

PRESTIGE 24i LQ ALAT

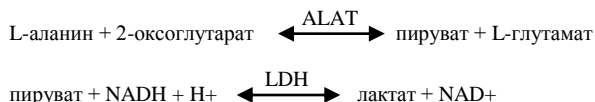
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗЫ

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

	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

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: для Prestige 24i - 8 недель, Biolis 24i Premium - 8 недель. Защищать от прямого света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

Трис (рН 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

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта; Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!

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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

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.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁶

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 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 8 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 10 Ед/л (0,167 мккат/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 4,7 Ед/л (0,078 мккат/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 500 Ед/л (8,33 мккат/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 500 Ед/л (8,33 мккат/л).

Специфичность / Интерференции

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

Точность (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	29,17	0,39	1,33
уровень 2	97,32	1,92	1,98

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	30,16	1,64	5,43
уровень 2	95,53	0,96	1,01

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	33,75	1,42	4,20
уровень 2	103,57	0,89	0,86

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	33,15	0,86	2,59
уровень 2	103,26	2,55	2,47

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ALAT полученных на анализаторе Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9884 x - 0,7361 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9979$$

(R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения ALAT полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 58 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9949 x + 0,0216 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9887$$

(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, 3rd 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).

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	12	ALAT			
Data information					
Units	U/l				
Decimals	1				
Analysis					
Type	RATE				
Main W.Length1	340				
Sub W.Length2	450				
Method	IFCC				
Corr					
Y=	Slope	X+	Inter		
	1.000		0.000		
Calibration					
Type	Linear				
Standard					
#1	*	#4			
#2	*	#5			
#3		#6			
Normal Range					
	Male		Female		
	Low	High	Low	High	
Serum	0	41	0	31	
Urine					
Plasma	0	41	0	31	
CSF					
Dialysis					
Other					

Item name	12	ALAT			
Aspiration					
Kind	Double				
Vol.					
Kind	Vol.	Add	Units		
Sample	15	5	µl		
Reagent1	200	10	µl		
Reagent2	50	10	µl		
Data Process					
Read	Start	End			
Main	38	43			
Sub					
Absorbance Limit					
Low	0.100				
High	2.200				
Factor					
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit	2.000		
		Linear Check (%)	80		
Dilution					
Diluent	100:Dil2				
Monitor					
0 Level Point	1				
Span	3.000				
Prozone Check					
	Start	End	Limit (%)		
First					
Second			Low		
Third			Low		

Item name	12	ALAT			
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Absorbance Range					
Lower	OFF				
Higher	OFF				
Auto Rerun Range (Result)					
	ON	ON			
	Lower	Higher			
Serum	10	500			
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Prozone Range					
	OFF				

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

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

Item No.	12	Item Name	ALAT		Optical
Aspiration					
Kind	Double				
Vol.					
Kind	Vol.	Add	Units		
Sample	15	5	µl		
Reagent 1	200	10	µl		
Reagent 2	50	10	µl		
Data Process					
Read	Start	End			
Main	38	46			
Sub					
Abs.Limit					
Low	0.1				
High	2.2				
Blank value					
Water Blank					
Correction value					
Blank correction	1				
End Point Limit	2				
Linear Check (%)	80				
Reaction Monitor					
0 Level Point	1				
Span	3				
Prozone Check					
	Start	End	Limit (%)		
First					
Second			Low		

Item No.	12	Item Name	ALAT		Optical
Normal Range					
	Male		Female		
	Low	High	Low	High	
Serum	0	41	0	31	
Urine					
Plasma	0	41	0	31	
CSF					
Dialysis					
Other					
Panic Range					
	Male		Female		
	Low	High	Low	High	
Serum					
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					

Item No.	12	Item Name	ALAT		Optical
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Lower	OFF				
Higher	OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low		High	
	Re	Value	Dil	Re	Value
Serum		4.7		500	
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Prozone)					
OFF					
Dilution					
	100:Dil2				

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

09/12/09/12