

Артикул:	Состав набора:
ALSL-0250	8 x 25 мл R1 8 x 20 мл R2 8 x 5 мл
ALSL-0455	4 x 55 мл R1 4 x 44 мл R2 4 x 11 мл
ALSL-0410	2 x 62,5 мл R1 2 x 50 мл R2 1 x 26 мл
ALSL-0430	4 x 62,5 мл R1 4 x 50 мл R2 2 x 26 мл
ALSL-0510	5 x 125 мл R1 5 x 100 мл R2 1 x 127 мл



PIT-ALSL4+1-4-v18 (03/2018)

#### ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для определения аланинаминотрансферазы производства ELITech Clinical Systems ALT/GPT 4+1 SL предназначен для количественного in vitro определения Аланинаминотрансферазы (АЛТ) в человеческой сыворотке и плазме.

#### КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ<sup>(1-3,6)</sup>

Аланинаминотрансфераза (АЛТ), иначе глутамат-пируваттрансаминаза (ГПТ), относится к трансаминазам.

АЛТ катализирует реакцию переноса аминогруппы между L-аланином и α-кетоглутаратом с образованием L-глутамата. В высокой концентрации АЛТ содержится в печени и почках, а в более низкой – в сердце и скелетной мускулатуре.

Концентрация АЛТ увеличивается при повреждении клеток печени (некроз клеток печени или повреждения другого генеза). Вирусные и токсические гепатиты приводят к значимому увеличению активности АЛТ в сыворотке. Употребление алкоголя, острый алкогольный бред и принятие ряда лекарственных препаратов сопровождается умеренным повышением уровня АЛТ. Незначительное увеличение концентрации АЛТ в сыворотке наблюдается также при других состояниях: мышечной дистрофии, гемолитической болезни, инфаркте миокарда...

АЛТ – более печеночно-специфический маркер по сравнению с АСТ(аспартатаминотрансфераза). Тем не менее, одновременное определение уровня АСТ и АЛТ имеет значение для дифференциальной диагностики гепатитов от других паренхиматозных повреждений.

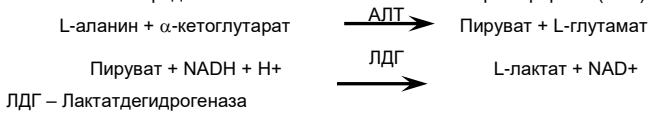
Уровень сывороточного АЛТ может уменьшаться при недостаточности витамина В6.

#### МЕТОД<sup>(4)</sup>

IFCC метод без пиридоксаль фосфата (P-5'-P). Кинетический, УФ.

#### ПРИНЦИП<sup>(4)</sup>

Кинетическое определение активности аланин аминотрансферазы (АЛТ):



#### СОСТАВ НАБОРА

##### Реагент 1: R1

Трис-буфер, рН 7,50 (30°C)	125 ммоль/л
L-Аланин	680 ммоль/л
ЛДГ	≥2000 Е/л
Азид натрия	< 1%

##### Реагент 2: R2

α-Кетоглутарат	97 ммоль/л
НАДН	1,1 ммоль/л
Азид натрия	< 1%

#### НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В ДАННЫЙ НАБОР

- CALI-0550 ELICAL 2 4 x 3 мл
- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 мл
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 мл
- Общелабораторное оборудование
- Физиологический раствор (NaCl 9 г/л)
- Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот реагент предназначен только для профессионального использования в in vitro диагностике.
- Реагенты содержат азид натрия, который может вступать в реакцию с реагировать с медными и свинцовыми трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При сливе в канализацию таких реагентов, всегда смывайте большим количеством воды.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики.
- Для исключения контаминации используйте только чистое или одноразовое лабораторное оборудование.
- не используйте флаконы реагентов из разных наборов. - за более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS), доступный по запросу для профессиональных пользователей.

#### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

**Хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Не замораживать!**

Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

#### Стабильность на борту.

Стабильность на борту анализатора зависит от модели (см. § Технические характеристики).

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к использованию.

#### ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА

- Раствор реагента должен быть прозрачными. Мутность служит признаком повреждения.
- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.

#### ПОВРЕЖДЕННАЯ УПАКОВКА

Не используйте реагент, если повреждения упаковки может повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

#### ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА<sup>(1, 5)</sup>

##### Образцы

- Сыворотка и плазма, обработанная литий гепарином, свободная от гемолиза.
- не использовать другие образцы.

##### Меры предосторожности

В соответствии с надлежащей лабораторной практикой венопункция должна производиться до введения лекарств.

##### Хранение.

Образцы стабильны в течение 3х дней при комнатной температуре и 7 дней при температуре 2-8°C. Стабильность АЛТ лучше поддерживается при температуре -70°C.

#### РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>(1,4)</sup>

Мужчины:	≤ 45 ед/л
Женщины:	≤ 34 ед/л

*Примечание:* Приведенные диапазоны значений должны служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить и установить свои референсные значения для исследуемой популяции.

#### ПРОЦЕДУРА

Для анализаторов серии Selectra производства ELITech Clinical Systems адаптации доступны по запросу.

Длина волны: 340 нм

Температура: 37°C

Считывание против реагент-бланка.

Реагент R1	240 мкл
Проба	15 мкл

Смешать, инкубировать 4 мин 43 сек, добавить:

Реагент R2	60 мкл
------------	--------

Смешать, инкубировать 50 сек, измерять изменение абсорбции в минуту (ΔA/мин) в течение 159 секунд.

При использовании программного обеспечения Selectra TouchPro используйте адаптацию, включенную в штрих-код в конце оригинальной инструкции.

Высокие показатели АЛТ могут привести ложно заниженным результатам из-за истощения субстрата (полное расходование НАДН до считывания результата. Адаптации анализаторов линейки Selectra производства ELITech Clinical Systems содержат специальные предупреждения для пользователей.

#### РАСЧЕТ

$$\frac{\Delta A_{\text{пробы}}}{\Delta A_{\text{калибратора}}} \times n, \quad \text{Где } n - \text{концентрация калибратора}$$

Коэффициент перевода: Е/л x 0,0167 = мккат/л

#### КАЛИБРОВКА

Для калибровки необходимо использовать калибратор мультипараметровый ELICAL 2. Значения калибратора прослеживаются до референсного метода IFCC<sup>(5)</sup>.

*Частота калибровок:* Калибровка зависит от типа используемого анализатора. (см. § Технические характеристики)

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В качестве контрольных материалов необходимо использовать контрольные сыворотки такие как ELITROL I и ELITROL II. Эти контроли должны быть измерены и валидированы до исследования образцов. Контроль качества должен проводится как минимум раз в день, а также после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в пределах установленных норм. Если полученные данные находятся за пределами установленных норм, лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества должны использоваться в соответствии с местными положениями.

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна проводится в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.



ALSL-0250	8 x 25 мл	<b>R1</b>	8 x 20 мл	<b>R2</b>	8 x 5 мл
ALSL-0455	4 x 55 мл	<b>R1</b>	4 x 44 мл	<b>R2</b>	4 x 11 мл
ALSL-0410	2 x 62,5 мл	<b>R1</b>	2 x 50 мл	<b>R2</b>	1 x 26 мл
ALSL-0430	4 x 62,5 мл	<b>R1</b>	4 x 50 мл	<b>R2</b>	2 x 26 мл
ALSL-0510	5 x 125 мл	<b>R1</b>	5 x 100 мл	<b>R2</b>	1 x 127 мл

PIT-ALSL4+1-4-v18 (03/2018)

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, полученные при 37°C на анализаторах серии Selectra ProM производства ELITech Clinical Systems - Аналитический диапазон**

Аналитический диапазон определен в соответствии с протоколом EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(7)</sup> и составляет от 10,0 до 450 ед/л (от 0,17 до 7,50 мккат/л). Образцы, превышающие 450 ед/л должны быть разбавлены физиологическим раствором NaCl 9г/л в пропорции 1:10 и повторно проанализированы. При использовании данной процедуры аналитический диапазон увеличивается с 450,00 до 4500,00 ед/л (от 7,50 до 75 мккат/л).

Для пользователей программного обеспечения Selectra TouchPro: функция «повтор с разведением», автоматически разводит образец. Разведение автоматически учитывается при выдаче результата.

**- Предел чувствительности (LoD) и предел количественного определения (LoQ)**

Определены в соответствии с протоколом EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(8)</sup>

LoD = 2,9 Е/л (0,05 мккат/л)

LoQ = 5,0 Е/л (0,08 мккат/л)

**-Точность измерения**

Определена в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(9)</sup>

Уровень	n	Среднее		Внутрисерийный CV (%)	
		Е/л	мкат/л		
Низкий	80	34,2	0,57	1,1	4,4
Нормальный	80	71,2	1,19	1,2	2,9
Патологический	80	367,0	6,12	0,5	1,8

**- Корреляция**

Сравнительное изучение было проведено между анализаторами Selectra ProM производства ELITech Clinical Systems и другим одобренным Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США(FDA) оборудованием (метод IFCC) на 100 образцах сыворотки крови человека в соответствии с протоколом EP9-A2 Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(10)</sup>.

Показатели входят в предел измерения.

Показатели линейной регрессии следующие:

Коэффициент корреляции:  $(r) = 0,996$

Линейная регрессия:  $y = 1,017 x - 0,6$  ед/л (0,01 мккат/л)

**- Ограничения/взаимодействие с другими веществами**

- Гемолизированные образцы не должны использоваться для исследований. Существенный гемолиз может увеличить концентрацию АЛТ из-за высокого уровня АЛТ в эритроцитах.

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования.

- Были проведены исследования для определения уровня воздействия от разных соединений в соответствии с протоколом EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(11)</sup>. Воспроизводимость в пределах  $\pm 10\%$  от первоначального значения активности АЛТ 35,0 Е/л и 350,0 Е/л. Следующие вещества не оказывают существенного влияния вплоть до приведенных ниже концентраций:

Несвязанный билирубин: до 30,0 мг/дл (513 мкмоль/л).

Прямой билирубин: до 29,5 мг/дл (504 мкмоль/л).

Триглицериды: до 2300 мг/дл (25,99 ммоль/л).

Пируват: до 3 мг/дл

Аскорбиновая кислота: до 20,0 мг/дл

Ацетилсалициловая кислота: до 200 мг/дл

Ацетаминофен: до 30 мг/дл

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам (12).

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young<sup>(13-14)</sup>.

- Результаты исследований следует интерпретировать только с учетом результатов других диагностических тестов, клинических исследований и истории болезни пациента.

**- Стабильность на борту/ частота калибровок**

Стабильность на борту: 28 дней

Частота калибровок: 28 дней

Калибровка необходима: при смене лота, если результаты контроля качества выходят за пределы установленных норм и после технического обслуживания анализатора.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Panteghini, M., Bais, R., Enzyme, Tietz Fundamental of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (Saunders), (2008), 317.
2. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 64.
3. Dufour, R., The liver: Function and chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc.), (2010), 586, appendix.
4. Schumann, G., et al. Clin Chem Lab Med., (2002), 40, 718.
5. Guder, W.G., et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002), 21

6. Ward, M.K., Cockayne, S., Enzymology. Clinical Chemistry: Concepts and Application, Anderson, S.C., Cockayne, S. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1993), 238.

7. Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), 23(16).

8. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), 24 (34).

9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline- Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 24 (25).

10. Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22 (19).

11. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25 (27)

12. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263.

13. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).

14. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests. 4th Ed., AACC Press, (1995).

**СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ**

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Следуйте инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Лот (партия) продукции
	Использовать до указанной даты (последнего дня указанного месяца)
	Каталожный номер
	Содержимое / состав
	Реагент 1
	Реагент 2
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

☞ изменения в новой версии инструкции.

**Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Все компоненты содержат консервант – азид натрия.

При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании любого из компонентов следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При необходимости или при появлении признаков недомогания проконсультируйтесь в ФГУ «Научно-практический токсикологический центр» ФМБА или других профильных ЛПУ.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором и биоматериалом следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.