Информация для заказа

|  |  |
| --- | --- |
| *Кат. №* | *Фасовка* |
| SB 10 270 021 | R1 2х68 мл + R2 2х17 мл |
| SB 10 270 022 | R1 6х68 мл + R2 6х17 мл |

Справка [1, 2]

Аланинаминотрансфераза (AЛАT/AЛT), ранее называвшая­ся Глутамат-пируваттрансаминазой (GPT) и Аспартатамино­трансфераза (AСAT/AСT), ранее называвшаяся Глутамат-оксалоацетаттрансаминаза (GOT) – наиболее важные пред­ставители аминотрансфераз или трансаминаз (группы фер­ментов, катализирующих превращение α-кетокислот в ами­нокислоты путем переноса аминогрупп).

Значительное повышение AЛT происходит только при бо­лезнях печени, так как это специфичный фермент. Однако, повышение уровня AСT может происходить в связи с пов­реждением сердечной или скелетных мышц, также как и при повреждении паренхимы печени. Следовательно, парал­лельное измерение AСT и AЛT применяется для дифферен­циации повреждения печени от повреждения сердечной или скелетных мышц. Соотношение AСT к AЛT используется для дифференциальной диагностики болезней печени. Соотно­шение <1 указывает на слабое повреждение печени, тогда как соотношение >1 говорит о множественных, часто хрони­ческих заболеваниях печени.

Метод

Оптимизированный УФ тест в соответствии с ре­комендациями IFCC (Международная Федера­ция Клинической Химии и Лабораторной Меди­цины).

Принцип определения

L-Аланин + 2-Оксоглутарат L-Глутамат+Пируват

Пируват + НAДH + H+  D-Лактат + НAД+

**Реагенты**

***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **R1:** | Tрис, ммоль/л (pH 7.15) | 100 |
|  | L-Аланин, ммоль/л | 500 |
|  | ЛДГ (Лактатдегидрогеназа), Е/л | ≥1700 |
| **R2:** | 2-Оксоглутарат, ммоль/л | 15 |
|  | НAДH, ммоль/л | 0,18 |

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в защищенном от света месте. Не допускать за­грязнения. Не замораживать реагенты!

Меры предосторожности

1. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия (0.95 г/л). Не глотать! Избегать контакта реактивов с кожей и слизистыми.

2. Обычные меры предосторожности, принимае­мые при работе с лабораторными реактивами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

*Запуск реакции субстратом*

Реагенты готовы к использованию.

*Запуск реакции образцом*

Смешать 4 части реагента 1 с одной частью реагента 2 (например, 20 мл R1 + 5 мл R2) = монореагент.

*Стабильность монореагента:*

|  |  |
| --- | --- |
| 4 недели | при 2 – 8°C |
| 5 дней | при 15–25°C |

Монореагент хранить в темноте!

Необходимые материалы, не включенные в набор

• 0,9% раствор NaCl.

• Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

• Сыворотка

• Гепаринизированная или ЭДТА плазма.

*Стабильность:*

|  |  |
| --- | --- |
| 3 дня | при 15–25°C |
| 7 дней | при 4–8°C |
| 7 дней | при -20°C |

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

*Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно*

|  |  |
| --- | --- |
| Длина волны, нм | 340,Hg 334, Hg 365 |
| Длина опт. пути, см | 1 |
| Температура, °C | 37 |
| Измерение | относительно воздуха |

Запуск реакции субстратом

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Образец/калибратор,** мкл |  | 100 |
| **Реагент 1,** мкл |  | 1000 |
| Перемешать, инкубировать 5 мин, затем добавить: | | |
| **Реагент 2,** мкл |  | 250 |
| Перемешать. Через 1 мин измерить оптическую плотность (А1) и включить секундомер. Измерить оптическую плотность (А2) через 1, 2 и 3 мин. | | |

Запуск реакции образцом

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Образец/калибратор,** мкл |  | 100 |
| **Монореагент,** мкл |  | 1000 |
| Перемешать. Через 1 мин измерить оптическую плотность (А1) и включить секундомер. Измерить оптическую плотность (А2) через 1,2 и 3 мин. | | |

Расчет

*По фактору*

Из значений оптической плотности вычислить ∆A/мин и ум­ножить на соответствующий фактор из нижеследующей таблицы

∆A/мин × фактор = активность АЛТ [Е/л].

Запуск реакции субстратом

|  |  |
| --- | --- |
| 340 нм | 2143 |
| 334 нм | 2184 |
| 365 нм | 3971 |

Запуск реакции образцом

|  |  |
| --- | --- |
| 340 нм | 1745 |
| 334 нм | 1780 |
| 365 нм | 3235 |

**по калибратору**

АЛТ [Е/л] =  х Конц. кал. [Е/л]

Калибраторы и контроли

Для калибровки автоматизированных фотомет­рических сис­тем рекомендуется калибратор Tru­Cal U фирмы DiaSys. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1х3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1х5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1х5 мл |

**Рабочие характеристики**

***Диапазон измерений***

При использовании автоматических анализаторов тест позволяет определять активности АЛТ в диапазоне измерений до 600 Е/л.

В ручном режиме измерений тест применяется для определения активности АЛТ, соответствующей изменению оптической плотности не более ∆A/мин = 0.16 при 340 и 334 нм или ∆A/мин = 0.08 при 365 нм. Если зна­чение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1 + 9 изотони­ческим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 10.

Специфичность/Помехоустойчивость

аскорбиновая к-та до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 400 мг/дл и липемия до 2000 мг/дл триглицеридов не влияют на точ­ность анализа.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 4 Е/л.

***Воспроизводимость***

(t = 37°C, число измерений n = 20)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Среднеарифметическое значение, ммоль/л | SD, ммоль/л | CV, % |
| *Внутрисерийная* | | | |
| Образец 1 | 22,2 | 1,38 | 6,22 |
| Образец 2 | 44,8 | 1,17 | 2,62 |
| Образец 3 | 101 | 1,02 | 1,00 |
| *Межсерийная* | | | |
| Образец 1 | 22,8 | 0,70 | 3,08 |
| Образец 2 | 42,6 | 0,68 | 1,60 |
| Образец 3 | 99,3 | 0,92 | 0,92 |

*Нормальные величины*

• Женщины, Е/л <31

• Мужчины, Е/л <41

**Литература**

*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, Fйrard 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: 718-724.

*4. Guder WG, Zawta* B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2011/11587**

**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 ЗАО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

ЗАО «ДИАКОН-ДС»

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

**По лицензии**

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany. Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.