ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кат. № | Состав, мл | Колич. опр. |
|  | Реагент 1 | Реагент 2 | Реагент 3 | Калибратор |
| 10 021 | 1×100 | 1×100 | 1×100 | 1×3,0 | 400 |
| 10 022 | 2×100 | 2×100 | 2×100 | 2×3,0 | 800 |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для количественного определения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке крови по конечной точке динитрофенилгидразиновым методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (АЛТ КТ «ДДС») должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор выпускается в фасовках, рассчитанных на проведение 400 или 800 измерений при расходе 0,25 мл реагента 1 на одну пробу.

МЕТОД

Метод Райтмана-Френкеля по конечной точке.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

В основе определения активности АЛТ с динитрофенил-гидразином лежит метод Райтмана-Френкеля. Аланинамино-трансфераза в присутствии α-кетоглутарата катализирует реакцию переаминирования L-аланина с образованием пирувата.

 АЛТ

 α-кетоглутарат + L-аланин —> L-глутамат + пируват.

Пируват с 2,4-динитрофенилгидразином в щелочной среде образует окрашенный гидразон, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна активности АЛТ и измеряется фотометрически при длине волны 505(500-560) нм.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Реагент 1:*** | субстратно-буферный раствор, pH 7,4, содержащий |
|  | калий фосфорнокислый однозамещенный | 100 ммоль/л |
| DL-аланин | 200 ммоль/л |
| α-кетоглутарат | 2,0 ммоль/л |
|  | ЭДТА | 5,0 ммоль/л |
|  | азид натрия  | 0,095% |
| ***Реагент 2:*** | раствор, содержащий |
| 2,4-динитрофенилгидразин | 1,0 ммоль/л |
|  | соляную кислоту | 1,0 моль/л |
| ***Реагент 3:*** | концентрированный раствор гидроокиси натрия | 4,0 моль/л |
| ***Калибратор:*** | калибровочный раствор пирувата натрия | 1,0 ммоль/л |
|  | азид натрия  | 0,095% |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

* Линейность в диапазоне от 4,0 до 70 Е/л.
* Отклонение от линейности не превышает 7%.
* Чувствительность – не более 3,0 Е/л.
* Коэффициент вариации – не более 7%.

При активности аланинаминотрансферазы в сыворотке крови выше 70 Е/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором в 4 раза, повторить анализ и полученный результат умножить на 4.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

**НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1, 3]**

* В сыворотке крови человека: 4,0 –12 Е/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

**ОБРАЗЦЫ [2, 3]**

Негемолизированная сыворотка крови. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

В реагенте 1 и Калибраторе содержится токсичный компонент – азид натрия, реагент 3 содержит гидроокись натрия. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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 следует надевать 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.

**ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

Приготовление щелочного раствора.

В мерную колбу вместимостью 1000 мл внести 100 мл реагента 3, довести объем до метки дистиллированной водой и перемешать.

Щелочной реагент можно хранить при температуре +2–25°С в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона.

Реагенты 1, 2 и Калибратор готовы к использованию.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице 1. Таблица 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Отмерить, мл* | *Опытная**проба* | *Контрольная**(холостая) проба* | *Контрольная**проба на сыворотку* |
| Реагент 1 | 0,25 | 0,25 | 0,25 |
| Инкубировать при температуре +37°С в течение 5 минут, добавить |
| Сыворотка крови | 0,05 | - | - |
| Дистиллированная вода | - | 0,05 | - |
| Перемешать и инкубировать при температуре +37°С точно 30 минут, добавить |
| Реагент 2 | 0,25 | 0,25 | 0,25 |
| Сыворотка крови | - | - | 0,05 |
| Перемешать и выдержать при комнатной температуре (+18-25°С)в течение20 минут, добавить |
| Щелочной раствор | 2,5 | 2,5 | 2,5 |

Пробы тщательно перемешать и выдержать при комнатной температуре в течение 5 минут. Измерить оптические плотности опытной пробы (А1) и контрольной пробы на сыворотку (А2) против контрольной (холостой) пробы в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 505(500-560) нм. Окраска растворов стабильна в течение 30 минут.

Для определения активности АЛТ использовать разность оптических плотностей (А) опытной пробы и контрольной пробы на сыворотку: А =А1 – А2.

**РАСЧЕТЫ**

Расчет активности аланинаминотрансферазы в сыворотке крови произвести по калибровочному графику. Компоненты реакционной смеси для построения калибровочного графика отбирать в количествах, указанных в таблице 2.

***ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА***

 Таблица 2

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №№пробирок | Калибратор | Дистиллиро-ванная вода | Реагент 1 | Реагент 2 | Активность АЛТ |
| мл | Е/л | мккат/л |
| 1 | - | 0,1 | 0,50 | 0,5 | - | - |
| 2 | 0,05 | 0,1 | 0,45 | 0,5 | 17 | 0,28 |
| 3 | 0,10 | 0,1 | 0,40 | 0,5 | 34 | 0,56 |
| 4 | 0,15 | 0,1 | 0,35 | 0,5 | 50 | 0,83 |
| 5 | 0,20 | 0,1 | 0,30 | 0,5 | 67 | 1,11 |
| 6 | 0,25 | 0,1 | 0,25 | 0,5 | 83 | 1,39 |

После добавления Реагента 2 пробы тщательно перемешать, выдержать при комнатной температуре (+18-25°С) в течение 20 минут, затем во все пробирки добавить по 5,0 мл щелочного раствора, тщательно перемешать, выдержать при комнатной температуре в течение5 минут. Измерить оптическую плотность растворов в пробирках №№ 2-6 против раствора в пробирке № 1 в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 505(500-560) нм. Окраска растворов стабильна в течение 30 минут.

Построить калибровочный график, откладывая на оси ординат значения оптической плотности для каждой пробы, а на оси абсцисс – соответствующие им значения активности АЛТ.

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре +2–8оС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до +25оС не более 5суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

**Срок годности набора – 12 месяцев.**

Реагенты 1, 2 и 3 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре +2 - 8ºС в защищенном от света месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Щелочной реагент можно хранить при температуре +2–25°С в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2–8°С в течение 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

**УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ**

Набор реагентов **АЛТ КТ «ДДС»**  предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Долгов В., Морозова В., Марцишевская Р. и др. Клинико-диагностическое значение лабораторных показателей. – М.: Лабинформ, Центр, 1995.
2. Камышников В.С. **Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике.** - М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2004.
3. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2011/10443**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель АО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.