

## ALAT

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.	Trwałość odczynnika roboczego:	2 tygodnie w 2-8°C 5 dni w 15-25°C
Liquick Cor-ALAT 30	1-221		
Liquick Cor-ALAT 60	1-216		
Liquick Cor-ALAT 120	1-217		
HC- ALAT	4-516		
OS- ALAT	9-417		
B50- ALAT	5-521		

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności aminotransferazy alaninowej przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie (metody: Sample Start i Reagent Start) oraz na analizatorach automatycznych.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Aminotransferaza alaninowa (ALAT, ALT, GPT) jest enzymem uczestniczącym w metabolizmie aminokwasów. ALAT występuje we wszystkich tkankach, ale najwyższy jej poziom znajduje się w komórkach wątroby i nerek. Uszkodzenie hepatocytów lub komórek nerek prowadzi do uwolnienia do krwioobiegu znacznych ilości tego enzymu. Oznaczenie poziomu aktywności ALAT w surowicy jest znaczące dla diagnostyki chorób wątroby: żółtaczki, mononukleozy, marskości.

### ZASADA METODY

Optymalizowana, modyfikowana metoda oparta na zaleceniach Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC), bez aktywacji fosforanem pirydoksalu.

L-alanina + 2-oksoglutaran  $\xleftrightarrow{\text{ALAT}}$  pirogronian + L-glutaminian

pirogronian + NADH + H<sup>+</sup>  $\xleftrightarrow{\text{LDH}}$  mleczan + NAD<sup>+</sup>

Szybkość zmian absorbancji mierzona przy  $\lambda=340$  nm jest wprost proporcjonalna do aktywności aminotransferazy alaninowej.

### ODCZYNNIKI

Skład zestawu	Liquick Cor - ALAT 30	Liquick Cor - ALAT 60	Liquick Cor - ALAT 120
1-ALAT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-ALAT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
	HC- ALAT	OS- ALAT	B50- ALAT
1-ALAT	6 x 76 ml	6 x 42,5 ml	2 x 58,5 ml
2-ALAT	6 x 19,5 ml	6 x 12,5 ml	2 x 18,4 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (Biolis 24i Premium).

### Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-ALAT i 2-ALAT lub z odczynnika roboczego. W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać odczynniki 1-ALAT i 2-ALAT w stosunku 4 + 1. Unikać pienienia odczynników!

Stężenia składników w odczynniku	1-Reagent	2-Reagent
Bufor Tris, pH 7,4	≤ 150 mmol/l	≤ 74 mmol/l
L-alanina	≤ 750 mmol/l	≤ 1,7 mmol/l
LDH	≤ 4 U/ml	
stabilizatory, konserwant		
2-oksoglutaran		
NADH		
bufor		
konserwanty		

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki nadają się do użycia, gdy absorbancja roztworu roboczego jest większa niż 1,400 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 340 nm, w kuwecie l = 1cm, w temperaturze 25°C).
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

### WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 340 nm (Hg 334 nm, 365 nm);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę lub EDTA bez śladów hemolizy.

Poleca się jak najszybsze oddzielenie czerwonych krwinek od surowicy. Zawierają one 3 do 5 razy wyższą aktywność ALAT niż surowica i hemoliza może powodować zafalszowanie wyników. Nie należy zamrażać materiału biologicznego. Surowica i osocze mogą być przechowywane 3 dni w temp. 15-25°C lub przez 7 dni w temp. 2-8°C.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

### Oznaczenie manualne

długość fali	340 nm (Hg 334 nm, 365 nm)
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

### Metoda Sample Start

Do kuwety napipetować:	1000 µl
odeczynnik roboczy	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia 37°C przez 10 minut. Następnie dodać:

materiał badany	100 µl
-----------------	--------

Dokładnie wymieszać, inkubować w temperaturze oznaczenia. Po jednej minucie odczytać absorbancję wobec powietrza lub wody. Powtórzyć pomiar po kolejnych 1, 2 i 3 minutach. Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę (ΔA/min.).

### Obliczanie wyników

aktywność ALAT [U/l] = ΔA/min. x F

Wartość F zależy od długości fali światła i wynosi:

$\lambda$	334 nm	340 nm	365 nm
F	1963	1973	4893

### Metoda Reagent Start

Oznaczenie można również wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-ALAT i 2-ALAT.

Do kuwety napipetować:

1-ALAT	1000 µl
--------	---------

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

materiał badany	100 µl
-----------------	--------

Dokładnie wymieszać, inkubować 5 minut. Następnie dodać:

2-ALAT	250 µl
--------	--------

Dokładnie wymieszać, wykonać pomiar jak w metodzie Sample Start.

### Obliczanie wyników

aktywność ALAT [U/l] = ΔA/min. x F

Wartość F zależy od długości fali światła i wynosi:

$\lambda$	334 nm	340 nm	365 nm
F	2435	2471	5778

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>6</sup>

surowica / osocze	37°C	
kobiety	do 31 U/l	do 0,517 µkat/l
mężczyźni	do 41 U/l	do 0,683 µkat/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). Do kalibracji oznaczeń manualnych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając aparatu Multi+ do oznaczeń manualnych oraz analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Limit oznaczalności (LOQ) :**  
7 U/l (0,12 µkat/l) – Multi+  
8 U/l (0,13 µkat/l) – Biolis 24i Premium

- Liniość:**  
do 600 U/l (10 µkat/l) – Multi+  
do 675 U/l (11,25 µkat/l) – Biolis 24i Premium

- Specyficzność / Interferencje**  
Hemoglobina do 0,31 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

### Precyzja (Biolis 24i Premium)

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	32,0	1,4	4,4
poziom 2	98,03	2,2	2,2
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	32,4	1,35	4,2
poziom 2	106	2,1	1,9

### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ALAT wykonanych na Multi+ (y) i na Beckman Coulter AU680 (x), z użyciem 22 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

### Metoda Sample Start

y = 0,9605x + 2,4819 U/l;  
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

### Metoda Reagent Start

y = 0,9369x + 2,3318 U/l;  
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń ALAT wykonanych na Biolis 24i Premium (y) i na COBAS 6000 (x), z użyciem 128 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 1,0404 x + 1,4875 U/l;  
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F. W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W., et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
- Henry R.J. Cannon D.C. Winkerman J.W.: Clinical Chemistry Principles and Techniques, 2nd ed. Hagerstown MD: Harper and Row, 815, 888 (1974).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 776, (1998).

Data wydania: 06. 2021.

## ALAT

Kit name	(EN) Cat. No
Liquick Cor-ALAT 30	1-221
Liquick Cor-ALAT 60	1-216
Liquick Cor-ALAT 120	1-217
HC- ALAT	4-516
OS- ALAT	9-417
B50- ALAT	5-521

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of alanine aminotransferase activity intended to use for manual assay (Sample Start and Reagent Start method) and in several automatic analysers.

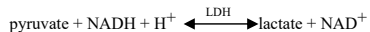
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Alanine aminotransferase (ALAT, ALT, GPT) is an enzyme participated in amino acids metabolism. ALAT is present in all tissues but the highest level is found in liver and kidney cells. Damage of hepatocytes or kidney cells causes significant release of ALAT into the circulation. Measurement of ALT activity in serum is valuable in the diagnosis of liver diseases: jaundice, mononucleosis or hepatic cirrhosis.

### METHOD PRINCIPLE

Optimized, modified method according to International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), without pyridoxal phosphate.



The rate of absorbance changing at  $\lambda=340$  nm is directly proportional to alanine aminotransferase activity.

### REAGENTS

Package	Liquick Cor - ALAT 30	Liquick Cor - ALAT 60	Liquick Cor - ALAT 120
1-ALAT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-ALAT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
	<b>HC- ALAT</b>	<b>OS- ALAT</b>	<b>B50- ALAT</b>
1-ALAT	6 x 76 ml	6 x 42.5 ml	2 x 58.5 ml
2-ALAT	6 x 19.5 ml	6 x 12.5 ml	2 x 18.4 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyzer at 2-10°C are stable for 12 weeks (Biolis 24i Premium).

### Working reagent preparation and stability

Assay can be performed with use of separate 1-ALAT and 2-ALAT reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-ALAT with 1 part of 2-ALAT. Avoid foaming!

Stability of working reagent: 2 weeks at 2-8°C  
5 days at 15-25°C

### Concentrations in the test

<b>1-Reagent</b>	
Tris (pH 7.4)	≤ 150 mmol/l
L-alanine	≤ 750 mmol/l
LDH	≤ 4 U/ml
stabilizer, preservative	

<b>2-Reagent</b>	
2-oxoglutarate	≤ 74 mmol/l
NADH	≤ 1.7 mmol/l
buffer	
preservatives	

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- The reagents are usable when the absorbance of the working reagent is higher than 1.400 (read against distilled water, wavelength  $\lambda=340$  nm, cuvette l = 1cm, at temp. 25°C).
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 340 nm (Hg 334 nm, 365 nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

### SPECIMEN

Serum, heparinized or EDTA plasma free from hemolysis. Hemolysis should be avoided, since ALAT activity in erythrocytes is 3 to 5 times higher than in normal serum. Do not freeze the samples. ALAT activity remains stable in specimen up to 3 days at 15-25°C or up to 7 days at 2-8°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

Applications for analysers are available on request.

### Manual procedure

wavelength	340 nm (Hg 334 nm, 365 nm)
temperature	37°C
cuvette	1 cm

### Sample Start method

Pipette into the cuvette:

working reagent	1000 µl
-----------------	---------

Bring up to the temperature of determination 37°C for 10 minutes. Then add:

sample	100 µl
--------	--------

Mix and incubate at adequate temperature. After about 1 min. read the absorbance against air or water. Repeat the reading after exactly 1, 2 and 3 minutes. Calculate the mean absorbance change per minute ( $\Delta A/\text{min.}$ ).

### Calculation

ALAT activity [U/l] =  $\Delta A/\text{min.} \times F$

F value depends on the used wavelength:

$\lambda$	334 nm	340 nm	365 nm
F	1963	1973	4893

### Reagent Start method

The determination can be also performed with use of separate 1-ALAT and 2-ALAT reagents.

Pipette into the cuvette:

1-ALAT	1000 µl
--------	---------

Bring up to the temperature of determination. Then add:

sample	100 µl
--------	--------

Mix well, incubate for 5 min. Then add:

2-ALAT	250 µl
--------	--------

Mix well; perform measurement as described for Sample Start method.

### Calculation

ALAT activity [U/l] =  $\Delta A/\text{min.} \times F$

F value depends on the used wavelength:

$\lambda$	334 nm	340 nm	365 nm
F	2435	2471	5778

### REFERENCE VALUES <sup>6</sup>

serum / plasma	37°C	
women	up to 31 U/l	up to 0.517 µkat/l
men	up to 41 U/l	up to 0.683 µkat/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of manual assay the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using Multi+ for manual assay and automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument is used.

#### Limit of quantitation (LOQ):

- 7 U/l (0.12 µkat/l) – Multi+
- 8 U/l (0.13 µkat/l) – Biolis 24i Premium.

#### Linearity:

- up to 600 U/l (10 µkat/l) – Multi+
- up to 675 U/l (11.25 µkat/l) – Biolis 24i Premium

#### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.31 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

#### Precision (Biolis 24i Premium)

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	32.0	1.4	4.4
level 2	98.03	2.2	2.2
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	32.4	1.35	4.2
level 2	106	2.1	1.9

#### Method comparison

A comparison between ALAT values determined at Multi+ (y) and at Beckman Coulter AU680 (x) using 22 serum samples gave following results:

#### Sample Start method

y = 0.9605x + 2.4819 U/l;

R = 1.000 (R – correlation coefficient)

#### Reagent Start method

y = 0.9369x + 2.3318 U/l;

R = 1.000 (R – correlation coefficient)

A comparison between ALAT values determined at Biolis 24i Premium (y) and at Cobas 6000 (x) using 128 serum samples gave following results:

y = 1.0404x + 1.4875 U/l;

R = 0.999 (R – correlation coefficient)

ALAT (II GENERACJA/ II GENERATION/ II ПОКОЛЕНИЕ)

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F. W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W., et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
- Henry R.J. Cannon D.C. Winkerman J. W.: Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd ed. Hagerstown MD: Harper and Row, 815, 888 (1974).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 776, (1998).

Date of issue: 06. 2021.

## ALAT

Название набора	(RUS) Номер кат.
Liquick Cor-ALAT 30	1-221
Liquick Cor-ALAT 60	1-216
Liquick Cor-ALAT 120	1-217
HC- ALAT	4-516
OS- ALAT	9-417
B50-ALAT	5-521

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

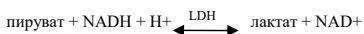
Диагностический набор для определения активности аланинаминотрансферазы, предназначен как для ручного определения (методы Sample Start, Reagent Start), так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Аланинаминотрансфераза (ALAT, ALT, GPT) является ферментом, участвующим в метаболизме аминокислот. ALAT присутствует во всех видах тканей, но максимальный уровень наблюдается в клетках печени и почек. При повреждении гепатоцитов или нефроцитов уровень этого фермента в крови возрастает. Определение уровня активности ALAT в сыворотке крови играет большую роль при диагностике таких болезней печени как гепатит, мононуклеоз, цирроз.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный и модифицированный метод, разработанный с учетом рекомендаций Международной Федерации Клинической Химии (IFCC), без пиридоксальфосфата.



Скорость изменения оптической плотности, измеренная при  $\lambda=340$  нм прямо пропорциональна активности ALAT.

### РЕАКТИВЫ

#### Состав набора

	Liquick Cor - ALAT 30	Liquick Cor - ALAT 60	Liquick Cor - ALAT 120
1-ALAT	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-ALAT	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл

	HC- ALAT	OS- ALAT	B50- ALAT
1-ALAT	6 x 76 мл	6 x 42,5 мл	2 x 58,5 мл
2-ALAT	6 x 19,5 мл	6 x 12,5 мл	2 x 18,4 мл

Реактивы, хранящиеся при температуре 2-8°C сохраняют свою важность до даты срока годности, указанной на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель (Biolis 24i Premium).

### Приготовление и прочность рабочего реактива

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-ALAT и 2-ALAT либо реактив рабочий. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-ALAT и 2-ALAT в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Прочность рабочего реактива: 2 недели при 2-8°C  
5 дней при 15-25°C

#### Содержание ингредиентов в рабочем реактиве

<b>1-Reagent</b>	
Трис (pH 7,4)	≤ 150 ммоль/л
L-аланин	≤ 750 ммоль/л
LDH	≤ 4 Ед/мл
стабилизатор, консервант	
<b>2-Reagent</b>	
2- оксoglутарат	≤ 74 ммоль/л
NADH	≤ 1,7 ммоль/л
буфер	
консервант	

### Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора выше 1,400 (измерение относительно дистиллированной воды при длине волны 340 нм в кювете l = 1 см при температуре 25°C).
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 340 нм (Hg 334 нм, 365 нм);
- термостат на 37°C;
- общее оборудование лабораторное;

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма без следов гемолиза.

Эритроциты следует как можно скорее отделить от сыворотки, поскольку активность ALAT в них выше в 3-5 раз, и гемолиз может дать ложный результат.

Не следует замораживать биологический материал. Сыворотка и плазма могут храниться до 3 суток при температуре 15-25°C или 7 суток при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежесвятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

#### Определение ручное

длина волны	340 нм (Hg 334 нм, 365 нм)
температура	37°C
кювета	1 см

#### Метод Sample Start

В кювету поместить:

рабочий раствор	1000 мкл
-----------------	----------

Довести до температуры определения 37 °C в течение 10 минут. Затем добавить:

исследуемый материал	100 мкл
----------------------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре. По истечении 1 минуты определить коэффициент поглощения относительно воздуха или дистиллированной воды. Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут. Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту (ΔA/мин.).

#### Расчёт результатов

активность ALAT [Ед/л] = ΔA/мин. x F

Величина F зависит от длины волны света и выносит:			
λ	334 нм	340 нм	365 нм
F	1963	1973	4893

### Метод Reagent Start

Определение можно проводить используя отдельные реактивы 1-ALAT и 2-ALAT.

В кюветы поместить:

1-ALAT	1000 мкл
--------	----------

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	100 мкл
----------------------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут. Затем добавить:

2-ALAT	250 мкл
--------	---------

Тщательно перемешать и выполнить измерения как в методе Sample Start.

### Расчёт результатов

активность ALAT [Ед/л] = ΔA/мин. x F

Величина F зависит от длины волны света и выносит:

λ	334 нм	340 нм	365 нм
F	2435	2471	5778

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>6</sup>

сыворотка / плазма	37°C	
женщины	до 31 Ед/л	до 0,517 мккат/л
мужчины	до 41 Ед/л	до 0,683 мккат/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки ручных определений рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177). В качестве 0 калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, например результаты обозначения контрольных сывороток не помещаются в определенном диапазоне.

### ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании Multi+ (ручное определение) и автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

#### Предел количественного определения (LOQ):

7,0 Ед/л (0,12 мккат/л) – Multi+  
8,0 Ед/л (0,13 мккат/л) – Biolis 24i Premium

#### Линейность:

до 600 Ед/л (10 мккат/л) – Multi+  
до 675 Ед/л (11,25 мккат/л) – Biolis 24i Premium

#### Специфичность / Интерференция

Гемоглобин до 0,31 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерений.

#### Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее	SD	CV
	[Ед/л]	[Ед/л]	[%]
уровень 1	32,0	1,4	4,4
уровень 2	98,03	2,2	2,2
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее	SD	CV
	[Ед/л]	[Ед/л]	[%]
уровень 1	32,4	1,35	4,2
уровень 2	106	2,1	1,9

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения ALAT полученных на Multi+ (y) и на Beckman Coulter AU680 (x) с использованием 22 образцов сыворотка дало следующие результаты:

#### Метод Sample Start

y = 0,9605x + 2,4819 Ед/л;  
R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

#### Метод Reagent Start

y = 0,9369x + 2,3318 Ед/л;  
R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения ALAT полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на Cobas 6000 (x) с использованием 155 образцов сыворотка дало следующие результаты:

y = 1,0404 x + 1,4875 Ед/л;  
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F. W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W., et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
- Henry R.J. Cannon D.C. Winkerman J.W.: Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd ed. Hagerstown MD: Harper and Row, 815, 888 (1974).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 776, (1998).

Дата издания: 06. 2021.