

## ACCENT-300 ALAT

Nr kat. 7-316 (PL)

### ZASTOSOWANIE

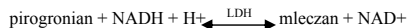
Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności aminotransferazy alaninowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, 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 krwiobiegu 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.



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

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent 4 x 48 ml  
2-Reagent 1 x 48 ml

Ilość testów ACCENT-300 810

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.

#### Stężenia składników w zestawie

Tris (pH 7,5) 100 mmol/l  
L-alanina 500 mmol/l  
LDH > 36,7  $\mu$ kat/l  
2-oksoglutaran 15 mmol/l  
NADH 0,18 mmol/l  
konserwant

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

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

Polecane jest 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 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

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

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

### WARTOŚCI PRAWDIWOŚCI<sup>6</sup>

surowica / osocze	37°C	
kobiety	do 31 U/l	do 0,517 $\mu$ kat/l
mężczyźni	do 41 U/l	do 0,683 $\mu$ kat/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 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, 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 analizatora automatycznego ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 8,2 U/l (0,137  $\mu$ kat/l).
- Linioowość:** do 1100 U/l (18,3  $\mu$ kat/l).

### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,16 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

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	41,45	1,96	4,73
poziom 2	146,20	1,60	1,09
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	41,99	1,65	3,94
poziom 2	148,05	3,03	2,05

### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ALAT wykonanych na ACCENT-300 (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x), z użyciem 69 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,1805x - 4,2315 \text{ U/l};$$

$$R = 0,9998 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

### 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 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, Volumed, 776, (1998).

Data wydania: 10.2019

## ACCENT-300 ALAT

Cat. No **7-316** (EN)

### INTENDED USE

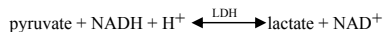
Diagnostic kit for determination of alanine aminotransferase activity intended to use in automatic analyser ACCENT-300. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### 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

1-Reagent 4 x 48 ml  
2-Reagent 1 x 48 ml

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.

### Concentrations in the test

Tris (pH 7.5) 100 mmol/l  
L-alanine 500 mmol/l  
LDH > 36.7  $\mu\text{kat/l}$   
2-oxoglutarate 15 mmol/l  
NADH 0.18 mmol/l  
preservative

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

### 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

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

For reagent blank deionized water is recommended.

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

serum / plasma	37°C	
women	up to 31 U/l	up to 0.517 $\mu\text{kat/l}$
men	up to 41 U/l	up to 0.683 $\mu\text{kat/l}$

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 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, 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 automatic analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 8.2 U/l (0.137  $\mu\text{kat/l}$ ).
- Linearity:** up to 1100 U/l (18.3  $\mu\text{kat/l}$ ).
- Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 0.16 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

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	41.45	1.96	4.73
level 2	146.20	1.60	1.09
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	41.99	1.65	3.94
level 2	148.05	3.03	2.05

#### Method comparison

A comparison between ALAT values determined at ACCENT-300 (y) and at COBAS INTEGRA 400 (x) using 69 samples gave following results:

$$y = 1.1805x - 4.2315 \text{ U/l};$$

$$R = 0.9998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### 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, Volumed, 776, (1998).

Date of issue: 10.2019.

## ACCENT-300 ALAT

Кат.№ 7-316

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности аланинаминотрансферазы, предназначен для использования в автоматическом анализаторе ACCENT-300.

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.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent	4 x 48 мл
2-Reagent	1 x 48 мл

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.

#### Концентрации компонентов в реагентах

Трис (pH 7,5)	100 ммоль/л
L-аланин	500 ммоль/л
LDH	> 36,7 мккат/л
2-оксоглутарат	15 ммоль/л
NADH	0,18 ммоль/л
консервант	

#### Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

### 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 свежематериале биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

### 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 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, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ **Чувствительность:** 8,2 Ед/л (0,137 мккат/л).

▪ **Линейность:** до 1100 Ед/л (18,3 мккат/л).

▪ **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	41,45	1,96	4,73
уровень 2	146,20	1,60	1,09
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	41,99	1,65	3,94
уровень 2	148,05	3,03	2,05

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения ALAT полученных на анализаторе ACCENT-300 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 69 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,1805x - 4,2315 U/l$ ;

$R = 0,9998$

(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).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 776, (1998).

Дата создания: 10.2019.

## ACCENT-300 ALAT

### PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦІЯ ПАРАМЕТРОВ

#### Parameters

No.	17	Prim.Wave.	340
Test	ALAT	Sec.Wave.	450
Method	Kinetic	Sample Vol.	10
Direction	Descend	R1 Vol.	200
Unit	U/l	R2 Vol.	50
Decimals	1	Line. Limit	20
Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	3   18	Substrate	0.6
<b>R1 Blank</b>		<b>Mix. R Blank</b>	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
<b>Response</b>		<b>Linearity</b>	
Lower	-2.5	Lower	8.2
Upper	2.5	Upper	1100
Sample Vol.	45	Full Name	ALAT
Dilution	5	Print No.	17

#### Calibration

Rule	Two Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	84
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0   2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0