

***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| **GPT** MonlabTest® NADH Кінетичне УФ тестуваннярек. Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (IFCC) . Рідина. |

Кількісне визначення аланінамінотрансферази GPT (ALT)

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Аланінамінотрансфераза (ALT) або глутаматпіруваттрансаміназа (GPT) каталізує оборотне перенесення аміногрупи від аланіну до a-кетоглутарату, утворюючи глутамат і піруват.

Утворений піруват відновлюється до лактату за допомогою лактатдегідрогенази (LDH) і NADН:

 ALT

L-аланін + α-кетоглутарат -----→Глутамат + піруват

 LDH

Піруват + NADH + H+  ----→ лактат +NAD+

Швидкість зниження концентрації NADH, виміряна фотометрично, пропорційна каталітичній концентрації ALT у зразку1.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

ALT – це клітинний фермент, найбільша концентрація якого міститься в печінці та нирках. Високий рівень спостерігається при захворюваннях печінки, таких як гепатит, захворювання м'язів і травми, краще його застосування в діагностиці захворювань печінки.

При їх застосуванні разом з АSТ допомагають при діагностиці інфарктів міокарда, оскільки значення ALT залишається в межах норми за наявності підвищеного рівня АSТ1,4,5.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R1** **буфер** | TRIS pH 7,8 100 ммоль/лЛактат дегідрогеназа (LDH) 1200 Од/лL-Аланін 500 ммоль/л |
| **R2** **субстрат** | NADH 0,18 ммоль/л a-Кетоглутарат 15 ммоль/л |

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

R1: H290- може бути корозійним до металів.

Дотримуйтесь застережних заходів, наведених у MSDS та етикетці продукту.

ПІДГОТОВКА

Робочий реагент (WR):

Змішайте: 4 об. Буферу (R1) + 1 об. субстрату (R2)

Стабільність субстрату: 21 день при 2-8°C або 72 години при кімнатній температурі (15-25°C).

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритих при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та помутніння..
* Пуста абсорбція (A) при 340 нм <1,00.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 340 нм..

Температурна ванна при 25°C, 30°C або 37°C (±0,1°C).

- Відповідні кювети 1,0 см шляху світла.

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

Сироватка або плазма1 : стабільність 7 днів при 2 - 8°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:………………….340 нм

Кювета: ………….1 см довжина світового шляху

Температура: 37°C/ 30°C /25°C

1. Налаштуйте прилад на нуль дистильованою водою.
2. Додайте піпеткою в кювету

|  |  |
| --- | --- |
| WR ( мл) | 1,0 |
| Проба (мкл) | 100 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 1 хвилини
2. Зчитайте первинну абсорбцію (А) проби, увімкніть таймер та зчитайте абсорбцію з інтервалами 1 хвилини, потім через 3 хвилини.
3. Розрахуйте різницю між абсорбцією та середньою абсорбцією за хвилину (ΔА/хвил.).
4. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

ΔА/хвил. х 1750 = Од/л ALT

**Одиниці:** Одна міжнародна одиниця (Од) — це кількість ферменту, яка перетворює 1 мкмоль субстрату за хвилину в стандартних умовах. Концентрація виражається в одиницях на літр проби (Од/л).

Температурний коефіцієнт перерахунку:

Щоб скоригувати результати до інших температур, помножте на:

|  |  |
| --- | --- |
| Температурааналізу | Коефіцієнт перерахунку до |
| 25°C | 30°C | 37°C |
| 25°C | 1,00 | 1,32 | 1,82 |
| 30°C | 0,76 | 1,00 | 1,39 |
| 37°C | 0,55 | 0,72 | 1,00 |

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролювання сироваток рекомендуються для контролю ефективності процедур аналізу:

 Нормальний і патологічний контроль (MO-165107 і MO-165108).

 Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну Схему Контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам.

Референтні ЗНАЧЕННЯ1

 25°C 30°C 37°C

Чоловік до 22 Од/л 29 Од/л 40 Од/л

Жінка до 18 Од/л 22 Од/л 32 Од/л

Повідомляється, що нормальні новонароджені мають референсний діапазон до удвічі більше, ніж дорослий, що пов’язано з гепатоцитами новонародженого. Ці значення знижуються до рівня дорослих приблизно до 3-місячного віку.

Наведені вище значення призначені для орієнтації; кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 0 Од/л до границі лінійності 400 Од/л.

Якщо отримані результати перевищують границю лінійності, розбавте пробу 1/10 NaCl 9 г/л і помножте результат на 10.

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | У межах процедури (n=20) | Між процедурами(n =20) |
| Значення (Од/л) | 42,0 | 116 | 41,1 | 115 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,47 | 0,42 | 0,76 | 1,61 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 1,11 | 0,36 | 1,85 | 1,40 |

Чутливість: 1 Од/л =0,00052 (ΔА/хвил.).

Точність: Результати, отримані з використанням реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x).

Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,99597.

Лінійне рівняння регресії: y = 1,1209х +1,390.

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Антикоагулянти, які зараз використовуються, такі як гепарин, EDTA, оксалат і фтор, не впливають на результати. Гемоліз заважає аналізу1.

Повідомляється про список лікарських засобів та інших речовин, що впливають на визначення AST2,3.

**ПРИМІТКИ**

**У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Murray R. Alanine aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1088-1090.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| MO-165067 | MO-165068 | MO-165213 |
| R1: 1х60 млR2: 1х15 мл | R1: 1х240 млR2: 1х60 мл | R1: 4х100 млR2: 1х100 мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**

****

 Посилання:MO-165067/MO-165068/ MO-165213

 Rev: лютий 2019

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)