

АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ ALAT

Кат. №: 4-215

Дата випуску інструкції: 12-2024



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

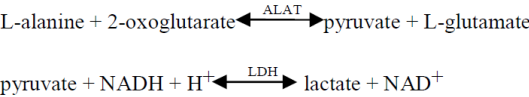
Реагент АЛАТ призначений для кількісного визначення активності аланінамінонотрансферази (АЛАТ, АЛТ, GPT) у сироватці крові. Він використовується для моніторингу та як допоміжний засіб для діагностики клінічних станів, пов'язаних з аномальною активністю аланінамінонотрансферази. Реагент АЛАТ призначений для використання на автоматичних аналізаторах. Призначений тільки для діагностики *in vitro*, для використання медичними працівниками.

ВСТУП

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ¹

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 аланінамінонотрансферази.

РЕАГЕНТИ 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

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) у закритому стані стабільні до дати зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора у холодильнику на поворотному тримачеві реагентів / дисків є наступною:

Аналізатор	Стабільність на борту аналізатора
Biolis 30i*	12 тижнів

*Те саме стосується Biolis 24i Premium.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Захищати від прямих сонячних променів і уникати забруднення.
- Не міняйте місцями ковпачки із різних реагентів.
- Не заморожуйте реагенти.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- Помітні ознаки мікробного росту, каламутності та осаду можуть свідчити про розпад і потребу у припиненні використання реагента.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Забір зразків

Протягом забору зразків необхідно дотримуватися інструкцій для пробірок наданих виробником.

Тип зразка²

Сироватка без слідів гемолізу.

Зберігання і стабільність зразка³

Не заморожувати зразки. Активність АЛАТ залишається стабільною у зразку до 3 днів при температурі 15-25 °C (°C) і до 7 днів при 2-8 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити аналіз із свіжозібраними зразками!

ПРОЦЕДУРА

Набір може використовуватися із наступними аналізаторами:

Аналізатор	Кількість тестів у наборі	
	Кат № 4-216	Кат № 4-416
Biolis 24i Premium	1070	810
Biolis 30i	1080	810

Для отримання детальної інформації про підготовку аналізатора до визначення зразків пацієнта, будь ласка, зверніться до інструкції з експлуатації аналізатора. Результати ефективності пристроїв, не передбачених Картою адаптацій компанії PZ CORMAY S.A., не гарантуються і мають бути перевірені/підтверджені користувачем. Адаптації для вищезазначених автоматичних аналізаторів включені в Карту адаптацій, що додається до цієї інструкції з використання (51_03_05_002_AC_PRESTIGE_24i_LQ_ALAT).

Матеріали, що містяться в складі набору:

Кат №	Торгова назва	Компоненти набору	Конфігурація
4-216	PRESTIGE 24i LQ ALAT	1-РЕАГЕНТ 2-РЕАГЕНТ	6 флаконів x 40 мл (ml) 6 флаконів x 12,5 мл (ml)
4-416	PRESTIGE 24i LQ ALAT	1-РЕАГЕНТ 2-РЕАГЕНТ	8 флаконів x 23 мл (ml) 8 флаконів x 7,5 мл (ml)

Необхідні матеріали, що не постачаються з набором:

Кат №	Торгова назва
5-172	CORMAY SERUM HN
5-173	CORMAY SERUM HP
5-174	CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1
5-176	
5-175	CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2
5-177	
Загальне лабораторне обладнання	

1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ готові до використання.

Калібрування

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

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів і в наступних випадках:

- після кожної зміни партії реагентів,
- щоразу, коли використовується новий набір реагентів,
- після обслуговування приладів,

- якщо контрольні сироватки виходять за межі очікуваного діапазону,
- *Стабільність калібрування може залежати від моделі аналізатора.

Відстежуваність:

Цей метод був стандартизований до референсного методу на основі рекомендацій Міжнародної федерації клінічної хімії (IFCC) щодо визначення каталітичної активності аланінамінотрансферази при 37 °C (°C).

Контроль якості

Для контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173).

Частоту і діапазони контролю якості необхідно узгодити із юридичними і акредитаційними рекомендаціями та індивідуальними вимогами кожної лабораторії.

Згідно з належною лабораторною практикою, контрольні зразки слід тестувати щодня, коли тестуються зразки пацієнтів, кожного разу, коли виконується калібрування, а також після процедур технічного обслуговування, очищення або усунення несправностей систем. Значення отримані для контрольних сироваток повинні знаходитися в межах зазначеного діапазону наведеного в таблиці значень аналізу/на етикетці або визначеного користувачем. Якщо результати контролю якості не потрапляють в очікувані значення, 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.

У разі потреби, зверніться за допомогою до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

Обмеження та інтерференція

*Слід уникати гемолізу, оскільки активність АлАТ в еритроцитах у 3-5 разів вища, ніж у нормальній сироватці крові. Це може спричинити хибні результати².

Показники АлАТ можуть хибно підвищуватися під час фізичних вправ або після вживання алкоголю⁴.

*У пацієнтів з дефіцитом вітаміну В6 (недостатня кількість внутрішнього піридоксальфосфату) може бути знижена сироваткова активність амінотрансфераз у сироватці крові⁴.

*Вплив лікарських засобів на результати клініко-хімічних аналізів описано в літературі⁵. Не було виявлено жодної інтерференції в межах терапевтичних концентрацій при використанні стандартних панелей перевірки на наркотичні речовини.

*Токсичні дози сульфасалазіну можуть спричинити хибні визначення АлАТ⁶.

*Ціанокіт (гідроксигобаламін) може спричинити хибно низькі результати АлАТ⁷.

*Результати оціночних тестів на чутливість методу до інтерференції наведені нижче:

*У зразках з низькою концентрацією АлАТ (30.4 Од/дл (U/dL)) не спостерігається суттєвої інтерференції від гемоглобіну до 0.31 г/дл (g/dL), від білірубину до 20 мг/дл (mg/dL), від тригліцеридів до 1000 мг/дл (mg/dL) і від аскорбінової кислоти до 62 мг/л (mg/L).

У зразках з високою концентрацією АлАТ (99.2 Од/дл (U/dL)) не спостерігається суттєвої інтерференції від гемоглобіну до 2.5 г/дл (g/dL), від білірубину до 20 мг/дл (mg/dL), від тригліцеридів до 1000 мг/дл (mg/dL) і від аскорбінової кислоти до 62 мг/л (mg/L).

Відсутність значущої інтерференції означає, що результат визначення АлАТ у зразку, який містить інтерферуючу речовину, знаходиться в діапазоні $\pm 10\%$ від результату визначення АлАТ у зразку без інтерферуючої речовини.

Необхідні дії

Щоб уникнути ефекту перенесення під час тестування на автоматичних аналізаторах який здатен вплинути на результати, необхідно дотримуватися наступних інструкцій:

- 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER
- 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER

Ці інструкції наявні на веб-сайті за наступним посиланням: <https://cormaydiagnostics.com/customer-support/documents>

РЕЗУЛЬТАТИ

Система автоматично обчислює і повідомляє результати на основі вимірювань абсорбції досліджуваного зразка під час кількісного визначення і значення, отримані в результаті калібрування.

Коефіцієнт конвертації⁸: Од/л (U/L) $\times$ 0.0167 = мкат/л (mcat/L)

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ⁹

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

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, режиму харчування та раси. Кожна лабораторія повинна перевірити можливість перенесення очікуваних значень на власну популяцію і за необхідності визначити власний референсний інтервал для місцевої популяції відповідно до належної лабораторної практики.

Інтерпретація результатів

Результати тесту завжди слід інтерпретувати у зв'язку з історією хвороби пацієнта, клінічною картиною та іншими результатами.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора **Biolis 30i**. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший прилад або застосовується інші лабораторні умови.

Ефективність виявлення:

LoB (Межа бланку): 2.0 О/л (U/l) (0.03 мкат/л (μkat/l))
 LoD (Межа виявлення): 3.0 О/л (U/l) (0.05 мкат/л (μkat/l))
 LoQ (Межа кількісного визначення): 7.0 О/л (U/l) (0.12 мкат/л (μkat/l))

Лінійність: до 675 О/л (U/l) (11.27 мкат/л (μkat/l))

Діапазон вимірювань:

7.0 - 675 О/л (U/l) (0.12 - 11.27 мкат/л (μkat/l))

Точність

Повторюваність (між серіями) n=20	Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
Рівень 1	31.1	1.33	4.3
Рівень 2	96.0	1.09	1.1

Відтворюваність (між аналізами) n=80	Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
Рівень 1	31.1	1.09	3.5
Рівень 2	106.6	1.25	1.2

Порівняння методів

Порівняння між значеннями АЛАТ отриманими на **Biolis 30i** (y) і на **SIEMENS ADVIA 1800** (x) з використанням 59 зразків сироватки дало наступні результати:

$y = 0.9872x - 0.442$ О/л (U/l);

$R = 0.999$ (R - коефіцієнт кореляції)

ІНЦИДЕНТИ¹⁰

Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: incidents@cormay.pl) та компетентний орган держави, 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.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно небезпечними та інфекційними відходами. Утилізувати відходи необхідно відповідно до прийнятих лабораторних інструкцій і процедур. Усі матеріали повинні бути утилізовані безпечним і прийнятним способом відповідно до чинних місцевих законодавчих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
2. Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 896 (1989).
3. World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); (2002).
4. Giannini E.G., Testa R., Savarino V. Liver enzyme alteration: a guide for clinicians. CMAJ, 172, 3, 367-79 (2005).
5. Sonntag O., Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Annals Clinical Biochemistry, 38, 376-385 (2001).
6. Bergmann M.L., Schmedes A., Therapeutic concentrations of sulfasalazine interfere with ammonia, but not with alanineaminotransferase determination in enzymatic tests, Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation, 76, 2, 181-182 (2016).
7. Dang S., Tsui A. K., Herndon R., Babiak Ch., Szkotak A., Füzy A. K., Raizman J. E., Hydroxocobalamin interference in routine laboratory tests: Development of a protocol for identifying samples and reporting results from patients treated with Cyanokit, Clinical Biochemistry, 91, 31-38 (2021).
8. Kaplan, L.A., Pesce, A.J. ed., Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 5th ed. Mosby, Inc, 1126-1128 (2010).
9. 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).
10. 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
Зміни в усіх розділах, відокремлення або додавання нових розділів у зв'язку з адаптацією до вимог IVD.	

АДАПТАЦІЯ

Таблиці див. в оригіналі інструкції.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	СЕ-маркування
	Медичний прилад для <i>in vitro</i> діагностики
	Виробник
	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. Ломянки, 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

