

## АЛТ (Аланинаминотрансфераза) FS\* (согласно IFCC) с/без пиридоксаль-5-фосфат(ом/а)

Диагностический реагент для количественного определения in vitro АЛТ (Аланинаминотрансферазы) в сыворотке или плазме с помощью DiaSys respons

### Сведения о заказе

Кат. № 1 2701 99 10 920

4 парных контейнера для 200 тестов каждый

**Пиридоксаль-5-фосфат FS**

Кат. № 2 5010 99 10 030

6 x 3 мл

### Метод

Оптимизированный УФ-тест согласно IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины) [измененный].

### Принцип

L-Аланин+2-Оксоглутарат  $\xrightarrow{\text{АЛТ}}$  L-Глютамат+ Пируват

Пируват+NADH+H<sup>+</sup>  $\xrightarrow{\text{ЛГД}}$  D-Лактат+ NAD<sup>+</sup>  
Добавление пиридоксаль-5-фосфата (П-5-Ф) стабилизирует взаимодействие аминотрансферазы и не допускает ошибочно низких значений в образцах, содержащих недостаточное количество внутреннего П-5-Ф, например от пациентов с инфарктом миокарда, заболеванием печени и реанимационных пациентов [1].

### Реагенты

#### Компоненты и их концентрация

<b>R1:</b>	TRIS	pH 7.15	140 ммоль/л
	L-Аланин		700 ммоль/л
	ЛГД (лактатдегидрогеназа)		≥ 2300 Ед/л
<b>R2:</b>	2-оксоглутарат		85 ммоль/л
	НАДН		1 ммоль/л
<b>Пиридоксаль-5-фосфат FS</b>			
	Буфер	pH 9.6	100 ммоль/л
	Пиридоксаль-5-фосфат		13 ммоль/л

#### Стабильность реагента и условия хранения

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8 °С. Не допускать загрязнения и попадания света.

#### Предостережения и меры предосторожности

1. Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!
2. Чтобы избежать переноса частиц, обеспечьте эффективную очистку, особенно после использования интерферирующих реагентов. Ознакомьтесь с таблицей переноса частиц DiaSys respons®920. Перенос частиц и автоматическая стадия отмывания с рекомендуемым очищающим раствором указан в системном ПО. Ознакомьтесь с руководством пользователя.
3. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов.

#### Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

#### Подготовка реагента

Реагенты готовы к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов. Для определения с П-5-Ф, добавить 350 мкл of П-5-Ф к реагенту 1 и осторожно перемешать.

#### Исследуемый образец

Сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма

Стабильность [2]:

3 дня при 20 - 25 °С

7 дней при 4 - 8 °С

7 дней при -20 °С

Не использовать загрязненные образцы.

#### Калибраторы и контроли

Для калибровки рекомендуется использовать калибратор DiaSys TruCal U. Для внутреннего контроля качества необходимо использовать контроли DiaSys TruLab N и P или TruLab L. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20x3 мл
	5 9100 99 10 064	6x3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20x5 мл
	5 9000 99 10 061	6x5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20x5 мл
	5 9050 99 10 061	6x5 мл

#### Рабочие характеристики

##### С активацией П-5-Ф

Диапазон измерения до 600 Ед./л АЛТ (в случае высокой активации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора).			
Предел обнаружения**	3 Ед./л АЛТ		
Стабильность реагента	6 дней		
Стабильность калибровки	6 дней		
<b>Интерференция &lt; 10%</b>			
<b>Аскорбат до 30 мг/дл</b>			
<b>Гемоглобин до 200 мг/дл</b>			
<b>Билирубин до 60 мг/дл</b>			
<b>Липемия (триглицериды) до 2000 мг/дл</b>			
<b>Точность</b>			
<b>Внутрисерийная ( n=20)</b>	<b>Образец1</b>	<b>Образец2</b>	<b>Образец3</b>
Среднее значение [Ед./л]	31,6	85,3	107
Коэффициент отклонения [%]	2,30	0,87	0,78
<b>Межсерийная (n=20)</b>	<b>Образец1</b>	<b>Образец2</b>	<b>Образец3</b>
Среднее значение [Ед./л]	29,7	52,8	102
Коэффициент отклонения [%]	3,66	3,85	0,91
<b>Метод сравнения (n=109)</b>			
Тест x	DiaSys АЛТ (аланинаминотрансфераза) FS (Hitachi 917)		

\*\* Наименьшая измеренная активность, различаемая от нулевого среднего значения + 3 SD (n=20) анализируемого образца.

#### без активации П-5-Ф

Диапазон измерений до 600 Ед./л АЛТ (в случае высокой активации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора).			
Предел обнаружения***	2 Ед./л АЛТ		
Стабильность реагента	4 недели		
Стабильность калибровки	4 недели		
<b>Интерференция &lt; 10%</b>			
<b>Аскорбат до 30 мг/дл</b>			
<b>Гемоглобин до 200 мг/дл</b>			
<b>Билирубин до 60 мг/дл</b>			
<b>Липемия (триглицериды) до 2000 мг/дл</b>			
<b>Точность</b>			
<b>Внутрисерийная (n=20)</b>	<b>Образец 1</b>	<b>Образец 2</b>	<b>Образец 3</b>
Среднее значение [Ед./л]	34,0	73,0	108
Коэффициент отклонения [%]	1,20	0,83	0,90
<b>Межсерийная (n=20)</b>	<b>Образец 1</b>	<b>Образец 2</b>	<b>Образец 3</b>
Среднее значение [Ед./л]	31,3	70,2	104
Коэффициент отклонения [%]	4,26	3,29	1,09
<b>Метод сравнения(n=96)</b>			
Тест (x)	DiaSys АЛТ (аланинаминотрансфераза) FS (Hitachi 917)		

\*\*\* Наименьшая измеренная активность, различаемая от нулевого среднего значения + 3 (n=20) анализируемого образца.

#### Референсные значения

##### С активацией пироксидаль-5-фосфат

Женщины [3]	< 34 Ед./л
Мужчины [3]	< 45 Ед./л
Дети [1]	от 1 до 30 дней < 25 Ед./л
	от 2 до 12 месяцев < 35 Ед./л
	от 1 до 3 лет < 30 Ед./л
	от 4 до 6 лет < 25 Ед./л
	от 7 до 9 лет < 25 Ед./л
	от 10 до 18 лет < 30 Ед./л

##### Без активации пироксидаль-5-фосфат



Женщины	< 31 Ед./л
Мужчины	< 41 Ед./л

Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений подвергаться изменениям на основании обследования местного населения и по необходимости определить собственные референсные значения.

#### Литература

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40: 718-24.
4. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.

#### Изготовитель

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Германия

### АЛТ (Аланинаминотрансфераза) FS (согласно IFCC)

Применение для сыворотки и плазмы

Подробности тестирования		Испытательный объем		Референсные значения	
Тест : АЛТ		Авто возврат		•	
Название отчета: АЛТ (аланинаминотрансфераза)				Онлайн калибровка	
Единиц а;	Ед./л	Десятичный знак: 1	Мытье кювета		
Первичная длина волны : 340		Вторичная : 405	Всего реагентов : 2		
Тип анализа: RATE-A		Тип кривой : Линейная	Реагент P1	: АЛТ P1	
M1 Начало	: 0	M1 Конец	: 0	Реагент P2	: АЛТ P2
M2 SНачало	: 21	M2 Конец	: 33		
Повторный образец : 1		Повтор стандарта : 3			
Повторный контроль : 1		Контрольный интервал: 0			
Направление реакции :		Уменьшение Предел реакции : 0,6000			
Ограничения прозоны % : 0		Проверка прозоны: Высокий			
Ограничение линейности % : 0		Дельта Абс./Мин. : 0,0000			
Технический минимум : 3,0000		Технический максимум : 600.000			
Y = aX + b		a = : 1,0000		b = : 0,0000	

Подробности тестирования		Испытательный объем		Референсные значения	
Тест : АЛТ					
Тип образца : сыворотка					
<b>Референсные значения</b>					
Норма	12,00 мкл	Степень разбавления	1	X	
Увеличение	20,00 мкл	Степень разбавления	1	X	
Уменьшение	5,00 мкл	Степень разбавления	1	X	
Стандартный объем	12,00 мкл				
<b>Объем реагента и скорость перемешивания</b>					
Объем P-1: 160 мкл		Скорость перемешивания P1: Средняя			
Объем P-2: 40 мкл		Скорость перемешивания P2: Высокая			
<b>Типы образца</b>					
<input checked="" type="checkbox"/> Сыворотка • Моча • Спинномозговая жидкость • √ Плазма • Цельная кровь • Другое					

Подробности тестирования		Испытательный объем		Референсные значения	
Тест : АЛТ					
Тип образца : сыворотка					
Референсные значения : ПО УМОЛЧАНИЮ					
Категория : Мужская					
<b>Референсные значения</b>					
	Низкое ограничение (Ед./л)	Высокое ограничение (Ед./л)			
Норма :	0,00	45,00			
Тревога :	0,00	0,00			
<b>Типы образца</b>					
<input type="checkbox"/> √ Сыворотка • Моча • Спинномозговая жидкость • √ Плазма • Цельная кровь • Другое					