

АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗА АКЦЕНТ-300

ACCENT-300 ALAT

Кат. №: 7-316

Дата випуску інструкції: 10-2019



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності аланінамінотрансферази, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

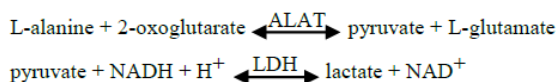
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Аланінамінотрансфераза (ALAT, ALT, GPT) є ферментом, який бере участь у метаболізмі амінокислот. ALAT присутній у всіх видах тканин, але максимальний рівень спостерігається в клітинах печінки і нирок. При пошкодженні гепатоцитів або нефроцитів рівень цього ферменту в крові зростає. Визначення рівня активності ALAT в сироватці крові грає велику роль при діагностиці таких хвороб печінки як гепатит, мононуклеоз, цироз.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований і модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.



Швидкість зміни оптичної щільності, виміряна при $\lambda=340$ нм, прямо пропорційна активності ALAT.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 4 x 48 мл
2-Реагент 1 x 48 мл

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C становить 12 тижнів.

Концентрації в тесті

Тріс (pH 7.5) 100 ммоль/л
L-аланін 500 ммоль/л
LDH > 36.7 мккат/л
2-оксоглутарат 15 ммоль/л
NADH 0.18 ммоль/л
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від світла і забруднень!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринізована або ЕДТА плазма без слідів гемолізу. Слід уникати гемолізу, оскільки активність ALAT в еритроцитах в 3-5 разів вища, ніж у нормальній сироватці крові. Не слід заморожувати біологічний матеріал. Сироватка і плазма можуть зберігатися до 3 діб при температурі 15-25 °C або до 7 діб при 2-8 °C. Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Для бланк реагенту рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	37 °C	
жінки	до 31 Од/л	до 0.517 мккат/л
чоловіки	до 41 Од/л	до 0.683 мккат/л

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення з кожною серією зразків.

Для калібрування автоматичних систем аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів, зі зміною номера партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість:** 8.2 Од/л (0.137 мккат/л).
- Лінійність:** до 1100 Од/л (18.3 мккат/л).
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл і тригліцериди 1000 мг/дл не перешкоджають проведенню аналізу.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Рівень 1	41.45	1.96	4.73
Рівень 2	146.20	1.60	1.09

Відтворюваність (між аналізами) n = 80	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Рівень 1	41.99	1.65	3.94
Рівень 2	148.05	3.03	2.05

- Порівняння методів**

Порівняння між значеннями ALAT, отриманими на **ACCENT-300** (y) і на **Cobas INTEGRA 400** (x) з використанням 69 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.1805x - 4.2315 \text{ Од/л;}$$

$$R = 0.9998$$

(R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

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

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

