

УВАГА! ЗМІНА ЧИННИКА ПЕРЕРАХУНКУ!



Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення активності аланінамінотрансферази
в сироватці або плазмі крові
АЛТ-кін. Спл

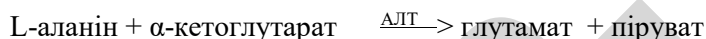
IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Під дією ферменту аланін амінотрансферази (АЛТ) в результаті переамінування відбувається перенос аміногрупи з аланіну на α -кетоглутарат. Утворений в даній реакції піруват за участю ферменту лактатдегідрогенази (ЛДГ) і коферменту НАДН₂ перетворюється в лактат.



Швидкість окислення НАДН₂ в ході другої реакції визначається по зменшенню оптичної щільності реакційного середовища при 340 nm (нм) і пропорційна 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 mmol/l (ммоль/л), ЛДГ - 1200 U/l (Од/л), L-аланін – 500 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Субстрат: NADH – 0.18 mmol/l (ммоль/л), α -кетоглутарат - 15 mmol/l (ммоль/л).
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 4 - 260 U/l (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 g/l (г/л) та помножте результат на 10.
2. Чутливість не менш 4 U/l (Од/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Стабільність зразків протягом 7 d (доб) при 2-8°C. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 340 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напіваавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Приготування робочого реагенту **РР**: змішати 4 об'єми **Р1** (буфер) та 1 об'єм **Р2** (субстрат).

РР стабільний 7 d (доб) при 2-8°C або 24 h (год) при кімнатній температурі 15-25°C.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 340 nm (нм)

кювета з товщиною оптичною шару 1 cm (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, ml (мл)	1.0
Зразок, µl (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 min (хв).

5. Виміряти первинну оптичну щільність (Е) дослідного зразка, включити секундомір і виміряти Е з інтервалом в 1 min (хв) протягом 3-х min (хв).

6. Підрахуйте різницю між Е і середнє значення зміни Е за min (хв), $\Delta E / \text{min (хв)}$.

Розрахунок результатів

$$A = \Delta E / \text{min (хв)} \times (-1900)$$

де: А – активність АЛТ в дослідному зразку, U/l (Од/л).

ΔE – зміна оптичної щільності дослідного зразка за min (хв), одиниць оптичної щільності.

(-1900) – теоретичний чинник перерахунку для вираження активності АЛТ в U/l (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: U/l (Од/л) $\times 0.01667 = \mu\text{kat/l}$ (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 U/l (Од/л)	29 U/l (Од/л)	40 U/l (Од/л)
Жінки до	18 U/l (Од/л)	22 U/l (Од/л)	32 U/l (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.

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, U/l (Од/л)	42	116	41,1	115
SD	0,47	0,42	0,76	1,61
CV, %	1,11	0,36	1,85	1,4

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів СпайнЛаб (y), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0,99597

Рівняння регресії: $y = 1,1209x + 1,390$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Антикоагулянти (гепарин, ЕДТА, оксалат, флуорид) не впливають на визначення АЛТ.

Вплив гемолізу описано Murray R. Alanine aminotransferase. Kaplan A et al. Clin. Chem. The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1988-1090.

Перелік медикаментів та інших речовин, що впливають на визначення АСТ наведений у наступних виданнях: 1. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995; 2. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 2001.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» («Лабораторія Гранум», Україна), «ERBA NORM, RATH» (Чехія), «Corma Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні їх щільно закритими при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності 12 mth (міс).

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

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

Комплектація

	Кат. № 1.036	Кат. № 1.006	Кат. № 1.007	Кат. № 1.008	Кат. № 1.009
Вміст	50 визн.	100 визн.	500 визн.	1000 визн.	1500 визн.
P1	1 x 40 ml (мл)	1 x 80 ml (мл)	1 x 400 ml (мл)	1 x 800 ml (мл)	2 x 600 ml (мл)
P2	1 x 10 ml (мл)	1 x 20 ml (мл)	1 x 100 ml (мл)	1 x 200 ml (мл)	2 x 150 ml (мл)



ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

Тел./факс: (057) 752-32-31, e-mail: granumlab@gmail.com

Символи на продукції



Виробник **Виготовлено:** Дата виробництва **Придатно до:** Термін придатності **Серія:** Номер серії



Виріб медичний для діагностики in vitro



Консультуйтеся з інструкцією із використання



Берегти від сонячного світла



Знак відповідності Технічним регламентам



Температурне

обмеження



Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів