

# ALT/GPT

| Cat. No. | Pack Name           | Packaging (Content)          |
|----------|---------------------|------------------------------|
| XSYS0017 | ALT/GPT 330         | R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml |
| XSYS0074 | ALT/GPT 564 XL-1000 | R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml |

EN



## INTENDED USE

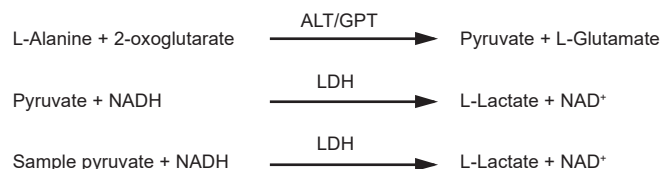
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of ALT/GPT (Alanine Aminotransferase) in human serum and plasma.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

ALT/GPT is present in high concentration in liver and to a lesser extent in kidney, heart, skeletal muscle, pancreas, spleen and lung. Increased levels of ALT/GPT however is generally a result of liver disease associated with some degree of hepatic necrosis such as cirrhosis, viral or toxic hepatitis and obstructive jaundice. Characteristically ALT/GPT is generally higher than AST/GPT in acute viral or toxic hepatitis, whereas for most patients with chronic hepatic disease, ALT/GPT levels are generally lower than AST/GPT levels. Elevated ALT/GPT levels have also been found in extensive trauma and muscle disease, circulatory failure with shock, hypoxia, myocardial infarction and haemolytic disease.

## PRINCIPLE

This ALT/GPT reagent is based on the recommendations of the IFCC without pyridoxal phosphate. The series of reactions involved in the assay system is as follows:



1. The amino group is enzymatically transferred by SGPT / ALAT present in the sample from alanine to the carbon atom of 2-oxoglutarate yielding pyruvate and L-glutamate.
2. Pyruvate is reduced to lactate by LDH present in the reagent with the simultaneous oxidation of NADH to NAD<sup>+</sup>. The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm due to the oxidation of NADH.
3. Endogenous sample pyruvate is rapidly and completely reduced by LDH during initial incubation period to avoid interference during the assay.

## REAGENT COMPOSITION

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| <b>R1</b>            |              |
| Tris buffer (pH 7.5) | 137.5 mmol/l |
| L-Alanine            | 709 mmol/l   |
| LDH (microbial)      | ≥ 2000 U/l   |
| <b>R2</b>            |              |
| CAPSO                | 20 mmol/l    |
| 2-oxoglutarate       | 85 mmol/l    |
| NADH                 | 1.05 mmol/l  |

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (heparin, EDTA).

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

### Loss of activity:

within 3 days at 2–8 °C < 10 %

within 3 days at 15–25 °C < 17 %

**Stability** at least 3 months at -20 °C

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

### Traceability:

This calibrator has been standardized to IFCC formulation (without PDP).

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

## CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

## UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = μkat/l

## EXPECTED VALUES \*

At 37 °C

Men up to 45 U/l

Women up to 34 U/l

**It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.**

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

|                                 |             |
|---------------------------------|-------------|
| <b>Limit of quantification:</b> | 4.4 U/l     |
| <b>Linearity:</b>               | 360 U/l     |
| <b>Measuring range:</b>         | 4.4–360 U/l |

## PRECISION

| Intra-assay precision<br>Within run (n=20) | Mean<br>(U/l) | SD<br>(U/l) | CV<br>(%) |
|--------------------------------------------|---------------|-------------|-----------|
| Sample 1                                   | 58.32         | 2.52        | 4.31      |
| Sample 2                                   | 114.72        | 1.38        | 1.20      |

| Inter-assay precision<br>Run to run (n=20) | Mean<br>(U/l) | SD<br>(U/l) | CV<br>(%) |
|--------------------------------------------|---------------|-------------|-----------|
| Sample 1                                   | 40.20         | 1.20        | 3.12      |
| Sample 2                                   | 112.8         | 2.40        | 1.95      |

## COMPARISON

A comparison between XL-Systems ALT/GPT (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.979 x - 1.80 U/l

r = 0.996

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 2.5 g/l, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

# АЛТ / ГПТ ЭРБА Системный Реагент

| Кат. №   | Фасовка                      |
|----------|------------------------------|
| XSYS0017 | R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл |
| XSYS0074 | R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл |



## Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики АЛТ (аланинаминотрансферазы) в сыворотке и плазме.

## Клиническое значение

АЛТ/ГПТ и АСТ/ГОТ – наиболее важные представители аминотрансфераз, которые катализируют превращение α-кетокислот в аминокислоты, путем переноса аминогрупп.

АЛТ присутствует в высокой концентрации в печени, в низкой концентрации в почках, сердечной и скелетной ткани мышц, поджелудочной железе, селезенке и легких.

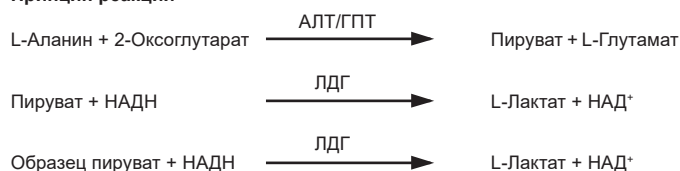
Повышение уровня АЛТ является результатом первичных болезней печени, таких как цирроз печени, карцинома, вирусный или токсический гепатит, обструкционная желтуха.

Снижение уровня АЛТ наблюдается у пациентов, подвергающихся почечному диализу и у пациентов с недостатком витамина В6.

## Метод

В соответствии с рекомендациями (IFCC) Международной Федерации Клинической Химии, без пиридоксаль-5-фосфата.

## Принцип реакции



АЛТ: Аланинаминотрансфераза

ЛДГ: Лактатдегидрогеназа

Активность АЛТ в пробе пропорциональна изменению поглощения при 340 нм.

Эндогенный пируват в образце, быстро и полностью восстанавливается ЛДГ, во время инкубационного периода и не мешает проведению анализа.

## Состав реагентов

### R1

|                     |               |
|---------------------|---------------|
| Трис буфер (pH 7,5) | 137,5 ммоль/л |
| L-Аланин            | 709 ммоль/л   |
| ЛДГ (микробная)     | ≥ 2000 Е/л    |

### R2

|                |              |
|----------------|--------------|
| CAPSO          | 20 ммоль/л   |
| 2-Оксоглутарат | 85 ммоль/л   |
| НАДН           | 1,05 ммоль/л |

## Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

## Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

## Образцы

Не гемолизованная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

## Потеря активности:

в течение 3 дней при 2–8 °C < 10 %

в течение 3 дней при 15–25 °C < 17 %

## Стабильность

3 месяца при -20 °C

Загрязненные образцы не использовать.

## Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат.№ XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента

- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Трассировка:

Калибратор был стандартизирован в соответствии с рекомендациями IFCC (Международное общество Клинической Химии), без ПФ.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

## Нормальные величины <sup>4</sup>

Сыворотка / Плазма

Женщины до 34 Е/л (0,578 мккат/л)

Мужчины до 45 Е/л (0,765 мккат/л)

**Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.**

## Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## Рабочие характеристики

**Чувствительность:** 4,4 Е/л (0,075 мккат/л)

**Линейность:** до 360 Е/л (6,12 мккат/л)

**Диапазон измерений:** 4,4–360 Е/л (0,075–6,12 мккат/л)

## Воспроизводимость

| Внутрисерийная | N  | Среднеарифметическое значение (Е/л) | SD (Е/л) | CV (%) |
|----------------|----|-------------------------------------|----------|--------|
| Образец 1      | 20 | 58,32                               | 2,52     | 4,31   |
| Образец 2      | 20 | 114,72                              | 1,38     | 1,20   |

| Межсерийная | N  | Среднеарифметическое значение (Е/л) | SD (Е/л) | CV (%) |
|-------------|----|-------------------------------------|----------|--------|
| Образец 1   | 20 | 40,20                               | 1,20     | 3,12   |
| Образец 2   | 20 | 112,8                               | 2,40     | 1,95   |

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов АЛТ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,979 x - 1,80 Е/л

r = 0,996 (r – коэффициент корреляции)

## Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 2,5 г/л, билирубин до 30 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

## Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

## Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

| Артикул              | Наименование как в РУ            | Номер РУ       | Дата выдачи РУ |
|----------------------|----------------------------------|----------------|----------------|
| XSYS0017<br>XSYS0074 | АЛТ / ГПТ ЭРБА Системный Реагент | ФСЗ 2011/09958 | от 14.05.2019  |



# АЛТ / ГПТ

| Кат. номер | Назва               | Фасування                    |
|------------|---------------------|------------------------------|
| XSYS0017   | АЛТ/ГПТ 330         | R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл |
| XSYS0074   | АЛТ/ГПТ 564 XL-1000 | R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл |



## Застосування

Набір реагентів призначений для *in vitro* визначення аланінамінотрансферази (АЛТ) у сироватці і плазмі крові людини.

## Клінічне значення

АЛТ/ГПТ (АЛТ/GPT) і АСТ/ГОТ (АСТ/GOT) – найбільш важливі представники амінотрансфераз, що каталізують перетворення  $\alpha$ -кетокислот на амінокислоти шляхом переносу аміногруп.

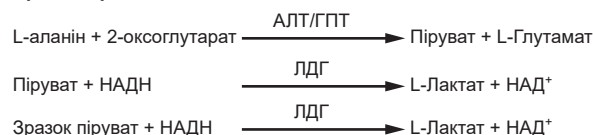
АЛТ у високих концентраціях міститься у печінці, у незначній – в нирках, серцевих і скелетних м'язових тканинах, підшлунковій залозі, селезінці і легенях.

Підвищення рівня АЛТ є наслідком первинних хвороб печінки, зокрема цирозу, карциноми, вірусного або токсичного гепатиту, обструкційної жовтяниці. Зниження рівня АЛТ спостерігається в пацієнтів на нирковому діалізі, а також при нестачі вітаміну В6.

## Метод

У відповідності із рекомендаціями IFCC (Міжнародна Федерація Клінічної Хімії), без піридоксаль-5-фосфату.

## Принцип реакції



АЛТ : Аланінамінотрансфераза

ЛДГ : Лактатдегідрогеназа

Активність АЛТ у зразкові є прямо пропорційною зміні поглинання на 340 нм. Додавання лактатдегідрогенази (ЛДГ) необхідне для швидкого й повного перетворення (ще під час періоду інкубації) ендogenousного пірувату, який заважає реакції.

## Склад реагентів

|                     |               |
|---------------------|---------------|
| <b>R1</b>           |               |
| Тріс-буфер (pH 7,5) | 137,5 ммоль/л |
| L-аланін            | 709 ммоль/л   |
| ЛДГ (мікробна)      | ≥ 2000 U/л    |
| <b>R2</b>           |               |
| CAPSO               | 20 ммоль/л    |
| 2-оксоглутарат      | 85 ммоль/л    |
| НАДН                | 1,05 ммоль/л  |

## Приготування реагентів

Реагенти R1 і R2 рідкі, готові до використання.

## Зберігання і стабільність

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C.

Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °C в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

## Зразки

Негемолізована сироватка, гепаринізована або EDTA плазма.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

## Втрата активності:

протягом 3 днів при 2–8 °C < 10 %

протягом 3 днів при 15–25 °C < 17 %

## Стабільність

3 місяці при -20 °C

Забруднені зразки не використовувати.

## Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MUL-TICAL, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

## Відстеження значень

Калібратор стандартизовано у відповідності до рекомендацій IFCC (Міжнародна Федерація Клінічної Хімії), без ПФ.

## Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

## Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

## Коефіцієнт перерахунку

U/л x 0,017 = мккат/л

## Нормальні величини <sup>4</sup>

Сироватка / Плазма

Жінки до 34 U/л (0,578 мккат/л)

Чоловіки до 45 U/л (0,765 мккат/л)

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

## Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

## Робочі характеристики

Чутливість: 4,4 U/л (0,075 мккат/л)

Лінійність: до 360 U/л (6,12 мккат/л)

Діапазон вимірювання: 4,4–360 U/л (0,075–6,12 мккат/л)

## Відтворюваність

| Внутрішньосерійна | N  | Середньоарифметичне значення (U/л) | SD (U/л) | CV (%) |
|-------------------|----|------------------------------------|----------|--------|
| Зразок 1          | 20 | 58,32                              | 2,52     | 4,31   |
| Зразок 2          | 20 | 114,72                             | 1,38     | 1,20   |

| Міжсерійна | N  | Середньоарифметичне значення (U/л) | SD (U/л) | CV (%) |
|------------|----|------------------------------------|----------|--------|
| Зразок 1   | 20 | 40,20                              | 1,20     | 3,12   |
| Зразок 2   | 20 | 112,08                             | 2,40     | 1,95   |

## Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Аланінамінотрансфераза (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати:

y = 0,979 x – 1,80 U/л

r = 0,996 (r – коефіцієнт кореляції)

## Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 2,5 г/л, білірубін до 30 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл не впливають на результати визначення.

## Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

## Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

**UA**

**Уповноважений представник  
в Україні: Пашкевич А.П.  
Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12  
Тел.+38-067-2097051  
pashkevich@lachema.com.ua**



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/26/19/H/INT

Дата проведення контролю: 4. 9. 2019

# ALT/GPT

| Kat. č.  | Název               | Obsah balení                 |
|----------|---------------------|------------------------------|
| XSYS0017 | ALT/GPT 330         | R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml |
| XSYS0074 | ALT/GPT 564 XL-1000 | R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml |



## POUŽITÍ

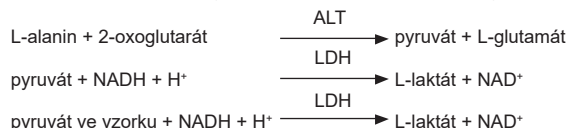
Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace ALT/GPT (alaninaminotransferasy) v séru a plazmě.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Enzym ALT/GPT se vyskytuje ve vysoké koncentraci v játrech, v menší míře pak v ledvinách, srdci, kosterním svalstvu, pankreatu, ve slezině a v plicích. Zvýšené katalytické koncentrace ALT/GPT se objevují při různých onemocněních jater jako je nekróza jater, cirhóza, virová nebo toxická hepatitida a obstrukční ikterus. Při akutní virové hepatitidě je obvykle hodnota ALT/GPT vyšší než AST/GOT, naopak při chronické hepatitidě je hladina ALT/GPT nižší než hladina AST/GOT. Aktivita ALT/GPT může být také zvýšená u pacientů s onemocněním svalstva, oběhovým selháním, hypoxií, infarktem myokardu a s hemolytickými poruchami.

## PRINCIP METODY

Tato metoda stanovení vychází z doporučení IFCC, bez pyridoxalfosfátu.



Enzym ALT/GPT katalyzuje přenos amino skupiny mezi L-alaninem a 2-oxoglutarátem. Vzniklý pyruvát je pak redukován NADH za katalýzy enzymem laktátdehydrogenasa (LDH) na L-laktát a NAD<sup>+</sup>.

Měří se pokles absorbance při 340 nm v důsledku oxidace NADH. Endogenní pyruvát ve vzorku je redukován enzymem LDH během inkubace.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| <b>R1</b>          |               |
| Tris pufr (pH 7,5) | 137,5 mmol/l  |
| L-alanin           | 709 mmol/l    |
| LDH                | ≥ 33,3 µkat/l |
| <b>R2</b>          |               |
| CAPSO              | 20 mmol/l     |
| 2-oxoglutarát      | 85 mmol/l     |
| NADH               | 1,05 mmol/l   |

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Pokles aktivity ALT/GPT:

3 dny při 15–25 °C < 17 %

3 dny při 2–8 °C < 10 %

Stabilita ALT/GPT:

Minimálně 3 měsíce při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL Multical, kat. č. XSYS0034.

**Frekvence kalibrace:** doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

## Návržnost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči IFCC metodě (bez PDP).

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

## VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

## PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = µkat/l

## REFERENČNÍ HODNOTY

fS, fP ALT/GPT (µkat/l) 37 °C muži < 0,77

fS, fP ALT/GPT (µkat/l) 37 °C ženy < 0,58

**Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.**

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

**Dolní mez stanovitelnosti:** 0,075 µkat/l

**Linearita:** do 6,12 µkat/l

**Pracovní rozsah:** 0,075–6,12 µkat/l

## PŘESNOST

| Intra-assay (n=20) | Průměr (µkat/l) | SD (µkat/l) | CV (%) |
|--------------------|-----------------|-------------|--------|
| <b>Vzorek 1</b>    | 0,972           | 0,042       | 4,31   |
| <b>Vzorek 2</b>    | 1,912           | 0,023       | 1,20   |

| Inter-assay (n=20) | Průměr (µkat/l) | SD (µkat/l) | CV (%) |
|--------------------|-----------------|-------------|--------|
| <b>Vzorek 1</b>    | 0,67            | 0,02        | 3,12   |
| <b>Vzorek 2</b>    | 1,88            | 0,04        | 1,95   |

## SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 0,979 x – 0,030 µkat/l

r = 0,996

## INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 2,5 g/l, bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

## BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

## PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

# ALT/GPT

| Kat. č.  | Názov balenia       | Obsah balenia                |
|----------|---------------------|------------------------------|
| XSYS0017 | ALT/GPT 330         | R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml |
| XSYS0074 | ALT/GPT 564 XL-1000 | R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml |

SK



## POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie ALT/GPT (alaninaminotransferázy) v sére a plazme.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Enzým ALT/GPT sa vyskytuje vo vysokej koncentrácii v pečeni, v menšej miere v obličkách, srdci, kostrovom svalstve, pankrease, v slezine a v pľúcach. Zvýšené katalytické koncentrácie ALT/GPT sa objavujú pri rôznych ochoreniach pečene, ako je nekróza pečene, cirhóza, vírusová alebo toxická hepatitída a obštrukčný ikterus. Pri akútnej vírusovej hepatitíde je obvykle hodnota ALT/GPT vyššia než AST/GOT, naopak pri chronickej hepatitíde je hladina ALT/GPT nižšia než hladina AST/GOT. Aktivita ALT/GPT môže byť tiež zvýšená u pacientov s ochorením svalstva, obehovým zlyhaním, hypoxiou, infarktom myokardu a s hemolytickými poruchami.

## PRINCÍP METÓDY

Táto metóda stanovenia vychádza z doporučenia IFCC, bez pyridoxalfosfátu:



Enzým ALT/GPT katalyzuje prenos amino skupiny medzi L-alaninom a 2-oxoglutarátom.

Vzniknutý pyruvát je potom redukovaný NADH za katalýzy enzýmom laktátdehydrogenáza (LDH) na L-laktát a NAD<sup>+</sup>.

Meria sa pokles absorbancie pri 340 nm v dôsledku oxidácie NADH.

Endogénny pyruvát vo vzorke je redukovaný enzýmom LDH v priebehu inkubácie.

## ZLOŽENIE ČINIDEL

|                     |               |
|---------------------|---------------|
| <b>R1</b>           |               |
| Tris pufer (pH 7,5) | 137,5 mmol/l  |
| L-alanín            | 709 mmol/l    |
| LDH                 | ≥ 33,3 µkat/l |
| <b>R2</b>           |               |
| CAPSO               | 20 mmol/l     |
| 2-oxoglutarát       | 85 mmol/l     |
| NADH                | 1,05 mmol/l   |

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú činidlá skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale.

Po otvorení sú činidlá R1 a R2 stabilné 30 dní, ak sú skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

## Pokles aktivity ALT/GPT:

3 dni pri 2–8 °C < 10 %

3 dni pri 15–25 °C < 17 %

## Stabilita ALT/GPT:

Minimálne 3 mesiace pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Kalibrátor.

**Frekvencia kalibrácie:** doporučá sa kalibrovat'

• po výmene šarže reagentie

• ako vyžaduje proces vnútornej kontroly kvality

Kalibrátor bol štandardizovaný voči IFCC metóde (bez PDP).

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

## PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = µkat/l

## REFERENČNÉ HODNOTY <sup>4</sup>

fS, fP ALT/GPT (µkat/l) 37 °C muži < 0,77

fS, fP ALT/GPT (µkat/l) 37 °C ženy < 0,58

**Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium ověřilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratorne vyšetrenie.**

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

**Dolná medza stanoviteľnosti:** 0,075 µkat/l

**Linearita:** do 6,12 µkat/l

**Pracovný rozsah:** 0,075–6,12 µkat/l

## PRESNOSŤ

| Intra-assay (n=20) | Priemer (µkat/l) | SD (µkat/l) | CV (%) |
|--------------------|------------------|-------------|--------|
| <b>Vzorka 1</b>    | 0,972            | 0,042       | 4,31   |
| <b>Vzorka 2</b>    | 1,912            | 0,023       | 1,20   |

| Inter-assay (n=20) | Priemer (µkat/l) | SD (µkat/l) | CV (%) |
|--------------------|------------------|-------------|--------|
| <b>Vzorka 1</b>    | 40.20            | 1.20        | 3.12   |
| <b>Vzorka 2</b>    | 112.8            | 2.40        | 1.95   |

## POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

N = 40

r = 0,996

y = 0,979 x - 0,030 µkat/l

## INTERFERENCES

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 2,5 g/l, bilirubín do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

## BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

## PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

## ZAOBCHÁDZANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potencionálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovat' podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

| Instrument                               | XL-100<br>EM-100                 | XL-200<br>EM-200                 | XL-300/600<br>EM-360                 | XL-640                           | XL-1000                           | XL-180                           |
|------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| <b>Test Details</b>                      |                                  |                                  |                                      |                                  |                                   |                                  |
| Test                                     | SGPT                             | SGPT                             | SGPT                                 | SGPT                             | SGPT                              | SGPT                             |
| Test Code                                | 62                               | 62                               | 62                                   | 62                               | 62                                | 62                               |
| Report Name                              | ALT/GPT                          | ALT/GPT                          | ALT/GPT                              | ALT/GPT                          | ALT/GPT                           | ALT/GPT                          |
| Unit                                     | U/l                              | U/l                              | U/l                                  | U/l                              | U/l                               | U/l                              |
| Decimal Places                           | 1                                | 1                                | 1                                    | 1                                | 1                                 | 1                                |
| Wavelength-Primary                       | 340                              | 340                              | 340                                  | 340                              | 340                               | 340                              |
| Wavelength-Secondary                     | 660                              | 660                              | 660                                  | 660                              | 660                               | 660                              |
| Assay type                               | Rate-A                           | Rate-A                           | Rate-A                               | Rate-A                           | Rate-A                            | Rate-A                           |
| Curve type                               | Linear                           | Linear                           | Linear                               | Linear                           | Linear                            | Linear                           |
| M1 Start                                 | 0                                | 0                                | 0                                    | 0                                | 0                                 | 0                                |
| M1 End                                   | 0                                | 0                                | 0                                    | 0                                | 0                                 | 0                                |
| M2 Start                                 | 21                               | 21                               | 20                                   | 32                               | 15                                | 21                               |
| M2 End                                   | 31                               | 31                               | 30                                   | 52                               | 23                                | 31                               |
| Sample replicates                        | 1                                | 1                                | 1                                    | 1                                | 1                                 | 1                                |
| Standard replicates                      | 3                                | 3                                | 3                                    | 3                                | 3                                 | 3                                |
| Control replicates                       | 1                                | 1                                | 1                                    | 1                                | 1                                 | 1                                |
| Control interval                         | 0                                | 0                                | 0                                    | 0                                | 0                                 | 0                                |
| Reaction Direction                       | Decreasing                       | Decreasing                       | Decreasing                           | Decreasing                       | Decreasing                        | Decreasing                       |
| React. Abs. Limit                        | 0.4                              | 0.4                              | 0.4                                  | 0.4                              | 0.4                               | 0.4                              |
| Prozone Limit %                          | 0                                | 0                                | 0                                    | 0                                | 0                                 | 0                                |
| Prozone Check                            | Upper                            | Upper                            | Upper                                | Upper                            | Upper                             | Upper                            |
| Linearity Limit %                        | 0                                | 0                                | 0                                    | 0                                | 0                                 | 0                                |
| Delta Abs/Min                            | 0                                | 0                                | 0                                    | 0                                | 0                                 | 0                                |
| Technical Minimum                        | 4.4                              | 4.4                              | 4.4                                  | 4.4                              | 4.4                               | 4.4                              |
| Technical Maximum                        | 360                              | 360                              | 360                                  | 360                              | 360                               | 360                              |
| <b>Y=aX+b</b>                            |                                  |                                  |                                      |                                  |                                   |                                  |
| a=                                       | 1                                | 1                                | 1                                    | 1                                | 1                                 | 1                                |
| b=                                       | 0                                | 0                                | 0                                    | 0                                | 0                                 | 0                                |
| Reagent Abs Min                          | 0.9                              | 0.9                              | 0.9                                  | 0.9                              | 0.9                               | 0.9                              |
| Reagent Abs Max                          | 0                                | 0                                | 0                                    | 0                                | 0                                 | 0                                |
| Auto Rerun                               | No                               | No                               | No                                   | No                               | No                                | No                               |
| Total Reagents                           | 2                                | 2                                | 2                                    | 2                                | 2                                 | 2                                |
| Reagent R1                               | SGPT R1                          | SGPT R1                          | SGPT R1                              | SGPT R1                          | SGPT R1                           | SGPT R1                          |
| Reagent R2                               | SGPT R2                          | SGPT R2                          | SGPT R2                              | SGPT R2                          | SGPT R2                           | SGPT R2                          |
| Reagent R3                               | NA                               | NA                               | NA                                   | NA                               | NA                                | NA                               |
| <b>Test Volumes</b>                      |                                  |                                  |                                      |                                  |                                   |                                  |
| Test                                     | SGPT                             | SGPT                             | SGPT                                 | SGPT                             | SGPT                              | SGPT                             |
| Sample Type                              | SERUM                            | SERUM                            | SERUM                                | SERUM                            | SERUM                             | SERUM                            |
| <b>Sample Volumes</b>                    |                                  |                                  |                                      |                                  |                                   |                                  |
| Normal                                   | 16                               | 16                               | 16                                   | 16                               | 12                                | 16                               |
| Dilution Ratio                           | 1                                | 1                                | 1                                    | 1                                | 1                                 | 1                                |
| Increase                                 | 32                               | 32                               | 32                                   | 32                               | 24                                | 32                               |
| Dilution Ratio                           | 1                                | 1                                | 1                                    | 1                                | 1                                 | 1                                |
| Decrease                                 | 8                                | 8                                | 8                                    | 8                                | 6                                 | 8                                |
| Dilution Ratio                           | 5                                | 5                                | 5                                    | 5                                | 5                                 | 5                                |
| Standard volume                          | 16                               | 16                               | 16                                   | 16                               | 12                                | 16                               |
| <b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b> |                                  |                                  |                                      |                                  |                                   |                                  |
| RGT-1 Volume                             | 160                              | 160                              | 160                                  | 160                              | 120                               | 160                              |
| R1 Stirrer Speed                         | Medium                           | Medium                           | NA                                   | Medium                           | Medium                            | Medium                           |
| RGT-2 Volume                             | 40                               | 40                               | 40                                   | 40                               | 30                                | 40                               |
| R2 Stirrer Speed                         | High                             | High                             | NA                                   | High                             | High                              | High                             |
| RGT-3 Volume                             | 0                                | 0                                | 0                                    | 0                                | 0                                 | 0                                |
| R3 Stirrer Speed                         | NA                               | NA                               | NA                                   | NA                               | NA                                | NA                               |
| <b>Reference Ranges</b>                  |                                  |                                  |                                      |                                  |                                   |                                  |
| Test                                     | SGPT                             | SGPT                             | SGPT                                 | SGPT                             | SGPT                              | SGPT                             |
| Sample Type                              | SERUM                            | SERUM                            | SERUM                                | SERUM                            | SERUM                             | SERUM                            |
| Reference Range                          | Default                          | Default                          | Default                              | Default                          | Default                           | Default                          |
| <b>Category Male</b>                     |                                  |                                  |                                      |                                  |                                   |                                  |
| Normal-Lower Limit                       | 0                                | 0                                | 0                                    | 0                                | 0                                 | 0                                |
| Normal-Upper Limit                       | 45                               | 45                               | 45                                   | 45                               | 45                                | 45                               |
| Panic-Lower Limit                        | NA                               | NA                               | NA                                   | NA                               | NA                                | NA                               |
| Panic-Upper Limit                        | NA                               | NA                               | NA                                   | NA                               | NA                                | NA                               |
| <b>Category Female</b>                   |                                  |                                  |                                      |                                  |                                   |                                  |
| Normal-Lower Limit                       | 0                                | 0                                | 0                                    | 0                                | 0                                 | 0                                |
| Normal-Upper Limit                       | 34                               | 34                               | 34                                   | 34                               | 34                                | 34                               |
| Panic-Lower Limit                        | NA                               | NA                               | NA                                   | NA                               | NA                                | NA                               |
| Panic-Upper Limit                        | NA                               | NA                               | NA                                   | NA                               | NA                                | NA                               |
| <b>Revision Number</b>                   |                                  |                                  |                                      |                                  |                                   |                                  |
| Revision                                 | <A-100-<br>SGPT-4<br>18.06.2019> | <A-200-<br>SGPT-4<br>18.06.2019> | <A-300/600-<br>SGPT-4<br>18.06.2019> | <A-640-<br>SGPT-4<br>18.06.2019> | <A-1000-<br>SGPT-4<br>18.06.2019> | <A-180-<br>SGPT-4<br>18.06.2019> |

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

| Instrument                               | XL-100<br>EM-100                   | XL-200<br>EM-200                   | XL-300/600<br>EM-360                   | XL-640                             | XL-1000                             | XL-180                             |
|------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Test Details</b>                      |                                    |                                    |                                        |                                    |                                     |                                    |
| Test                                     | SGPT                               | SGPT                               | SGPT                                   | SGPT                               | SGPT                                | SGPT                               |
| Test Code                                | 62                                 | 62                                 | 62                                     | 62                                 | 62                                  | 62                                 |
| Report Name                              | ALT/GPT                            | ALT/GPT                            | ALT/GPT                                | ALT/GPT                            | ALT/GPT                             | ALT/GPT                            |
| Unit                                     | µkat/L                             | µkat/L                             | µkat/L                                 | µkat/L                             | µkat/L                              | µkat/L                             |
| Decimal Places                           | 2                                  | 2                                  | 2                                      | 2                                  | 2                                   | 2                                  |
| Wavelength-Primary                       | 340                                | 340                                | 340                                    | 340                                | 340                                 | 340                                |
| Wavelength-Secondary                     | 660                                | 660                                | 660                                    | 660                                | 660                                 | 660                                |
| Assay type                               | Rate-A                             | Rate-A                             | Rate-A                                 | Rate-A                             | Rate-A                              | Rate-A                             |
| Curve type                               | Linear                             | Linear                             | Linear                                 | Linear                             | Linear                              | Linear                             |
| M1 Start                                 | 0                                  | 0                                  | 0                                      | 0                                  | 0                                   | 0                                  |
| M1 End                                   | 0                                  | 0                                  | 0                                      | 0                                  | 0                                   | 0                                  |
| M2 Start                                 | 21                                 | 21                                 | 20                                     | 32                                 | 15                                  | 21                                 |
| M2 End                                   | 31                                 | 31                                 | 30                                     | 52                                 | 23                                  | 31                                 |
| Sample replicates                        | 1                                  | 1                                  | 1                                      | 1                                  | 1                                   | 1                                  |
| Standard replicates                      | 3                                  | 3                                  | 3                                      | 3                                  | 3                                   | 3                                  |
| Control replicates                       | 1                                  | 1                                  | 1                                      | 1                                  | 1                                   | 1                                  |
| Control interval                         | 0                                  | 0                                  | 0                                      | 0                                  | 0                                   | 0                                  |
| Reaction Direction                       | Decreasing                         | Decreasing                         | Decreasing                             | Decreasing                         | Decreasing                          | Decreasing                         |
| React. Abs. Limit                        | 0.4                                | 0.4                                | 0.4                                    | 0.4                                | 0.4                                 | 0.4                                |
| Prozone Limit %                          | 0                                  | 0                                  | 0                                      | 0                                  | 0                                   | 0                                  |
| Prozone Check                            | Upper                              | Upper                              | Upper                                  | Upper                              | Upper                               | Upper                              |
| Linearity Limit %                        | 0                                  | 0                                  | 0                                      | 0                                  | 0                                   | 0                                  |
| Delta Abs/Min                            | 0                                  | 0                                  | 0                                      | 0                                  | 0                                   | 0                                  |
| Technical Minimum                        | 0.08                               | 0.08                               | 0.08                                   | 0.08                               | 0.08                                | 0.08                               |
| Technical Maximum                        | 6.12                               | 6.12                               | 6.12                                   | 6.12                               | 6.12                                | 6.12                               |
| <b>Y=aX+b</b>                            |                                    |                                    |                                        |                                    |                                     |                                    |
| a=                                       | 1                                  | 1                                  | 1                                      | 1                                  | 1                                   | 1                                  |
| b=                                       | 0                                  | 0                                  | 0                                      | 0                                  | 0                                   | 0                                  |
| Reagent Abs Min                          | 0.9                                | 0.9                                | 0.9                                    | 0.9                                | 0.9                                 | 0.9                                |
| Reagent Abs Max                          | 0                                  | 0                                  | 0                                      | 0                                  | 0                                   | 0                                  |
| Auto Rerun                               | No                                 | No                                 | No                                     | No                                 | No                                  | No                                 |
| Total Reagents                           | 2                                  | 2                                  | 2                                      | 2                                  | 2                                   | 2                                  |
| Reagent R1                               | SGPT R1                            | SGPT R1                            | SGPT R1                                | SGPT R1                            | SGPT R1                             | SGPT R1                            |
| Reagent R2                               | SGPT R2                            | SGPT R2                            | SGPT R2                                | SGPT R2                            | SGPT R2                             | SGPT R2                            |
| Reagent R3                               | NA                                 | NA                                 | NA                                     | NA                                 | NA                                  | NA                                 |
| <b>Test Volumes</b>                      |                                    |                                    |                                        |                                    |                                     |                                    |
| Test                                     | SGPT                               | SGPT                               | SGPT                                   | SGPT                               | SGPT                                | SGPT                               |
| Sample Type                              | SERUM                              | SERUM                              | SERUM                                  | SERUM                              | SERUM                               | SERUM                              |
| <b>Sample Volumes</b>                    |                                    |                                    |                                        |                                    |                                     |                                    |
| Normal                                   | 16                                 | 16                                 | 16                                     | 16                                 | 12                                  | 16                                 |
| Dilution Ratio                           | 1                                  | 1                                  | 1                                      | 1                                  | 1                                   | 1                                  |
| Increase                                 | 32                                 | 32                                 | 32                                     | 32                                 | 24                                  | 32                                 |
| Dilution Ratio                           | 1                                  | 1                                  | 1                                      | 1                                  | 1                                   | 1                                  |
| Decrease                                 | 8                                  | 8                                  | 8                                      | 8                                  | 6                                   | 8                                  |
| Dilution Ratio                           | 5                                  | 5                                  | 5                                      | 5                                  | 5                                   | 5                                  |
| Standard volume                          | 16                                 | 16                                 | 16                                     | 16                                 | 12                                  | 16                                 |
| <b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b> |                                    |                                    |                                        |                                    |                                     |                                    |
| RGT-1 Volume                             | 160                                | 160                                | 160                                    | 160                                | 120                                 | 160                                |
| R1 Stirrer Speed                         | Medium                             | Medium                             | NA                                     | Medium                             | Medium                              | Medium                             |
| RGT-2 Volume                             | 40                                 | 40                                 | 40                                     | 40                                 | 30                                  | 40                                 |
| R2 Stirrer Speed                         | High                               | High                               | NA                                     | High                               | High                                | High                               |
| RGT-3 Volume                             | 0                                  | 0                                  | 0                                      | 0                                  | 0                                   | 0                                  |
| R3 Stirrer Speed                         | NA                                 | NA                                 | NA                                     | NA                                 | NA                                  | NA                                 |
| <b>Reference Ranges</b>                  |                                    |                                    |                                        |                                    |                                     |                                    |
| Test                                     | SGPT                               | SGPT                               | SGPT                                   | SGPT                               | SGPT                                | SGPT                               |
| Sample Type                              | SERUM                              | SERUM                              | SERUM                                  | SERUM                              | SERUM                               | SERUM                              |
| Reference Range                          | Default                            | Default                            | Default                                | Default                            | Default                             | Default                            |
| <b>Category Male</b>                     |                                    |                                    |                                        |                                    |                                     |                                    |
| Normal-Lower Limit                       | 0                                  | 0                                  | 0                                      | 0                                  | 0                                   | 0                                  |
| Normal-Upper Limit                       | 0.77                               | 0.77                               | 0.77                                   | 0.77                               | 0.77                                | 0.77                               |
| Panic-Lower Limit                        | NA                                 | NA                                 | NA                                     | NA                                 | NA                                  | NA                                 |
| Panic-Upper Limit                        | NA                                 | NA                                 | NA                                     | NA                                 | NA                                  | NA                                 |
| <b>Category Female</b>                   |                                    |                                    |                                        |                                    |                                     |                                    |
| Normal-Lower Limit                       | 0                                  | 0                                  | 0                                      | 0                                  | 0                                   | 0                                  |
| Normal-Upper Limit                       | 0.58                               | 0.58                               | 0.58                                   | 0.58                               | 0.58                                | 0.58                               |
| Panic-Lower Limit                        | NA                                 | NA                                 | NA                                     | NA                                 | NA                                  | NA                                 |
| Panic-Upper Limit                        | NA                                 | NA                                 | NA                                     | NA                                 | NA                                  | NA                                 |
| <b>Revision Number</b>                   |                                    |                                    |                                        |                                    |                                     |                                    |
| Revision                                 | <ASI-100-<br>SGPT-4<br>18.06.2019> | <ASI-200-<br>SGPT-4<br>18.06.2019> | <ASI-300/600-<br>SGPT-4<br>18.06.2019> | <ASI-640-<br>SGPT-4<br>18.06.2019> | <ASI-1000-<br>SGPT-4<br>18.06.2019> | <ASI-180-<br>SGPT-4<br>18.06.2019> |

#### REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
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. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

#### USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

|                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Catalogue Number<br/>Каталожный номер<br/>Каталожний номер<br/>Katalogové číslo<br/>Katalógové číslo</p> |  <p>Manufacturer<br/>Производитель<br/>Виробник<br/>Výrobce<br/>Výrobca</p>                              |  <p>See Instruction for Use<br/>Перед использованием<br/>внимательно изучайте инструкцию<br/>Перед використанням уважно<br/>вивчіть Інструкцію<br/>Čtěte návod k použití<br/>Čítajte návod k použitiu</p> |
|  <p>Lot Number<br/>Номер партии<br/>Номер партії<br/>Číslo šarže</p>                                         |  <p>In Vitro Diagnostics<br/>Ин витро диагностика<br/>In vitro diagnostika<br/>In vitro diagnostikum</p> |  <p>Storage Temperature<br/>Температура хранения<br/>Температура зберігання<br/>Teplota skladování<br/>Teplota skladovania</p>                                                                            |
|  <p>Expiry Date<br/>Срок годности<br/>Термін придатності<br/>Datum expirace<br/>Dátum expirácie</p>          |  <p>Content<br/>Содержание<br/>Вміст<br/>Obsah</p>                                                       |  <p>Национальный знак<br/>відповідності для України</p>                                                                                                                                                   |

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/26/19/H/INT

Date of revision: 4. 9. 2019