамінотрансферази  
в сироватці, плазмі крові.  
АЛТ-кін. «СпЛ»**

**IN VITRO**

Серія **3-111/2-1**  
Дата виготовлення **10.05.2012**  
Термін придатності **10.05.2013** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
<b>Фізико-хімічні показники</b>			
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	P1. Буфер: трис рН 7.8 - 100 ммоль/л; ЛДГ - 1200 МО/л; L-аланін - 500 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	P2. Субстрат: NADH - 0.18 ммоль/л; α-кетоглутарат - 15 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
<b>2. рН реагентів</b>			
2.1	P1	7.8 ± 0.2	відповідає
2.2	P2	9.7 ± 0.3	відповідає
<b>3. Показники правильності визначення</b>			
3.1	Чутливість не менш, Од/л	3	
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, Од/л	4 -260 ± 7 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 7 %	відповідає
<b>4. Комплектація</b>			
4.1	P1	1 фл. х 40 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 10 мл	відповідає

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)