

АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗА ACCENT-200

ACCENT-200 ALAT

Кат. №: 7-216

Дата випуску інструкції: 09-2022



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

ПРИЗНАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагент АЛАТ призначений для кількісного визначення активності аланінамінотрансферази (АЛАТ) у сироватці крові. Він використовується для моніторингу та як допоміжний засіб для діагностики клінічних станів, пов'язаних з аномальною активністю аланінамінотрансферази.

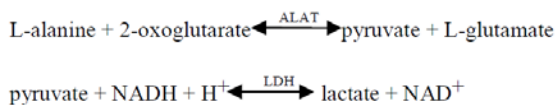
Реагент АЛАТ призначений для використання на автоматичних аналізаторах ACCENT-200 (II GEN)/BS-200, ACCENT-220S/BS-180, ACCENT S120/BS-230, ACCENT MC240/BS-240Pro, ACCENT M320/BS-320E, BS-120, ACCENT 400 і ACCENT Neo200. Призначений тільки для діагностики *in vitro*, для використання медичними працівниками.

ВСТУП^{1,2}

Визначення підвищеної активності аланінамінотрансферази (АЛАТ, АЛТ, GPT) у сироватці в основному використовуються для допомоги в діагностиці та моніторингу захворювань печінки, наприклад, гострий гепатит, некроз гепатоцитів, ішемія печінки, цироз, холестаза, пухлина печінки, гепатотоксичні препарати, механічна жовтяниця. Підвищення рівня АЛАТ може спостерігатися при важких опіках, травмах попереково-смугової мускулатури, запаленні м'язів, панкреатиті, інфаркті міокарда, інфекційному мононуклеозі, травмах, у пацієнтів з підвищеним ризиком несприятливого результату COVID-19.

ПРИНЦИП МЕТОДУ³

Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.



Швидкість зміни абсорбції при $\lambda=340$ нм (nm), прямо пропорційна активності аланінамінотрансферази.

РЕАГЕНТИ

Пакування

1-РЕАГЕНТ	2 x 35 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	1 x 17.5 мл (ml)

Кількість тестів

ACCENT-200 (II GEN)	310
ACCENT-220S	310
ACCENT S120	490
ACCENT MC240	490
ACCENT M320	370
BS-120	310

КОНЦЕНТРАЦІЇ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ

1-РЕАГЕНТ

L-аланін	625 ммоль/л (mmol/l)
ЛДГ	3.3 О/мл (U/ml)
буфер Tris	
стабілізатори	
регулятор pH	
детергент	
консервант	

2-РЕАГЕНТ

2-оксоглутарат	62 ммоль/л (mmol/l)
НАД	1.4 ммоль/л (mmol/l)
буфер	
регулятор pH	
консерванти	

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагенти, при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C), стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S120).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішуйте реагенти з різних наборів або партій.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Будь ласка, зверніться до Сертифікату безпечності матеріалу для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.

ЗРАЗКИ^{4,5}

Сироватка без слідів гемолізу.

Слід уникати гемолізу, оскільки активність АЛАТ в еритроцитах у 3-5 разів вище, ніж у нормальній сироватці крові. Не заморожуйте зразки. Активність АЛАТ залишається стабільною у зразку до 3 днів при 15-25 °C (°C) або до 7 днів при 2-8 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити аналіз із свіжозібраними зразками!

Уважно дотримуйтесь інструкцій виробників пробірок під час використання пробірок для забору.

З матеріалами людського походження слід поводитися як з потенційно інфекційними. У звичайній лабораторній роботі необхідні стандартні запобіжні заходи.

ПРОЦЕДУРА

1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Для аналізаторів: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT-220S та BS-120 рекомендується визначати бланк-реагент під час кожного калібрування. В якості бланк-реагенту слід використовувати деіонізовану воду. При виконанні калібрування слід вибрати тип завдання **Calib+Rgt.Blk**.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200 (II GEN), ACCENT 220S і BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: ALAT - CHOL, ALAT - CK-MB. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення з кожною серією зразків.

Для калібрування автоматичних систем аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості нульового калібрування рекомендується використання деіонізованої води.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (ACCENT-200 (II GEN), ACCENT M320, ACCENT S-120).

Калібрування рекомендується в наступних випадках:

- після кожної зміни партії,
- після обслуговування приладів,
- якщо контролі виходять за межі очікуваного діапазону,
- щоразу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не потрапляють в очікувані значення або в діапазон, визначений в лабораторії, незважаючи на успішну процедуру калібрування, не повідомляйте результати.

У цьому випадку виконайте такі дії:

- перевірте, чи не закінчився термін придатності реагентів.
- переконайтеся, що необхідне технічне обслуговування було проведено.
- переконайтеся, що процедура виконана відповідно до інструкції із застосування.

- зверніться за допомогою до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ⁶

Сироватка	37 °C (°C)	
Жінки	до 34 О/л (U/l)	до 0.58 мккат/л (μkat/l)
Чоловіки	до 45 О/л (U/l)	до 0.77 мккат/л (μkat/l)

Рекомендується кожній лабораторії встановити власні контрольні діапазони для місцевого населення та принцип методу.

Результати аналізу слід використовувати разом з іншими даними, такими як симптоми, результати інших тестів та клінічна історія для прийняття клінічних рішень. Не рекомендується ставити клінічний діагноз на основі одного результату.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 (II GEN) та/або ACCENT MC240 та/або BS-400. Результати можуть варіюватися через використання інших приладів.

- LoB (Межа бланку):**
2.0 О/л (U/l) (0.03 мккат/л (μkat/l)) - BS-400
- LoD (Межа виявлення):**
3.0 О/л (U/l) (0.05 мккат/л (μkat/l)) - BS-400
- LoQ (Межа кількісного визначення):**
8.0 О/л (U/l) (0.13 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT-200 (II GEN), ACCENT MC240
- Лінійність:**
до 1000 О/л (U/l) (16.7 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT-200 (II GEN)
до 1100 О/л (U/l) (18.3 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT MC240
- Діапазон вимірювань:**
8.0 О/л (U/l) (0.13 мккат/л (μkat/l)) - 1000 О/л (U/l) (16.7 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT-200 (II GEN)
8.0 О/л (U/l) (0.13 мккат/л (μkat/l)) - 1100 О/л (U/l) (18.3 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT MC240
- Специфічність/Інтерференція**
Аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), гемоглобін до 0.31 г/дл (g/dl) (у зразках з низькою активністю АЛАТ) і до 2.5 г/дл (g/dl) (у зразках з високою активністю АЛАТ) не інтерферують з аналізом.

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
ACCENT-200 (II GEN) n=20	Рівень 1	32.8	1.3	3.9
	Рівень 2	104.5	1.5	1.4
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	31.4	1.24	4.0
	Рівень 2	99.6	1.05	1.1

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
ACCENT-200 (II GEN) n=80	Рівень 1	32.7	1.68	5.1
	Рівень 2	103.3	3.53	3.4
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	33.6	1.98	5.9
	Рівень 2	102.7	3.98	3.9

Порівняння методів

Порівняння між значеннями АЛАТ, отриманими на **ACCENT-200 (II GEN)** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.0368x - 0.4275 \text{ О/л (U/l);}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями АЛАТ, визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x), використовуючи 60 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 0.9665x + 1.7925 \text{ О/л (U/l);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ⁷

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними та утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

- Залишки реагентів:
1-РЕАГЕНТ - 18 01 07
2-РЕАГЕНТ - 18 01 07
- Порожні пакунки:
1-РЕАГЕНТ - 15 01 02
2-РЕАГЕНТ - 15 01 02
- Стічні води з аналізатора:
18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ⁸

Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: incidents@cornau.pl) та компетентний орган держави-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наступного:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза здоров'ю населення.

ЛІТЕРАТУРА

- 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).
- European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.










ПЕРЕЛІК ЗМІН

Попередня версія: 06	Поточна версія: 07
Оновлені розділи: ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ	

АДАПТАЦІЯ

Таблиці див. в оригіналі інструкції.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	СЕ-маркування
	Медичний прилад для <i>in vitro</i> діагностики
	Виробник
	Вміст набору
	Номер партії
	Використовувати до
	Номер за каталогом
	Обмеження температури
	Зверніться до інструкції із застосування



Зберігати подалі від сонячних променів



ВИРОБНИК

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

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

