

A-400 ALAT

Nr kat. 7-416

(PL)

ZASTOSOWANIE

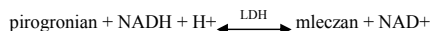
Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności aminotransferazy alaninowej, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach BS-400 i BS-480. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Aminotransferaza alaninowa (ALAT, ALT, GPT) jest enzymem uczestniczącym w metabolizmie aminokwasów. ALAT występuje we wszystkich tkankach, ale najwyższy jej poziom znajduje się w komórkach wątroby i nerek. Uszkodzenie hepatocytów lub komórek nerek prowadzi do uwolnienia do krwiobiegu znacznych ilości tego enzymu. Oznaczenie poziomu aktywności ALAT w surowicy jest znaczące dla diagnostyki chorób wątroby: żółtaczkę, mononukleozę, marskość.

ZASADA METODY

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



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

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent	6 x 30,5 ml
2-Reagent	3 x 16,5 ml

Pość testów BS-400 700

Pość testów BS-480 730

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.

Stężenia składników w odczynniku

1-Reagent

Tris (pH 7,4)	≤ 150 mmol/l
L-alanina	≤ 750 mmol/l
LDH	≤ 4 U/ml

stabilizatory, konserwant

2-Reagent

2-oksoglutaran	≤ 74 mmol/l
NADH	≤ 1,7 mmol/l

bufor

konserwanty

A-400 ALAT (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

51_03_01_002_02

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę lub EDTA bez śladów hemolizy.

Polecane jest 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 i osocze mogą być przechowywane 3 dni w temp. 15-25°C lub przez 7 dni w temp. 2-8°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń z użyciem analizatora BS-400, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, efekt przeniesienia pomiędzy odczynnikami: ALAT – LDH, LACTATE - ALAT. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ⁶

surowica / osocze	37°C	
kobiety	do 31 U/l	do 0,517 μ kat/l
mężczyźni	do 41 U/l	do 0,683 μ kat/l

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

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 analizatorów automatycznych należy używać 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. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych BS-400 i BS-480.

W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LOQ (Granica oznaczalności):** 6 U/l (0,1 μ kat/l)

- Liniowość:** do 1000 U/l (16,7 μ kat/l)

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,31 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	poziom 1	31,4	0,65	2,1
	poziom 2	103	0,65	0,63
BS-480 (n = 20)	poziom 1	31,5	0,77	2,4
	poziom 2	102	0,80	0,78
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
BS-400 (n = 80)	poziom 1	32,8	1,1	3,4
	poziom 2	106	1,4	1,4
BS-480 (n = 80)	poziom 1	33,3	1,0	2,9
	poziom 2	105	1,2	1,1

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń ALAT otrzymanych na BS-400 (y) i otrzymanych na COBAS 6000 (x), z użyciem 128 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0266x + 0,9243 \text{ U/l}$$

$$R = 1,000 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń ALAT otrzymanych na BS-480 (y) i otrzymanych na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 97 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9772x + 1,6984 \text{ U/l}$$

$$R = 1,000 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F. W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W., et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
- Henry R.J., Cannon D.C., Winkerman J.W.: Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd ed. Hagerstown MD: Harper and Row, 815, 888 (1974).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 776, (1998).

Data wydania: 10.2020.

A-400 ALAT

Cat. No. **7-416** (EN)

INTENDED USE

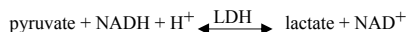
Diagnostic kit for determination of alanine aminotransferase activity used in automatic analysers BS-400 and BS-480. The reagents must be used only for in vitro diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Alanine aminotransferase (ALAT, ALT, GPT) is an enzyme participated in amino acids metabolism. ALAT is present in all tissues but the highest level is found in liver and kidney cells. Damage of hepatocytes or kidney cells causes significant release of ALAT into the circulation. Measurement of ALT activity in serum is valuable in the diagnosis of liver diseases: jaundice, mononucleosis or hepatic cirrhosis.

METHOD PRINCIPLE

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

1-Reagent 6 x 30.5 ml
 2-Reagent 3 x 16.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

1-Reagent

Tris (pH 7,4) ≤ 150 mmol/l
 L-alanine ≤ 750 mmol/l
 LDH ≤ 4 U/ml

stabilizers, preservative

2-Reagent

2-oxoglutarate ≤ 74 mmol/l
 NADH ≤ 1.7 mmol/l

buffer

preservatives

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum, heparinized or EDTA plasma 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!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

When performing assays at analyser **BS-400**, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: ALAT – LDH, LACTATE - ALAT. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER

REFERENCE VALUES ⁶

serum / plasma	37°C	
women	up to 31 U/l	up to 0.517 μ kat/l
men	up to 41 U/l	up to 0.683 μ kat/l

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

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 automatic analysers 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. The calibration curve should be prepared every 12 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

▪ **LOQ (Limit of Quantitation):** 6 U/l (0.1 μ kat/l)

▪ **Linearity:** up to 1000 U/l (16.7 μ kat/l)

▪ **Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 0.31 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	level 1	31.4	0.65	2.1
	level 2	103	0.65	0.63
BS-480 (n = 20)	level 1	31.5	0.77	2.4
	level 2	102	0.80	0.78
Reproducibility (day to day)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
BS-400 (n = 80)	level 1	32.8	1.1	3.4
	level 2	106	1.4	1.4
BS-480 (n = 80)	level 1	33.3	1.0	2.9
	level 2	105	1.2	1.1

Method comparison

A comparison between ALAT values determined at **BS-400** (y) and at **COBAS 6000** (x) using 128 serum samples gave following results:

$$y = 1.0266x + 0.9243 \text{ U/l}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between ALAT values determined at **BS-480** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 97 serum samples gave following results:

$$y = 0.9772x + 1.6984 \text{ U/l}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F. W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag. Stuttgart (1974).
- Thefeld W., et al: Dtsch. Med. Wschr. 99. 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24. 481-495 (1986).
- Henry R.J., Cannon D.C., Winkerman J. W.: Clinical Chemistry Principles and Technics. 2nd ed. Hagerstown MD: Harper and Row. 815. 888 (1974).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia. PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej. Volumed. 776. (1998).

Date of issue: 10.2020.

A-400 ALAT

Кат.№ 7-416 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности аланинаминотрансферазы, предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Аланинаминотрансфераза (ALAT, ALT, GPT) является ферментом, участвующим в метаболизме аминокислот. ALAT 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 ALAT 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 $\xrightarrow{\text{ALAT}}$ пируват + L-глутамат

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

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

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 6 x 30,5 мл
2-Reagent 3 x 16,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

Трис (рН 7,4) ≤ 150 ммоль/л
L-аланин ≤ 750 ммоль/л
LDH ≤ 4 Ед / мл

стабилизатор, консервант

2-Reagent

2-оксоглутарат ≤ 74 ммоль/л
NADH ≤ 1,7 ммоль/л

буфер
консервант

Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма 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 и плазма 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!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При проведении анализов на анализаторе **BS-400** возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами ALAT – LDH, LACTATE - ALAT. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁶

сыворотка / плазма	37°C	
женщины	до 31 Ед/л	до 0,517 мккат/л
мужчины	до 41 Ед/л	до 0,683 мккат/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

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 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.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

LOQ (Предел количественного определения):

6 Ед/л (0,1 мккат/л)

Линейность: до 1000 Ед/л (16,7 мккат/л)

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,31 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	уровень 1	31,4	0,65	2,1
	уровень 2	103	0,65	0,63
BS-480 (n = 20)	уровень 1	31,5	0,77	2,4
	уровень 2	102	0,80	0,78
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
BS-400 (n = 80)	уровень 1	32,8	1,1	3,4
	уровень 2	106	1,4	1,4
BS-480 (n = 80)	уровень 1	33,3	1,0	2,9
	уровень 2	105	1,2	1,1

Сравнение метода

Сравнение результатов определения ALAT полученных на анализаторах **BS-400** (y) и на **COBAS 6000** (x) с использованием 128 образцов сыворотка дало следующие результаты:

$y = 1,0266 x + 0,9243$ Ед/л

$R = 1,000$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения ALAT полученных на анализаторах **BS-480** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 97 образцов сыворотка в дало следующие результаты:

$y = 0,9772 x + 1,6984$ Ед/л

$R = 1,000$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F. W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
- Thefeld W., et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
- Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
- Henry R.J. Cannon D.C. Winkerman J.W.: Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd ed. Hagerstown MD: Harper and Row, 815, 888 (1974).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 776, (1998).

Дата создания: 10.2020.

A-400 ALAT

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• BS-400

Basic		Reagent Volume		Sample Volume	
Test information					
No.	17	R1	200	Standard	10 15 10
Test	ALAT II GEN	R2	50	Increased	20 15 10
Full Name	ALAT	R3		Decreased	5 15 10
Std. No.	17	R4			
Reaction Parameters				Result Setup	
Reac. Type	Kinetic	Direction	Decrease	Decimal	0.1 Slope 1
Pri. Wave	340	Rtg. Blank	30 40	Unit	U/L Inter 0
Sec. Wave	450	Reac. Time	50 70		
Judgment Criteria					
Absorbance	0 1.0	Lin. Range	6 1000	Q1	<input type="checkbox"/> Prozone <input type="checkbox"/> Rate <input type="checkbox"/> Antigen
Incr. Test	0	Lin. Limit	0.20	Q2	0
Decr. Test	0	Subs. Limit	6000	PC	0
				Q3	0
				Q4	0
				ABS	0

• Calibration

Calibration		Judgment Criteria			
Rule	Multi-point Linear	Sensitivity		Blank Abs.	
Replicate	2	Factor Diff.		Error Limit	
K		SD		Corr. Coeff.	
QC				Auto QC	
Rules					
Westgard Multi-rule		Cum. Sum Check		Interval	
v	1-2S	v	R-4S		1.0 - 2.7
v	1-3S	v	4-1S		• 1.0 - 3.0
v	2-2S	v	10-X		0.5 - 5.1

• BS-480

Chem	ALAT II GEN	No.	017	Sample Type	SERUM
Chemistry	ALAT	Print name	ALAT		
Reaction Type	Kinetic	Reaction Direction	Decrease		
Pri Wave	340	Sec Wave	450		
Unit	U/L	Decimal	0.1		
Blank Time	38 48	Reaction Time	58 78		
Standard	Sample Vol 10 μL Aspirated 10 μL Diluent 180 μL	Reagent Vol	R1 200 μL R2 50 μL R3 μL R4 μL	Diluent	μL μL μL μL
Decreased	10 μL 20 μL 180 μL				
Increased	μL μL μL				
	Sample Blank Auto Rerun				
Linearity Range (Standard)	6 1000	Linearity Limit	0.2		
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion	5900		
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs	-33000 33000		
R1 Blank Abs	-33000 33000	Uncapping Time	84 Dav(s)		
Blank Response	-33000 33000	Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		Enzyme Linear Extension			
<input type="checkbox"/> Prozone Check	<input type="checkbox"/> Rate Check	Antigen Addition			
Q1 0	Q2 0	Q3 0	Q4 0		
PC 0	ABS 0				

Calibration Settings		Auto Calibration	
Math Model	Multi-point Linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed	
Factor		Replicates	2
		<input type="checkbox"/> Lot Changed	
		<input type="checkbox"/> Cal Time	
Acceptance Limits			
Cal Time	2016 Hour	SD	
Slope Diff		Repeatability	
Sensitivity			
Deter Coeff			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.