

ALAT

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.
Liquick Cor-ALAT 30	1-221
Liquick Cor-ALAT 60	1-216
Liquick Cor-ALAT 120	1-217
HC-ALAT	4-516
OS-ALAT	9-417
B50-ALAT	5-521

ZASTOSOWANIE

Odczynnik ALAT przeznaczony jest do ilościowego oznaczania aktywności aminotransferazy alaninowej (ALAT) w surowicy krwi. Stosowany jest w monitorowaniu oraz jako pomoc w diagnozie stanów klinicznych związanych z nieprawidłową aktywnością enzymu. Odczynnik ALAT przeznaczony jest do stosowania na analizatorach automatycznych oraz manualnie. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*, przez profesjonalnych użytkowników.

PODSUMOWANIE 1,2

Oznaczanie podwyższonej aktywności aminotransferazy alaninowej (ALAT, ALT, GPT) w surowicy służy głównie jako pomoc w diagnozowaniu i do monitorowania chorób wątroby np. ostre zapalenie wątroby, martwica hepatocytów, niedokrwienie wątroby, marskość, cholestaza, guz wątroby, leki hepatotoksyczne, żółtaczka mechaniczna. Podwyższony poziom ALAT można zaobserwować przy ciężkich oparzeniach, uszkodzeniach mięśni poprzecznie prążkowych, zapaleniach mięśni, zapaleniu trzustki, zawale mięśnia sercowego, mononukleozie zakaźnej, urazach, u pacjentów z podwyższonym ryzykiem powikłań COVID-19.

ZASADA METODY 3

Optymalizowana, modyfikowana metoda oparta na zaleceniach Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC), bez aktywacji fosforanem pirydoksalu.

L-alanina + 2-oksoglutaran $\xleftarrow{\text{ALAT}}$ pirogronian + L-glutaminian

pirogronian + NADH + H⁺ $\xleftarrow{\text{LDH}}$ mleczan + NAD⁺

Szybkość zmian absorbancji mierzona przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalna do aktywności aminotransferazy alaninowej.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	Liquick Cor - ALAT 30	Liquick Cor - ALAT 60	Liquick Cor - ALAT 120
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
	HC - ALAT	OS - ALAT	B50 - ALAT
1-REAGENT	6 x 76 ml	6 x 42,5 ml	2 x 58,5 ml
2-REAGENT	6 x 19,5 ml	6 x 12,5 ml	2 x 18,4 ml

STĘŻENIA SKŁADNIKÓW AKTYWNYCH

W ODCZYNNIKU	
1-REAGENT	
L-alanina	625 mmol/l
LDH	3,3 U/ml
bufor Tris	
stabilizatory	
regulator pH	
detergent	
konserwant	
2-REAGENT	
2-oksoglutaran	62 mmol/l
NADH	1,4 mmol/l
bufor	
regulator pH	
konserwanty	

STABILNOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (Biolis 30i).

Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT lub z odczynnika roboczego. W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać dodatkowego odczynniki 1-REAGENT i 2-REAGENT w stosunku 4 + 1. Unikać pienienia odczynników!

Trwałość odczynnika roboczego: 2 tygodnie w 2-8°C
5 dni w 15-25°C

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki nadają się do użycia, gdy absorbancja roztworu roboczego jest większa niż 1,400 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 340 nm, w kuwecie l = 1cm, w temperaturze 25°C).
- Nie należy używać odczynników po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych zestawów lub serii.
- Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zapobiec kontaktowi z próbkami, odczynnikami i kontrolami.
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

WYPOSAŻENIE WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE Z WYROBEM:

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 340 nm (Hg 334 nm, 365 nm);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY 4,5

Surowica krwi bez śladów hemolizy.

Poleca się jak najszybsze oddzielenie czerwonych krwinek od surowicy. Zawierają one 3 do 5 razy wyższą aktywność ALAT niż surowica i hemoliza może powodować zafałszowanie wyników.

Nie należy zamrażać materiału biologicznego. Surowica może być przechowywana 3 dni w temp. 15-25°C lub przez 7 dni w temp. 2-8°C.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Podczas korzystania z probówek do pobierania należy przestrzegać ich instrukcji użycia i postępować zgodnie z zaleceniami ich producentów.

Materiał pochodzenia ludzkiego może być potencjalnie zakaźny. Należy stosować się do wszystkich środków ostrożności podczas standardowej pracy laboratoryjnej.

WYKONANIE OZNACZENIA

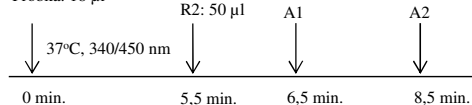
Odczynniki są gotowe do użycia.

W przypadku stosowania odczynników na automatycznych analizatorach biochemicznych może występować efekt przeniesienia. Polega on na interferencji pomiędzy określonymi kombinacjami testów, a jego konsekwencją jest zanizanie lub zawyżanie wyników oznaczeń próbek pacjentów. Aby zminimalizować efekt przeniesienia należy zastosować dostępne środki zapobiegawcze, jak zaprogramowanie dodatkowego cyklu mycia czy oddzielenie interferujących ze sobą oznaczeń.

Ogólna procedura oznaczeń automatycznych:

R1: 200 μ l

Próbka: 18 μ l



Główna długość fali: 340 nm

Druga długość fali: 450 nm

Metoda: kinetyczna

Typ Kalibracji: liniowa

Kierunek: malejący

Objętość R1: 200 μ l

Objętość Próbk: 18 μ l

Objętość R2: 50 μ l

Drafty aplikacji na analizatory są dostępne na życzenie.

Draft aplikacji powinien zostać zweryfikowany i zwalidowany przez użytkownika, przed przystąpieniem do badania próbek pacjentów.

Procedura manualna:

długość fali	340 nm (Hg 334 nm, 365 nm)
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Metoda Sample Start

Do kuwety napipetować:

odczynnik roboczy	1000 μ l
-------------------	--------------

Ogrzać do temperatury oznaczenia 37°C przez 10 minut.

Następnie dodać:

materiał badany	100 μ l
-----------------	-------------

Dokładnie wymieszać, inkubować w temperaturze oznaczenia. Po jednej minucie odczytać absorbancję wobec powietrza lub wody. Powtórzyć pomiar po kolejnych 1, 2 i 3 minutach. Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę ($\Delta A/\text{min}$).

Obliczanie wyników

aktywność ALAT [U/l] = $\Delta A/\text{min}$ x stężenie kalibratora lub

aktywność ALAT [U/l] = $\Delta A/\text{min}$ x F

Wartość F zależy od długości fali światła i wynosi:

λ	334 nm	340 nm	365 nm
F	1963	1973	4893

Metoda Reagent Start

Oznaczenie można również wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT.

Do kuwety napipetować:

1-REAGENT	1000 μ l
-----------	--------------

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

materiał badany	100 μ l
-----------------	-------------

Dokładnie wymieszać, inkubować 5 minut. Następnie dodać:

2-REAGENT	250 μ l
-----------	-------------

Dokładnie wymieszać, wykonać pomiar jak w metodzie Sample Start.

Obliczanie wyników

aktywność ALAT [U/l] = $\Delta A/\text{min}$ x stężenie kalibratora lub

aktywność ALAT [U/l] = $\Delta A/\text{min}$ x F

Wartość F zależy od długości fali światła i wynosi:

λ	334 nm	340 nm	365 nm
F	2435	2471	5778

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji oznaczeń manualnych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) lub odpowiedni faktor (F).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Stabilność krzywej kalibracyjnej zależy od używanego analizatora. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Biolis 30i).

Kalibracja jest zalecana, w poniższych przypadkach:

- Po każdej zmianie serii odczynników.
- Po naprawie serwisowej.
- Jeśli kontrole znajdują się poza spodziewanym zakresem.
- Za każdym razem, gdy używany jest nowy zestaw odczynników.

Jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie oczekiwanych wartości lub w zakresie wyznaczonym w laboratorium, mimo pomyślnie przeprowadzonej procedury kalibracji, nie należy wydawać wyników. W takim przypadku należy wykonać następujące czynności:

- Zweryfikować, czy odczynniki nie są poza terminem ważności.
- Zweryfikować, czy wykonano wymagane czynności konserwacyjne.
- Zweryfikować, czy oznaczenie zostało wykonane zgodnie z instrukcją użycia.
- W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z Działem Serwisu lub dystrybutorem.

WARTOŚCI REFERENCYJNE ⁶

surowica	37°C	
kobiety	do 34 U/l	do 0,58 µkat/l
mężczyźni	do 45 U/l	do 0,77 µkat/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji oraz rodzaju metody przeprowadzenia badania.

Podczas podejmowania decyzji klinicznych, wyniki oznaczenia powinny być oceniane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak: objawy, wyniki innych badań, wywiad kliniczny. Nie należy diagnozować na podstawie pojedynczego pomiaru.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając aparatu Multi+ do oznaczeń manualnych (metoda Sample Start) i/lub analizatora automatycznego Biolis 30i i/lub BS-400. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **LoB (granica ślepej próby):**
2,0 U/l (0,03 µkat/l) – BS-400
- **LoD (granica wykrywalności):**
3,0 U/l (0,05 µkat/l) – BS-400
- **LoQ (granica oznaczalności):**
7,0 U/l (0,12 µkat/l) – Multi +
7,0 U/l (0,12 µkat/l) – Biolis 30i
- **Liniowość:**
do 600 U/l (10 µkat/l) – Multi +
do 675 U/l (11,25 µkat/l) – Biolis 30i

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

- **Zakres pomiarowy:**
7,0 U/l (0,12 µkat/l) – 600 U/l (10 µkat/l) – Multi+
7,0 U/l (0,12 µkat/l) – 675 U/l (11,25 µkat/l) – Biolis 30i

▪ Specyficzność / Interferencje

Kwas askorbinowy do 62 mg/l, trójglicerydy do 1000 mg/dl, bilirubina do 20 mg/dl, hemoglobina do 0,31 g/dl (dla próbek o niskiej aktywności ALAT) i do 2,5 g/dl (dla próbek o wysokiej aktywności ALAT) nie wpływają na wyniki oznaczenia.

▪ Precyzja (Multi+)

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	32,8	1,79	5,5
poziom 2	101,0	2,55	2,5

▪ Precyzja (Biolis 30i)

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	31,1	1,33	4,3
poziom 2	96,0	1,09	1,1
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	31,1	1,09	3,5
poziom 2	106,6	1,25	1,2

▪ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ASAT wykonanych na **Multi+** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 22 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

Metoda Sample Start

$y = 0,9595x + 2,4647$ U/l;
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

Metoda Reagent Start

$y = 0,9417x + 2,3843$ U/l;
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń ALAT wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 59 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
 $y = 0,9872x + 0,442$ U/l;
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW ⁷

Po użyciu, odczynniki powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny i utylizowane z aktualnymi przepisami prawa.

- Pozostałości odczynników:
1-REAGENT – 18 01 07
2-REAGENT – 18 01 07
- Opróżnione opakowania
1-REAGENT – 15 01 02
2-REAGENT – 15 01 02
- Ścieki z aparatu:
18 01 03*

INCYDENTY ⁸

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy go zgłosić producentowi (na adres: incidents@cormay.pl) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - incydenty@urpl.gov.pl).

Poważny incydent to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z poniższych zdarzeń:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

LITERATURA

1. Pagana K. Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
2. Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).
3. Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
4. Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 896 (1989).
5. 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
6. 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).
7. Zawiadomienie Komisji Europejskiej dotyczące wytycznych technicznych w sprawie klasyfikacji odpadów 2018/C 124/01 z dnia 9 kwietnia 2018r.
8. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

HISTORIA ZMIAN

Wersja poprzednia: 06	Wersja obecna: 07
Zmiany w sekcjach: <i>ODCZYNNIKI</i>	

Data wydania: 06. 2023.

ALAT

Kit name	(EN) Cat. No	CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS
Liquick Cor-ALAT 30	1-221	1-REAGENT L-alanine 625 mmol/l
Liquick Cor-ALAT 60	1-216	LDH 3.3 U/ml
Liquick Cor-ALAT 120	1-217	buffer Tris stabilizers
HC-ALAT	4-516	pH adjuster
OS-ALAT	9-417	detergent
B50-ALAT	5-521	preservative

INTENDED USE

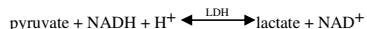
ALAT reagent is intended to determine quantitatively alanine aminotransferase (ALAT) activity in serum. It is used to monitoring and as an aid to diagnosis of clinical conditions associated with abnormal alanine aminotransferase activity. ALAT reagent is intended to use on automatic analysers and manually. It is only for *in vitro* diagnostics, for healthcare professional users.

SUMMARY 1,2

Determinations of elevated alanine aminotransferase activity (ALAT, ALT, GPT) in serum are mainly used to aid in the diagnosis and monitor of liver diseases e.g. acute hepatitis, hepatocyte necrosis, hepatic ischemia, cirrhosis, cholestasis, liver tumor, hepatotoxic drugs, mechanical jaundice. Increased levels of ALAT can be observed in severe burns, striated muscle injury, muscle inflammation, pancreatitis, myocardial infarction, infectious mononucleosis, trauma, patients with higher risk of COVID-19 adverse outcome.

METHOD PRINCIPLE³

Optimized, modified method according to International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), without pyridoxal phosphate.



The rate of absorbance changing at $\lambda=340$ nm is directly proportional to alanine aminotransferase activity.

REAGENTS

Package	Liquick Cor - ALAT 30	Liquick Cor - ALAT 60	Liquick Cor - ALAT 120
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
	HC - ALAT	OS - ALAT	B50 - ALAT
1-REAGENT	6 x 76 ml	6 x 42.5 ml	2 x 58.5 ml
2-REAGENT	6 x 19.5 ml	6 x 12.5 ml	2 x 18.4 ml

CONCENTRATION OF THE ACTIVE INGREDIENTS
1-REAGENT
L-alanine 625 mmol/l
LDH 3.3 U/ml
buffer Tris stabilizers
pH adjuster
detergent
preservative
2-REAGENT
2-oxoglutarate 62 mmol/l
NADH 1.4 mmol/l
buffer
pH adjuster
preservatives

REAGENT STABILITY

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board the analyzer at 2-10°C are stable for 12 weeks (Biolis 30i).

Working reagent preparation and stability

Assay can be performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-REAGENT with 1 part of 2-REAGENT. Avoid foaming!

Stability of working reagent: 2 weeks at 2-8°C
5 days at 15-25°C

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- The reagents are usable when the absorbance of the working reagent is higher than 1.400 (read against distilled water, wavelength $\lambda=340$ nm, cuvette 1 = 1cm, at temp. 25°C).
- Do not use reagent beyond expiry date printed on the package.
- Do not mix reagents from different kits or lots.
- Use personal protective equipment to prevent contact with samples, reagents and controls.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- automatic analyzer or photometer able to read at 340 nm (Hg 334 nm, 365 nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN 4,5

Serum free from hemolysis. Hemolysis should be avoided, since ALAT activity in erythrocytes is 3 to 5 times higher than in normal serum. Do not freeze the samples. ALAT activity remains stable in specimen up to 3 days at 15-25°C or up to 7 days at 2-8°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

Follow tube manufacturers' instructions carefully when using collection tubes.

Human-origin material should be handled as potentially infectious. Standard precautions in normal laboratory work are required.

ASSAY PROCEDURE

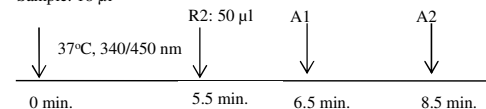
Reagents are ready to use.

Carry-over effect may occur when the reagent is used on automated chemistry analyzers. It is based on interference between specific test combinations and results in either underestimating or inflating patient sample results. To minimize this effect, the preventive actions should be taken, such as ordering an extra washing program or performing tests in a separate order.

General procedure for automatic determinations:

R1: 200 μ l

Sample: 18 μ l



Main Wavelength: 340 nm

2nd wavelength: 450 nm

Method: Kinetic

Calibration Type: Linear

Direction: Decreasing

R1 Volume: 200 μ l

Sample Volume: 18 μ l

R2 Volume: 50 μ l

Application guides for analysers are available on request.

The application guide should be verified and validated by the user prior to testing patient samples.

Manual procedure

wavelength	340 nm (Hg 334 nm, 365 nm)
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Sample Start method

Pipette into the cuvette:

working reagent	1000 μ l
-----------------	--------------

Bring up to the temperature of determination 37°C for 10 minutes. Then add:

sample	100 μ l
--------	-------------

Mix and incubate at adequate temperature. After about 1 min. read the absorbance against air or water. Repeat the reading after exactly 1, 2 and 3 minutes. Calculate the mean absorbance change per minute ($\Delta A/\text{min.}$).

Calculation

ALAT activity [U/l] = $\Delta A/\text{min.}$ x calibrator concentration

or

ALAT activity [U/l] = $\Delta A/\text{min.}$ x F

F value depends on the used wavelength:

λ	334 nm	340 nm	365 nm
F	1963	1973	4893

Reagent Start method

The determination can be also performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT.

Pipette into the cuvette:

1-REAGENT	1000 μ l
-----------	--------------

Bring up to the temperature of determination. Then add:

sample	100 μ l
--------	-------------

Mix well, incubate for 5 min. Then add:

2-REAGENT	250 μ l
-----------	-------------

Mix well; perform measurement as described for Sample Start method.

Calculation

ALAT activity [U/l] = $\Delta A/\text{min.}$ x calibrator concentration

or

ALAT activity [U/l] = $\Delta A/\text{min.}$ x F

F value depends on the used wavelength:

λ	334 nm	340 nm	365 nm
F	2435	2471	5778

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173). For the calibration of manual assay the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) or appropriate assigned factor (F) is recommended.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

Calibration stability depends on the type of analyser used for analysis. The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Biolis 30i).

Calibration is recommended in the following cases:

- after each change of lot,
- after instrument service,
- if controls lie outside the expected range,
- each time a new reagent kit is used.

If the quality control results do not fall within the expected values or within the range determined in the laboratory, despite a successful calibration procedure, do not report results. In this case, please take the following actions:

- verify reagents are not out of expiration date.
- verify that the required maintenance has been carried out.
- verify that the procedure has been performed in accordance with the instructions for use.
- contact the Service Department or distributor for assistance.

REFERENCE VALUES ⁶

serum	37°C	
women	up to 34 U/l	up to 0.58 µkat/l
men	up to 45 U/l	up to 0.77 µkat/l

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population and method principle.

The assay results should be used in conjunction with other data, such as symptoms, results of other tests and clinical history to make clinical decisions. It is not recommended to make clinical diagnosis based on a single result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using Multi+ for manual assay (Sample Start method) and/or automatic analyser Biolis 30i and/or BS-400. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **LoB (Limit of Blank):**
2.0 U/l (0.03 µkat/l) – BS-400
- **LoD (Limit of Detection):**
3.0 U/l (0.05 µkat/l) – BS-400
- **LoQ (Limit of Quantitation):**
7.0 U/l (0.12 µkat/l) – Multi +
7.0 U/l (0.12 µkat/l) – Biolis 30i
- **Linearity:**
up to 600 U/l (10 µkat/l) – Multi+
up to 675 U/l (11.25 µkat/l) – Biolis 30i

For higher concentration, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

- **Measurement range:**
7.0 U/l (0.12 µkat/l) – 600 U/l (10 µkat/l) – Multi+
7.0 U/l (0.12 µkat/l) – 675 U/l (11.25 µkat/l) – Biolis 30i

Specificity / Interferences

Ascorbic acid up to 62 mg/l, triglycerides up to 1000 mg/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, haemoglobin up to 0.31 g/dl (in samples containing low activity of ALAT) and up to 2.5 g/dl (in samples containing high activity of ALAT) do not interfere with the test.

Precision (Multi+)

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	32.8	1.79	5.5
level 2	101.0	2.55	2.5

Precision (Bolis 30i)

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	31.1	1.33	4.3
level 2	96.0	1.09	1.1
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
level 1	31.1	1.09	3.5
level 2	106.6	1.25	1.2

Method comparison

A comparison between ALAT values determined at **Multi+** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 22 serum samples gave following results:

Sample Start method

$$y = 0.9595x + 2.4647 \text{ U/l};$$
$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

Reagent Start method

$$y = 0.9417 + 2.3843 \text{ U/l};$$
$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between ALAT values determined at **Bolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 59 serum samples gave following results:

$$y = 0.9872 x + 0.442 \text{ U/l};$$
$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT ⁷

After use, the reagents should be handled as potentially infectious and disposed of in accordance with local legal requirements.

- Reagents residues:
1-REAGENT – 18 01 07
2-REAGENT – 18 01 07
- Empty packages:
1-REAGENT – 15 01 02
2-REAGENT – 15 01 02
- Wastewater from the analyzer:
18 01 03*

INCIDENTS ⁸

Any serious incident that has occurred in relations to the device shall be reported to the manufacturer (website address: incidents@cormay.pl) and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- the death of a patient, user or other person,
- the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- a serious public health threat.

LITERATURE

1. Pagana K. Pagana T.J., Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 10th ed., Elsevier, St. Louis, USA, 27 (2013).
2. Lippi G., Plebani M., Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection, Clin Chem Lab Med, 58(7):1131-1134 (2020).
3. Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
4. Kaplan L.A., Pesce A.J., Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, 2nd ed., The C.V. Mosby Company, St. Louis, USA, 896 (1989).
5. 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

6. 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).
7. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
8. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices

LIST OF CHANGES

Previous version: 06	Current version: 07
Sections updated: <i>REAGENTS</i>	

Date of issue: 06. 2023.

ALAT

	(RUS)	HC- ALAT	OS- ALAT	B50- ALAT	
Название набора	Номер кат.	1-REAGENT	6 x 76 мл	6 x 42,5 мл	2 x 58,5 мл
Liquick Cor-ALAT 30	1-221	2-REAGENT	6 x 19,5 мл	6 x 12,5 мл	2 x 18,4 мл
Liquick Cor-ALAT 60	1-216				
Liquick Cor-ALAT 120	1-217				
HC-ALAT	4-516				
OS-ALAT	9-417				
B50-ALAT	5-521				

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент ALAT предназначен для количественного определения активности аланинаминотрансферазы (ALAT) в сыворотке крови. Он используется для мониторинга и в качестве вспомогательного средства для диагностики клинических состояний, связанных с аномальной активностью аланинаминотрансферазы. Реагент ALAT предназначен для использования на автоматических анализаторах и ручной постановки. Реагенты должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом.

ВВЕДЕНИЕ ^{1,2}

Определение повышенной активности аланинаминотрансферазы (АЛАТ, АЛТ, GPT) в сыворотке в основном используется для диагностики и мониторинга заболеваний печени, таких как острый гепатит, некроз гепатоцитов, ишемия печени, цирроз, холестаз, опухоль печени, гепатотоксические препараты, механическая желтуха. Повышенный уровень АЛАТ может наблюдаться при тяжелых ожогах, травме поперечно-полосатой мышцы, воспалении мышц, панкреатите, инфаркте миокарда, инфекционном мононуклеозе, травме, у пациентов с повышенным риском неблагоприятного исхода COVID-19.

ПРИНЦИП МЕТОДА ³

Оптимизированный и модифицированный метод, разработанный с учетом рекомендаций Международной Федерации Клинической Химии (IFCC), без пиридоксальфосфата.

L-аланин + 2-оксоглутарат $\xrightarrow{\text{ALAT}}$ пируват + L-глутамат

пируват + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{LDH}}$ лактат + NAD⁺

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

РЕАКТИВЫ

Состав набора

	Liquick Cor - ALAT 30	Liquick Cor - ALAT 60	Liquick Cor - ALAT 120
1-REAGENT	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-REAGENT	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл

КОНЦЕНТРАЦИЯ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ

1-REAGENT	
L-аланин	625 ммоль/л
LDH	3,3 Ед/мл
буфер Трис	
стабилизаторы	
регулятор pH	
детергент	
консервант	
2-REAGENT	
2- оксоглутарат	62 ммоль/л
NADH	1,4 ммоль/л
буфер	
регулятор pH	
консерванты	

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

Реактивы, хранящиеся при температуре 2-8°C сохраняют свою важность до даты срока годности, указанной на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель (Biolis 30i).

Приготовление и прочность рабочего реактива

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT либо реактив рабочий. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Прочность рабочего реактива: 2 недели при 2-8°C
5 дней при 15-25°C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора выше 1,400 (измерение относительно дистиллированной воды при длине волны 340 нм в кювете л = 1см при температуре 25°C).
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не смешивайте реагенты из разных наборов или лотов.
- Используйте средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с образцами, реагентами и контрольными материалами.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМОЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 340 нм (Hg 334 нм, 365 нм);
- термостат на 37°C;
- общее оборудование лабораторное;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ^{4,5}

Сыворотка без следов гемолиза. Эритроциты следует как можно скорее отделить от сыворотки, поскольку активность ALAT в них выше в 3-5 раз, и гемолиз может дать ложный результат. Не следует замораживать биологический материал. Сыворотка могут храниться до 3 суток при температуре 15-25°C или 7 суток при 2-8°C. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале! При использовании пробирок для сбора образцов внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок. Материалы человеческого происхождения должны обрабатываться как потенциально инфекционные. Требуется стандартные меры предосторожности при обычной лабораторной работе

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

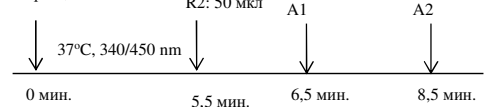
Реагенты готовы к использованию.

Эффект переноса может возникнуть при использовании реагента на автоматических биохимических анализаторах. Он основан на взаимодействии между конкретными комбинациями тестов и приводит либо к недооценке, либо к завышению результатов выборки пациентов. Чтобы свести к минимуму этот эффект, следует предпринять превентивные действия, такие как проведение дополнительной программы промывки или проведение тестов в отдельном порядке.

Общая процедура автоматического определения:

R1: 200 мкл

Образца: 18 мкл



Основная длина волны: 340 нм

Вторая длина волны: 450 нм

Метод: кинетический

Тип калибровки: линейная

Направление: убывающая

Объем R1: 200 мкл

Объем образца: 18 мкл

Объем R2: 50 мкл

Черновики адаптаций для анализаторов доступны по запросу. Черновик адаптации должен быть проверен и утвержден пользователем до тестирования образцов пациентов.

Ручное определение

длина волны	340 нм (Hg 334 нм, 365 нм)
температура	37°C
кювета	1 см

Метод с запуском реакции образцом

В кювету поместить:

рабочий раствор	1000 мкл
-----------------	----------

Довести до температуры определения 37°C в течение 10 минут. Затем добавить:

исследуемый материал	100 мкл
----------------------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре. По истечении 1 минуты определить коэффициент поглощения относительно воздуха или дистиллированной воды. Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут. Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту ($\Delta A/\text{мин.}$).

Расчёт результатов

активность ALAT [Ед/л] = $\Delta A/\text{мин.}$ x концентрация калибратора
или
активность ALAT [Ед/л] = $\Delta A/\text{мин.}$ x F

Величина F зависит от длины волны света и выносит:

λ	334 нм	340 нм	365 нм
F	1963	1973	4893

Метод с запуском реакции реагентом

Определение можно проводить используя отдельные реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT.

В кюветы поместить:

1-REAGENT	1000 мкл
-----------	----------

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

исследуемый материал	100 мкл
----------------------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут. Затем добавить:

2-REAGENT	250 мкл
-----------	---------

Тщательно перемешать и выполнить измерения как в методе Sample Start.

Расчёт результатов

активность ALAT [Ед/л] = $\Delta A/\text{мин.}$ x концентрация калибратора
или
активность ALAT [Ед/л] = $\Delta A/\text{мин.}$ x F

Величина F зависит от длины волны света и выносит:

λ	334 нм	340 нм	365 нм
F	2435	2471	5778

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки мануальных определений рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2

(Кат.№ 5-175; 5-177) или соответствующий присвоенный коэффициент (F).

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177). В качестве 0 калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (Biolis 30i).

Калибровка рекомендуется в следующих случаях:

- после каждой смены лота,
- после сервисного обслуживания прибора,
- если контрольные материалы (результаты контроля качества) находятся за пределами ожидаемого диапазона,
- каждый раз при использовании нового набора реагентов.

Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям или диапазону, определяемому в лаборатории, несмотря на успешную процедуру калибровки, не сообщайте о результатах. В этом случае, пожалуйста, примите следующие меры:

- убедитесь, что срок годности реагентов не истек.
- убедитесь, что было проведено необходимое техническое обслуживание.
- убедитесь, что процедура была выполнена в соответствии с инструкциями по применению.
- обратитесь за помощью в Сервисный отдел или к дистрибьютору.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ⁶

сыворотка	37°C	
женщины	до 34 Ед/л	до 0,58 мккат/л
мужчины	до 45 Ед/л	до 0,77 мккат/л

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные референтные диапазоны для местного населения и принцип метода.

Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов и история болезни, для принятия клинических решений. Не рекомендуется ставить клинический диагноз на основании одного результата.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании Multi+ (ручное определение, метод с запуском реакции образцом) и автоматического анализатора Biolis 30i и/или BS-400. Результаты, полученные на другом анализаторе и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
2,0 Ед/л (0,03 мккат/л) – BS-400
- LoD (предел обнаружения):**
3,0 Ед/л (0,05 мккат/л) – BS-400

- LoQ (предел количественного определения):**

7,0 Ед/л (0,12 мккат/л) – Multi+
7,0 Ед/л (0,12 мккат/л) – Biolis 30i

- Линейность:**

до 600 Ед/л (10 мккат/л) – Multi+
до 675 Ед/л (11,25 мккат/л) – Biolis 30i

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- Диапазон измерений:**

7,0 Ед/л (0,12 мккат/л) – 600 Ед/л (10 мккат/л) – Multi+
7,0 Ед/л (0,13 мккат/л) – 675 Ед/л (11,25 мккат/л) – Biolis 30i

- Специфичность / Интерференция**

Аскорбиновая кислота до 62 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 0,31 г/дл (в образцах, содержащих низкую активность ALAT) и до 2,5 г/дл (в образцах, содержащих высокую активность ALAT) не влияют на результаты определений.

- Точность (Multi+)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	32,8	1,79	5,5
уровень 2	101,0	2,55	2,5

- Точность (Biolis 30i)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	31,1	1,33	4,3
уровень 2	96,0	1,09	1,1
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 1	31,1	1,09	3,5
уровень 2	106,6	1,25	1,2

- Сравнение метода**

Сравнение результатов определения ALAT полученных на Multi+ (y) и на Beckman Coulter AU680 (x) с использованием 22 образцов сыворотка дало следующие результаты:

Метод с запуском реакции образцом

$y = 0,9595x + 2,4647$ Ед/л;
 $R = 1,000$ (R – коэффициент корреляции)

Метод с запуском реакции реагентом

$y = 0,9417x + 2,3843$ Ед/л;
 $R = 0,999$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения ALAT полученных на анализаторе Biolis 30i (y) и на ADVIA SIEMENS (x) с использованием 59 образцов сыворотка дало следующие результаты:
 $y = 0,9872x + 0,442$ Ед/л;
 $R = 0,999$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ ⁷

После использования реагенты следует обрабатывать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

- Остаточные реагенты:
1-REAGENT - 18 01 07
2-REAGENT - 18 01 07
- Пустые упаковки:
1-REAGENT - 15 01 02
2-REAGENT - 15 01 02
- Жидкие отходы из анализатора:
18 01 03*

ИНЦИДЕНТЫ ⁸

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с медицинским изделием, должно быть сообщено производителю (адрес на веб-сайте: incidents@cormay.pl) и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Серьезный инцидент означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог бы привести или может привести к любому из следующих событий:

- смерть пациента, пользователя или другого лица,
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,
- серьезная угроза общественному здоровью.

ЛИТЕРАТУРА










- 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

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Предыдущая версия: 06	Текущая версия: 07
Изменения в разделах: РЕАКТИВЫ	

Дата издания: 06. 2023.

OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SYMBOL EXPLANATION / ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Znak CE / CE marking / Знак CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / In vitro diagnostic medical device / Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Producent / Manufacturer / Производитель
	Kod partii / Batch code / Серийный номер
	Użyć do daty / Use by / Употребить перед
	Numer katalogowy / Catalogue numer / Каталогový номер
	Dopuszczalna temperatura / Temperature limitation / Температурный режим
	Zjrzyj do instrukcji używania / Consult instruction for use / Обратитесь к инструкции по применению
	Trzymać z dala od światła słonecznego / Keep away from sunlight / Хранить вдали от солнечного света