



ALT-UV-DAC.Lq

Набор реагентов для определения аланинаминотрансферазы (ALT, GPT) кинетическим УФ методом
Инструкция по использованию

Регистрационный номер:

PT MD 11-38623324-002:2002

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

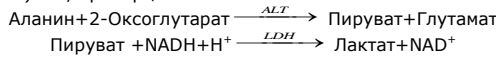
Код 2010A60	60 мл (RA 1x40 мл + RB 1x20 мл)
Код 2010A150	150 мл (RA 2x50 мл + RB 2x25 мл)
Код 2010A600	600 мл (RA 4x100 мл + RB 4x50 мл)
Код 2010A1200	1200 мл (RA 4x200 мл + RB 4x100 мл)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке, свободной от гемолиза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Аланинаминотрансфераза (ALT или GPT) катализирует перенос аминогрупп от аланина к 2-оксоглутарату посредством реакций, описанных ниже. Уменьшение интенсивности окраски NADH, измеренной при длине волны 340 (334-365) nm, пропорционально активности ALT^{1,2,3}.



ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аминотрансферазы катализируют образование глютаминовой кислоты из 2-оксиглутарата путем переноса аминогрупп. В норме наибольшие концентрации ALT присутствуют в печени и почках.

Сывороточная концентрация ALT повышается при гепатите и заболеваниях печени, сопровождающихся некрозом гепатоцитов: инфекционном мононуклеозе, холестазах, циррозе, карциноме печени, белой горячке и при назначении различных лекарственных средств, таких как опиаты, салицилаты или ампицилин^{5,6}.

Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent A	pH 7,5
Трис	110 mmol/l
L-аланин	600 mmol/l
Лактат дегидрогеназа	> 1500 U/l
Азид натрия	1,0 g/l
Reagent B	
NADH	240 μmol/l
2-оксоглутарат	16 mmol/l
Азид натрия	1,0 g/l

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны при 2-8°C до срока, указанного на этикетке.

Признаки непригодности реагентов: абсорбция **Рабочего реагента** ниже 1,100 при 334 nm (кюветы на 1 cm).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка, свободная от гемолиза.

ALT в сыворотке при 2-8°C стабильна 7 дней.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

ALT/GPT < 40 U/l¹.

Данные величины ориентировочны, рекомендуется определение собственных референтных значений в каждой лаборатории.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или термостатирующий фотометр на 37°C с фильтром 340 (334-365) nm. Дозатор от 100 μl до 1,0 ml. Кюветы 1,0 cm.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Образцы крови пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

При использовании набора следует соблюдать правила безопасности при работе с едкими и ядовитыми веществами.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Готовить из расчета: **2 ml Reagent A + 1 ml Reagent B**.

Осторожно смешать. **Рабочий реагент** стабилен 2 недели при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: кинетический (понижающий)
Длина волны: 340 (334-365) nm
Температура: 37°C

Бланк: по дистиллированной воде

*NB: Объемы реагента и образца можно пропорционально изменить в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.

Метод А

1. Доведите температуру **Рабочего реагента** и фотометра до температуры реакции (37°C).

2. Внесите в кювету с длиной оптического пути 1 cm*:

Рабочий реагент 1,0 ml
Образец, Стандарт 100 μl

3. Смешайте и поместите кювету в фотометр. Включите секундомер.

4. Спустя 2 мин измерьте начальную абсорбцию против дистиллированной воды, затем измерьте абсорбцию через каждую 1 мин в течение 2 мин.

5. Вычислите разницу между последовательными абсорбциями и среднюю разницу абсорбции за 1 минуту (ΔA/min).



DAC-SpectroMed

since 1992

Метод В

1. Доведите температуру **Reagent A**, **Reagent B** и фотометра до температуры реакции (37°C).

2. Внесите в кювету с длиной оптического пути 1 cm*:

Reagent A 1,0 ml
Образец, Стандарт 150 μl

3. Смешайте и внесите в кювету:

Reagent B 500 μl

4. Смешайте и поместите кювету в фотометр. Включите секундомер.

5. Спустя 2 мин измерьте начальную абсорбцию против дистиллированной воды, затем измерьте абсорбцию через каждую 1 мин в течение 2 мин.

6. Вычислите разницу между последовательными абсорбциями и среднюю разницу абсорбции за 1 минуту (ΔA/min).

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Содержание ALT/GPT в образце определить по формуле:

$$\frac{\Delta A / \text{min}_{06}}{\Delta A / \text{min}_{CT}} \times C_{CT} = C_{06}$$

Вычисление по фактору:

$$340 \text{ nm: Активность (U/l)} = \Delta A / \text{min}_{06} \times 2200$$

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 0,001 ΔA/min=1,95 U/l.

Предел линейности: 0,230 ΔA/min=450 U/l.

Воспроизводимость в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
14,5 U/l	1,09 %	20
318 U/l	0,95 %	20

Воспроизводимость от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
34,2 U/l	2,35 %	25
136 U/l	0,59 %	25

CV-коэффициент вариации; n-количество определений.

Интерференция: Гемоглобин до 1,6 μmol/l (0,10 g/l), билирубин до 257 μmol/l (0,15 g/dl), липиды до 3 g/l, глюкоза до 55,5 mmol/l (10 g/l) и аскорбиновая кислота до 2,84 mmol/l (0,5 g/l) не влияют на результат. Гемолиз влияет на результат. Другие лекарственные препараты могут влиять на результат.

Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, ArenosJ Moreno R, Durban R and Gomez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate Clin Chim Acta 1985. 153:241-247.
- Friedman and Young, Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press. 1987.
- Tietz NW, Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Кинетика
Длина волны, nm	340
Измерение против	Воздуха или дист. воды
Температура реакции	37°C
Единица измерения	Е/л (U/l)
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Уменьшается
Фактор	-2200
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	10:1
Количество измерений, не менее	3
Время преинкубации, сек	120
Время реакции, сек	120
Верхний предел абсорбции реагента против воды, A	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, A	1,1
Предел максимальной абсорбции ΔE/мин, A	0,23
Границы линейности, E/l	2-450
Максимум нормы, E/l	40
Минимум нормы, E/l	6

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

2°C - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйндховен, Нидерланды

