

УВАГА! ЗМІНА ЧИННИКА ПЕРЕРАХУНКУ!

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

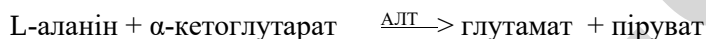
IN VITRO

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. Сертифікат якості.

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 напівавтоматичних 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

- Умови вимірювання:
довжина хвилі 340 nm (нм)
кювета з товщиною оптичною шару 1 cm (см)
температура 25 °C / 30 °C / 37 °C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- 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 використовуюваного аналізатора.

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

Розрахунок результатів

$$A = \Delta E / \text{min (хв)} \times (-1750)$$

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

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

(-1750) – 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

Грунтуючись 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, U/l (Од/л) до	22	29	40
Жінки, U/l (Од/л) до	18	22	32

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 виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», 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 «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. 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

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 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

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 °С.

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

Ознаки погіршення реагентів

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

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 1.036	REF 1.006	REF 1.007	REF 1.008
Вміст	50 визн.	100 визн.	500 визн.	1000 визн.
P1	1 x 40 ml (мл)	1 x 80 ml (мл)	1 x 400 ml (мл)	1 x 800 ml (мл)
P2	1 x 10 ml (мл)	1 x 20 ml (мл)	1 x 100 ml (мл)	1 x 200 ml (мл)

 **ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»**, Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції



Виробник

Виготовлено: Дата виробництва

Придатно до: Термін придатності

Серія: Номер серії

IVD

Виріб медичний для діагностики in vitro



Консультуйтеся з інструкцією із використання



Берегти від сонячного світла



Знак відповідності Технічним регламентам



Температурне



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

REF

Каталожний номер