



ACCENT-200 ALAT

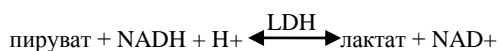
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗЫ

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

1-Reagent	2 x 35 мл
2-Reagent	1 x 17,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора при 2-10°C составляет: для ACCENT-200 – 10 недель, ACCENT-200 II GEN – 10 недель. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

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

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта; избегайте 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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	ALAT	R1	200
Test No	15	R2	50
Full Name	ALAT	Sample Volume	10
Reference No	15	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	340 nm	Concentration	4.5 1000
Secn. Wave.	450 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Descending	Substrate Limit	
Reac. Time	4 15	Factor	
Incuba. Time	10	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	Integer	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	One-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	70
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁶

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) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 10 недель (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN), 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-200. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 4,5 Ед/л (0,075 мккат/л).
- **Линейность:** до 1000 Ед/л (16,7 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	29,35	1,42	4,85
уровень 2	99,75	1,61	1,61

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	107,86	1,65	1,53
уровень 2	208,90	11,68	5,59

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения ALAT полученных на анализаторах ACCENT-200 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9392 x + 2,8336 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9966 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 03. 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>

03/12/03/12