

PRESTIGE 24i LQ ALAT

Nr kat. **4-216, 4-416** (PL)

ZASTOSOWANIE

Odczynnik ALAT przeznaczony jest do ilościowego oznaczenia aktywności aminotransferazy alaninowej (ALAT) w surowicy krwi. Stosowany jest w monitorowaniu oraz jako pomoc w diagnozie stanów klinicznych związanych z nieprawidłową aktywnością enzymu. Odczynnik ALAT przeznaczony jest do stosowania na analizatorach automatycznych Biolis 24i Premium i Biolis 30i. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

PODSUMOWANIE ^{1,2}

Oznaczenie podwyższonej aktywności aminotransferazy alaninowej (ALAT, ALT, GPT) w surowicy służy głównie jako pomoc w diagnozowaniu i do monitorowania chorób wątroby np. ostre zapalenie wątroby, martwica hepatocytów, niedokrwienie wątroby, marskość, cholestaza, guz wątroby, leki hepatotoksyczne, żółtaczka mechaniczna. Podwyższony poziom ALAT można zaobserwować przy ciężkich oparzeniach, uszkodzeniach mięśni poprzecznie prążkowanych, zapaleniach mięśni, zapaleniu trzustki, zawale mięśnia sercowego, mononukleozie zakaźnej, urazach, u pacjentów z podwyższonym ryzykiem powikłań COVID-19.

ZASADA METODY ³

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

L-alanina + 2-oksoglutaran $\xleftarrow{\text{ALAT}}$ pirogromian + L-glutaminian

pirogromian + NADH + H⁺ $\xleftarrow{\text{LDH}}$ mleczan + NAD⁺

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

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-216 (statyw-24)	Nr kat. 4-416 (statyw-36)
1-REAGENT	6 x 40 ml	8 x 23 ml
2-REAGENT	6 x 12,5 ml	8 x 7,5 ml

Ilość testów

Biolis 24i Premium	1070	810
Biolis 30i	1080	810

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH W ODCZYNNIKU

1-REAGENT

L-alanina	625 mmol/l
LDH	3,3 U/ml
bufor Tris	
stabilizatory	
regulator pH	
detergent	
konserwant	

2-REAGENT

2-oksoglutaran	62 mmol/l
NADH	1,4 mmol/l
bufor	
regulator pH	
konserwanty	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C wynosi 12 tygodni (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie należy używać odczynników po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych zestawów lub serii.
- Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zapobiec kontaktowi z próbkami, odczynnikami i kontrolami.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY ^{4,5}

Surowica 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 zafałszowanie wyników.

Nie należy zamrażać materiału biologicznego. Surowica może być przechowywana 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!

Podczas korzystania z próbek do pobierania należy przestrzegać ich instrukcji użycia i postępować zgodnie z zaleceniami ich producentów.

Materiał pochodzenia ludzkiego może być potencjalnie zakaźny. Należy stosować się do wszystkich środków ostrożności podczas standardowej pracy laboratoryjnej.

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia.

1-REAGENT należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-REAGENT należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: ALAT - LDH, ALAT - TG, LACTATE - ALAT. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: ALAT - LDH, ALAT - TG, LDH - ALAT. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER

Draft aplikacji na analizator Prestige 24i jest dostępny na życzenie.

Draft aplikacji powinien zostać zweryfikowany i zwalidowany przez użytkownika, przed przystąpieniem do badania próbek pacjentów.

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 analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Kalibracja jest zalecana, w poniższych przypadkach:

- Po każdej zmianie serii odczynników.
- Po naprawie serwisowej.
- Jeśli kontrole znajdują się poza spodziewanym zakresem.
- Za każdym razem, gdy używany jest nowy zestaw odczynników.

Jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie oczekiwanych wartości lub w zakresie wyznaczonym w laboratorium, mimo pomyślnie przeprowadzonej procedury kalibracji, nie należy wydawać wyników. W takim przypadku należy wykonać następujące czynności:

- Zweryfikować, czy odczynniki nie są poza terminem ważności.
- Zweryfikować, czy wykonano wymagane czynności konserwacyjne.
- Zweryfikować, czy oznaczenie zostało wykonane zgodnie z instrukcją użycia.
- W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z Działem Serwisu lub dystrybutorem.

WARTOŚCI REFERENCYJNE ⁶

surowica	37°C	
kobiety	do 34 U/l	do 0,58 μ kat/l
mężczyźni	do 45 U/l	do 0,77 μ kat/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji oraz rodzaju metody przeprowadzenia badania.

Podczas podejmowania decyzji klinicznych, wyniki oznaczenia powinny być oceniane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak: objawy, wyniki innych badań, wywiad kliniczny. Nie należy diagnozować na podstawie pojedynczego pomiaru.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i i/lub BS-400. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica słupej próby):**
2,0 U/l (0,03 μ kat/l) – BS-400
- LoD (granica wykrywalności):**
3,0 U/l (0,05 μ kat/l) – BS-400
- LoQ (granica oznaczalności):**
7,0 U/l (0,12 μ kat/l) – Biolis 30i
- Liniowość:**
do 675 U/l (11,25 μ kat/l) – Biolis 30i
- Zakres pomiarowy**
7,0 U/l (0,12 μ kat/l) - 675 U/l (11,25 μ kat/l) – Biolis 30i
- Specyficzność / Interferencje**
Kwas askorbinowy do 62 mg/l, trójglicerydy do 1000 mg/dl, bilirubina do 20 mg/dl, hemoglobina do 0,31 g/dl (dla próbek o niskiej aktywności ALAT) i do 2,5 g/dl (dla próbek o wysokiej aktywności ALAT) nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzyja

Powtarzalność (run to run) n=20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	31,1	1,33	4,3
poziom 2	96,0	1,09	1,1
Odtwarzalność (day to day) n=80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	31,1	1,09	3,5
poziom 2	106,6	1,25	1,2

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ALAT wykonanych na Biolis 30i (y) i na ADVIA SIEMENS 1800 (x), z użyciem 59 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9872 x + 0,442 \text{ U/l};$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW ⁷

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników: 18 01 07
- Opróżnione opakowania: 15 01 02
- Ścieki z aparatu: 18 01 03*

INCYDENTY ⁸

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: incidents@cormay.pl) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - incydenty@urpl.gov.pl).

Poważny incydent to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z poniższych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

LITERATURA

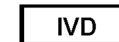
- Pagana K, Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
- Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 896 (1989).
- World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 1-64
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Elsevier Saunders, St. Louis, USA, 2254 (2006).
- Zawiadomienie Komisji Europejskiej dotyczące wytycznych technicznych w sprawie klasyfikacji odpadów 2018/C 124/01 z dnia 9 kwietnia 2018r.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

HISTORIA ZMIAN

Wersja poprzednia: 05	Wersja obecna: 06
Zmiany w sekcjach: UTYLIZACJA ODPADÓW, NUMER DOKUMENTU	

Data wydania: 05.2022

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



PRESTIGE 24i LQ ALAT

Cat. No **4-216, 4-416** (EN)

2-REAGENT

2-oxoglutarate 62 mmol/l
NADH 1.4 mmol/l
buffer
pH adjuster
preservatives

INTENDED USE

ALAT reagent is intended to determine quantitatively alanine aminotransferase (ALAT) activity in serum. It is used to monitoring and as an aid to diagnosis of clinical conditions associated with abnormal alanine aminotransferase activity. ALAT reagent is intended to use on automatic analysers Biolis 24i Premium and Biolis 30i. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

SUMMARY ^{1,2}

Determinations of elevated alanine aminotransferase activity (ALAT, ALT, GPT) in serum are mainly used to aid in the diagnosis and monitor of liver diseases e.g. acute hepatitis, hepatocyte necrosis, hepatic ischemia, cirrhosis, cholestasis, liver tumor, hepatotoxic drugs, mechanical jaundice. Increased levels of ALAT can be observed in severe burns, striated muscle injury, muscle inflammation, pancreatitis, myocardial infarction, infectious mononucleosis, trauma, patients with higher risk of COVID-19 adverse outcome.

METHOD PRINCIPLE ³

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

L-alanine + 2-oxoglutarate $\xleftarrow{\text{ALAT}}$ pyruvate + L-glutamate

pyruvate + NADH + H⁺ $\xleftarrow{\text{LDH}}$ lactate + NAD⁺

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

REAGENTS

Package	Cat. No 4-216 (24-TRAY)	Cat. No 4-416 (36-TRAY)
1-REAGENT	6 x 40 ml	8 x 23 ml
2-REAGENT	6 x 12.5 ml	8 x 7.5 ml

Number of tests:

Bolis 24i Premium	1070	810
Bolis 30i	1080	810

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS

1-REAGENT

L-alanine 625 mmol/l
LDH 3.3 U/ml
buffer Tris
Stabilizers
pH adjuster
detergent
preservative

REAGENT STABILITY

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C (Bolis 24i Premium, Biolis 30i).

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not use reagent beyond expiry date printed on the package.
- Do not mix reagents from different kits or lots.
- Use personal protective equipment to prevent contact with samples, reagents and controls.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN ^{4,5}

Serum 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! Follow tube manufacturers' instructions carefully when using collection tubes. Human-origin material should be handled as potentially infectious. Standard precautions in normal laboratory work are required.

PROCEDURE

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use.
1-REAGENT put on basic position in reagent tray.
2-REAGENT put on start position in reagent tray.
For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- Bolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: ALAT - LDH, ALAT - TG, LACTATE - ALAT. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER
- Bolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: ALAT - LDH, ALAT - TG, LDH - ALAT. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

Application guide for Prestige 24i analyser is available on request.

The application guide should be verified and validated by the user prior to testing patient samples.

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 automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Calibration is recommended in the following cases:

- after each change of lot,
- after instrument service,
- if controls lie outside the expected range,
- each time a new reagent kit is used.

If the quality control results do not fall within the expected values or within the range determined in the laboratory, despite a successful calibration procedure, do not report results. In this case, please take the following actions:

- verify reagents are not out of expiration date.
- verify that the required maintenance has been carried out.
- verify that the procedure has been performed in accordance with the instructions for use.
- contact the Service Department or distributor for assistance.

REFERENCE VALUES ⁶

serum	37°C	
women	up to 34 U/l	up to 0.58 µkat/l
men	up to 45 U/l	up to 0.77 µkat/l

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 30i and/or BS-400. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **LoB (Limit of Blank):**
2.0 U/l (0.03 µkat/l) – BS-400
- **LoD (Limit of Detection):**
3.0 U/l (0.05 µkat/l) – BS-400
- **LoQ (Limit of Quantitation):**
7.0 U/l (0.12 µkat/l) – Biolis 30i
- **Linearity:**
up to 675 U/l (11.25 µkat/l) – Biolis 30i
- **Measurement blank**
7.0 U/l (0.12 µkat/l) - 675 U/l (11.25 µkat/l) – Biolis 30i
- **Specificity / Interferences**

Ascorbic acid up to 62 mg/l, triglycerides up to 1000 mg/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, haemoglobin up to 0.31 g/dl (in samples containing low activity of ALAT)
ALAT (II GENERACJA/ II GENERATION/ II ПОКОЛЕНИЕ)

and up to 2.5 g/dl (in samples containing high activity ALAT) do not interfere with the test.

▪ Precision

Repeatability (run to run) n=20	Mean	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	31.1	1.33	4.3
level 2	96.0	1.09	1.1
Reproducibility (day to day) n=80	Mean	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	31.1	1.09	3.5
level 2	106.6	1.25	1.2

▪ Method comparison

A comparison between ALAT values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 59 serum samples gave following results:

$$y = 0.9872 x + 0.442 \text{ U/l};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT ⁷

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements.

- Reagents residues: 18 01 07
- Empty packages: 15 01 02
- Wastewater from the analyzer: 18 01 03*

INCIDENTS ⁸

Any serious incident that has occurred in relations to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cormay.pl) and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- a serious public health threat.

LITERATURE

1. Pagana K. Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
2. Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).
3. Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
4. Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 896 (1989).
5. World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 1-64
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Elsevier Saunders, St. Louis, USA, 2254 (2006).
7. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
8. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices

LIST OF CHANGES

Previous version: 05	Current version: 06
<i>Sections updated: WASTE MANAGEMENT; DOCUMENT NUMBER</i>	

Date of issue: 05.2022.

PRESTIGE 24i LQ ALAT

Кат.№ **4-216, 4-416** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент ALAT предназначен для количественного определения активности аланинаминотрансферазы (ALAT) в сыворотке крови. Он используется для мониторинга и в качестве вспомогательного средства для диагностики клинических состояний, связанных с аномальной активностью аланинаминотрансферазы. Реагент ALAT предназначен для использования на автоматических анализаторах Biolis 24i Premium и Biolis 30i. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом.

ВВЕДЕНИЕ ^{1,2}

Определение повышенной активности аланинаминотрансферазы (АЛАТ, АЛТ, GPT) в сыворотке в основном используется для диагностики и мониторинга заболеваний печени, таких как острый гепатит, некроз гепатоцитов, ишемия печени, цирроз, холестаз, опухоль печени, гепатотоксические препараты, механическая желтуха. Повышенный уровень АЛАТ может наблюдаться при тяжелых ожогах, травме поперечно-полосатой мышцы, воспалении мышц, панкреатите, инфаркте миокарда, инфекционном мононуклеозе, травме, у пациентов с повышенным риском неблагоприятного исхода COVID-19.

ПРИНЦИП МЕТОДА ³

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

L-аланин + 2-оксоглутарат $\xleftarrow{\text{ALAT}}$ пируват + L-глутамат

пируват + NADH + H⁺ $\xleftarrow{\text{LDH}}$ лактат + NAD⁺

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

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-216 (штатив-24)	Кат.№ 4-416 (штатив-36)
1-REAGENT	6 x 40 мл	8 x 23 мл
2-REAGENT	6 x 12,5 мл	8 x 7,5 мл

Количество испытаний:

Biolis 24i Premium	1070	810
Biolis 30i	1080	810

КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

1-REAGENT

L-аланин	625 ммоль/л
LDH	3,3 Ед/мл

буфер Трис	
стабилизаторы	
регулятор pH	
детергент	
консервант	
2-REAGENT	
2- оксоглутарат	≤ 74 ммоль/л
NADH	≤ 1,7 ммоль/л
буфер	
регулятор pH	
консерванты	

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

При температуре 2–8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не смешивайте реагенты из разных наборов или лотов.
- Используйте средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с образцами, реагентами и контрольными материалами.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ^{4,5}

Сыворотка без следов гемолиза. Эритроциты следует как можно скорее отделить от сыворотки, поскольку активность АЛАТ в них выше в 3-5 раз, и гемолиз может дать ложный результат. Не следует замораживать биологический материал. Сыворотка может храниться до 3 суток при температуре 15-25°C или 7 суток при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

При использовании пробирок для сбора образцов внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Материалы человеческого происхождения должны обрабатываться как потенциально инфекционные. Требуется стандартные меры предосторожности при обычной лабораторной работе.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию.

1-REAGENT следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-REAGENT следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: ALAT - LDH, ALAT - TG, LACTATE - ALAT. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: ALAT – LDH, ALAT – TG, LDH – ALAT. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

Черновики адаптаций для анализатора Prestige 24i доступны по запросу.

Черновик адаптации должен быть проверен и утвержден пользователем до тестирования образцов пациентов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (Biolis 24i Premium, Biolis 30i).

Калибровка рекомендуется в следующих случаях:

- после каждой смены лота,
- после сервисного обслуживания прибора,
- если контрольные материалы (результаты контроля качества) находятся за пределами ожидаемого диапазона,
- каждый раз при использовании нового набора реагентов.

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или диапазону, определяемому в лаборатории, несмотря на успешную процедуру калибровки, не сообщайте о результатах. В этом случае, пожалуйста, примите следующие меры:

- убедитесь, что срок годности реагентов не истек.
- убедитесь, что было проведено необходимое техническое обслуживание.
- убедитесь, что процедура была выполнена в соответствии с инструкциями по применению.
- обратитесь за помощью в Сервисный отдел или к дистрибьютору.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁶

сыворотка	37°C	
женщины	до 34 Ед/л	до 0,58 мккат/л
мужчины	до 45 Ед/л	до 0,77 мккат/л

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные диапазоны для местного населения и принцип метода.

Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и история болезни, для принятия клинических решений. Не рекомендуется ставить клинический диагноз на основании одного результата.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i и/или BS-400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
2,0 Ед/л (0,03 мккат/л) – BS-400

- LoD (предел обнаружения):**
3,0 Ед/л (0,05 мккат/л) – BS-400

- LoQ (предел количественного определения):**
7,0 Ед/л (0,12 мккат/л) – Biolis 30i

- Линейность:**
до 675 Ед/л (11,25 мккат/л) – Biolis 30i

- Диапазон измерений:**
7,0 Ед/л (0,12 мккат/л) - 675 Ед/л (11,25 мккат/л) – Biolis 30i

- Специфичность / Интерференции**
Аскорбиновая кислота до 62 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 0,31 г/дл (в образцах, содержащих низкую активность АЛАТ) и до 2,5 г/дл (в образцах, содержащих высокую активность АЛАТ) не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	31,1	1,33	4,3
уровень 2	96,0	1,09	1,1
Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	31,1	1,09	3,5
уровень 2	106,6	1,25	1,2

Сравнение метода

Сравнение результатов определения АЛАТ полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) с использованием 59 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 0,9872 x + 0,442 Ед/л;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ ⁷

После использования реагенты следует обрабатывать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

- Остаточные реагенты: 18 01 07
- Пустые упаковки: 15 01 02
- Жидкие отходы из анализатора: 18 01 03*

ИНЦИДЕНТЫ ⁵

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с медицинским изделием, должно быть сообщено производителю (адрес на веб-сайте: incidents@cormay.pl) и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог бы привести или может привести к любому из следующих событий:

- смерть пациента, пользователя или другого лица,
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
- серьезная угроза общественному здоровью.

ЛИТЕРАТУРА

1. Pagana K. Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
2. Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).
3. Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
4. Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 896 (1989).
5. World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 1-64
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed., Elsevier Saunders, St. Louis, USA, 2254 (2006).
7. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
8. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Предыдущая версия: 05	Текущая версия: 06
Изменения в разделах: УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ; НОМЕР ДОКУМЕНТА	

Дата издания: 05.2022.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl



PRESTIGE 24i LQ ALAT

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

• Biolis 24i Premium

Item No.	12	Item Name	ALAT II GEN	Optical	
Data information					
Units	U/l				
Decimals	1				
Analysis					
Type	RATE method				
Main Wave Length	340nm				
Sub Wave Length	450nm				
Method	IFCC				
Correlation					
Slope	Intercept				
Y= 1	X+ 0				
Calibration					
Type	Linear2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					

Item No.	12	Item Name	ALAT II GEN	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	18	5	µl	
Reagent 1	200	10	µl	
Reagent 2	50	10	µl	
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
Data Process				
Read				
Main	36	Start		End
Sub				46
Abs.Limit Low High				
	-3	~		3
Correction value				
Blank correction				1
End Point Limit				2
Linear Check (%)				80
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	12	Item Name	ALAT II GEN	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	45	0	34
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	12	Item Name	ALAT II GEN	Optical			
Auto Rerun SW							
ON							
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low		High			
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum			7			675	
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
Lower		OFF					
Higher		OFF					
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution							
100:Di2							

■ **Biolis 30i**

Item no	12	Item name	ALAT II GEN	Specimen	SERUM	OPTICAL
Data information						
UNITS		U/L				
DECIMALS		1				
Analysis						
METHOD		RATE method				
Main Wave Length		340 nm				
Sub Wave Length		450 nm				
CORRELATION (Y= AX + B)						
A =		1				
B =		0				
Blank value						
° WATER		° REAGENT				
Calibration						
TYPE		Linear 2				
STABILITY						
Aspiration volume						
TYPE		Double				
VOL. (µL)		SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2		
BOTTLE (ml)		18	200	50		
FIRST DIL.						
Data processing read						
MAIN		START	END			
SUB		36	46			
ABS LIMIT						
		-3	TO	3		
Collection value						
END POINT		2.5				
LINEARITY CHECK (%)		80				
Prozone check						
FIRST		START	END	LIMIT (%)		
SECOND						
°HIGH		MINIMUM ABS.				
•LOW		MEAN				
		VARIATE				

Item No	12	Item Name	ALAT II GEN	Specimen	SERUM	OPTICAL
Reference intervals						
MALE		FEMALE				
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
0	45	0	34			
Panic range						
MALE		FEMALE				
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
Decision limit						
MALE		FEMALE				
Reaction check						
°ON		•OFF				
CHECK						
LOW						
HIGH						
VL CHECK						
°ON		•OFF				
VH CHECK						
°ON		•OFF				
Auto rerun						
°ON		°OFF				
Auto rerun range (conc.)						
Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.	
	7			675		
Auto rerun condition (abs.)						
LOWER		°ON	•OFF		DIL.	
HIGH		°ON	•OFF			
Auto rerun condition (prozone)						
°ON		•OFF				
SAMPLE VOL.						
Dilution						
•DIL 1		° DIL 2				

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION / ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Znak CE / CE marking / Знак CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / In vitro diagnostic medical device / Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Producent / Manufacturer / Производитель
	Zawartość zestawu / Contents of kit / Содержимое набора
	Kod partii / Batch code / Серийный номер
	Użyć do daty / Use by / Употребить перед
	Numer katalogowy / Catalogue numer / Каталогový номер
	Dopuszczalna temperatura / Temperature limitation / Температурный режим
	Zajrzyj do instrukcji używania / Consult instruction for use / Обратитесь к инструкции по применению
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight / Хранить вдали от солнечного света

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 05.2022