

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АКТИВНОСТИ АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗЫ



OS – ALAT

ВВЕДЕНИЕ

Аланинаминотрансфераза (ALAT, ALT, GPT) является ферментом, участвующим в метаболизме аминокислот. АЛТ 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 АЛТ 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.

L-аланин + 2-оксоглутарат <ALAT> пируват + L-глутамат

пируват + NADH + H+ <LDH> лактат + NAD+

Скорость изменения оптической плотности, измеренная при $\lambda=340$ нм прямо пропорциональна активности ALAT.

РЕАГЕНТЫ

Упаковка

1-Reagent 6 x 42,5 мл
2-Reagent 3 x 24 мл

При температуре 2–8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации в тесте

Трис (рН 7,5) 100 ммоль/л
L-аланин 500 ммоль/л
ЛДГ > 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 0,09% азид натрия в качестве консерванта; избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма без следов гемолиза.

Кровь для анализа берется натощак, эритроциты рекомендуется сразу отделить от сыворотки, поскольку активность ALAT в них в 3-5 раз выше, чем в сыворотке, и гемолиз может дать ложный результат.

Сыворотка и плазма могут храниться до 3 суток при температуре 15–25°C или 7 суток при 2–8°C или при -20°C больше чем 7 дней. Тем не менее, для проведения исследования рекомендуется использовать свежие пробы!

ПРОЦЕДУРА

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent are готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

АДАПТАЦИЯ

Specific Test Parameters										
General LIH ISE Range										
Test name:		ALAT			Type:	Serum	Operation:			Yes
Sample: Volume	17	µL	Dilution	0	µL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	240	µL	Dilution	0	µL	Min OD	Max OD			
R2 Volume	60	µL	Dilution	0	µL	L	-2.0000	H	2.5000	
						Reagent OD Limit:				
Wavelength: Pri.	340	nm	Sec.	None	nm	First L	-2.0000	First H	2.5000	
Method:	RATE				Last L	-2.0000	Last H	2.5000		
Reaction Slope:					Dynamic Range:					
Measuring Point 1: First	15		Last	22	L	3	H	1000		
Measuring Point 2: First			Last			Correlation Factor:				
Linearity:	15	%			A	1.000	B	0.000		
No-Lag-Time:					On-board Stability Period:		84			

Specific Test Parameters									
General LIH ISE Range									
Test name:		ALAT			Type:	Serum			
Value/Flag:	#			Level L:	#	Level H:	#		
Normal Ranges:									
	Sex	Age L	Age H		L		H		
		Year	Month	Year	Month				
1.	#	#	#	#	#	#	#		
2.	#	#	#	#	#	#	#		
3.	#	#	#	#	#	#	#		
4.	#	#	#	#	#	#	#		
5.	#	#	#	#	#	#	#		
6.	#	#	#	#	#	#	#		
7.	None Selected								
8.	Out of Range								
					L	H			
Panic Value:	#	#	#	#	Unit:	UL	Decimal Places: 1		

Calibration Specific						
General ISE						
Test name:		ALAT			Type:	Serum
Calibration Type:		2AB	Formula:	Polygonal	Counts:	3
					Process:	CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H	
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000	
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000	
Point 3:						
Point 4:						
Point 5:						
Point 6:						
Point 7:						
1-Point Cal.Point:			with CONC=0	Slope Check:	None	Advanced Calibration: #
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:		84

Задается пользователем

* Значение калибратора

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	37°C
женщины	до 32 Ед/л
мужчины	до 42 Ед/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества 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) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

▪ **Чувствительность:** 3 Ед/л (0,05 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 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

▪ **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Средняя [Ед/л]	СКО [Ед/л]	КВ [%]
уровень 1	33,50	0,70	2,09
уровень 2	97,50	0,73	0,75

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Средняя [Ед/л]	СКО [Ед/л]	КВ [%]
уровень 1	32,34	1,04	3,22
уровень 2	99,54	1,91	1,92

▪ **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 79 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0161 x + 1,1122 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9994 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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).

Дата создания: 03. 2011.

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.cormay.pl>

03/11/04/11