

АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗА (АЛТ)

ALT/SGPT

Кат. №: 1419-0080

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія: 04



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x 18 мл (мл) (R1) + 6 x 4.5 мл (мл) (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого вимірювання активності Аланінамінотрансферази - АЛТ/ГПТ (ЕС 2.6.1.2) у зразках сироватки або плазми людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання АЛТ слід застосовувати разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для оцінки стану печінки та скринінгу, виявлення, диференціальної діагностики, оцінки тяжкості та моніторингу захворювань печінки.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

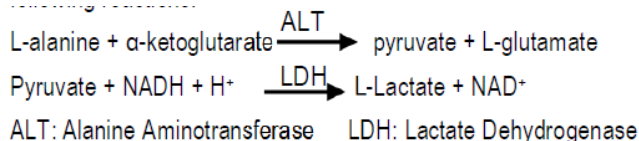
Для діагностики *in vitro* лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Аланінамінотрансфераза (АЛТ/ГПТ) - це фермент, який каталізує оборотне перенесення аміногрупи з аланіну в α -кетоглутарат. Підвищені рівні АЛТ/ГПТ не завжди означають проблеми зі здоров'ям. Коливання рівня АЛТ протягом дня є нормальним, і рівні АЛТ можуть також збільшуватися у відповідь на напружені фізичні вправи. Підвищений рівень АЛТ може спостерігатися при некрозі клітин печінки або травмі будь-якої причини, важкому шоці, серцевій недостатності, гострій анемії, великих ранах або опіках, цирозі, обтураційній жовтяниці, міозиті, міокардиті, м'язовій дистрофії, іноді при гемолітичній хворобі, хронічному зловживанні алкоголю або вживанні наркотиків, таких як пеніцилін, саліцил або опіати.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується модифікований IFCC без піридоксальфосфату. Визначення АЛТ/ГПТ базується на таких реакціях:



Швидкість зміни абсорбції при 340/650 нм (nm) пропорційна активності АЛТ/ГПТ у зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Трис-буфер (pH 7.4): 125 мМ (mM)	NADH: 1.4 мМ (mM)
D-LDH: < 3500 О/л (U/l)	α -кетоглутарат: 75 мМ (mM)
L-аланін: 624 мМ (mM)	Нереактивні компоненти та консерванти.
Нереактивні компоненти та консерванти.	



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Цей реагент містить азид натрію (NaN_3) $\leq 0.1\%$. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 готові до використання, коли вони розміщені у відповідних положеннях аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вона виглядають каламутними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий реагент стабільний при температурі 2-8 °C (°C) до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

В якості зразка можна використовувати сироватку або Li-гепарин плазму. Дотримуйтесь належної лабораторної практики для забору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не застосовувати гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок, відокремте сироватку або плазму від клітин крові та зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу проби. АЛТ/ГПТ не є стабільним у зразках сироватки та плазми при кімнатній температурі, при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) або при температурі -20 °C (°C), тому тестування слід проводити якомога швидше після центрифугування та розділення.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує для калібрування MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), що простежується до MEDICON Master Lot. Калібруйте тест, коли встановлено нову партію реагенту. Кожні 2 тижні аналізатор автоматично виконує вимірювання Бланк-реагенту. Калібрування слід повторити, коли використовується нова партія реагенту, після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль Клінічної Хімії Рівня 1 & 2 (код 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор АЛТ/ГПТ
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

РЕФЕРЕНТНІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка або плазма: 5-35 О/л (U/l) (чоловіки)
5-31 О/л (U/l) (жінки)

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність до 500 О/л (U/l)

Найнижча межа виявлення 2.8 О/л (U/l)

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (О/л (U/l))	CV, %
50.0	4.0
128.0	2.8
Рівень (О/л (U/l))	Загальний CV, %
50.0	4.2
128.0	3.4

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 20\%$ від цільового значення.

	(Незначна до)
Тригліцериди	2400 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dl)
Білірубін	40 мг/дл (mg/dl)
Кон'юг. білірубін	40 мг/дл (mg/dl)
Аскорбат	3 мг/дл (mg/dl)

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 0.982X + 2.074$ $R = 0.9925$ $N = 106$ Діапазон зразка = 6.3-216 О/л (U/l)

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
3. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
4. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST) in Thomas L ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH books Verlagsgesellschaft, 1998:55-65.
5. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
6. Bergmayer, HU, Horder, M. IFCC methods for the instrument of catalytic concentrations of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1980; 18; 521-534.
7. Committee on enzymes of the Scandinavian Society of Clinical Chemistry and Clinical Pathology. Recommended methods for the determination of four enzymes in blood. Scan. J. Clin. Lab. Invest. 1974; 33; 291-305.

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

