



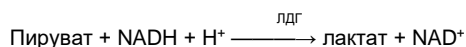
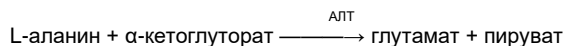
Инструкция и адаптационная методика по применению набора «АЛТ»

Клиническое значение:

Аланинаминотрансфераза (АЛТ) в основном содержится в печени и почках, в меньшем количестве – в скелетных мышцах и сердце. Активность фермента повышается при заболеваниях печени (цирроз печени, гепатит, опухоли печени), мышечные травмы, сердечная недостаточность, обширный инфаркт миокарда. Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Фотометрический метод определения активности АЛТ основан на следующей последовательности ферментативных реакций:



Скорость уменьшения концентрации никотинамидадениндинуклеотида (NADH) пропорциональна каталитической активности АЛТ в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав набора*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	TRIS буфер pH 7,3 ± 0,1 Лактатдегидрогеназа L-аланин Консервант	α-кетоглутарат NADH
Варианты объемов	100 мл	20 мл
	280 мл	60 мл
	400 мл	80 мл
	500 мл	100 мл
	840 мл	168 мл

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с калибровочным и контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при 2-8°C (18 месяцев от даты производства).

При работе с отдельными реагентами: Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев. Хранить в темном месте. Флаконы стабильны на борту анализатора при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев.

При работе с Рабочим реагентом: для приготовления Рабочего

реагента Реагент 1 и Реагент 2 смешивают в соотношении 5:1. Рабочий реагент стабилен при 2°C - 8°C в течение 30 дней или 5 дней при температуре от 15°C до 25°C. Хранить в темном месте.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность Рабочего реагента (длина волны 340 нм, длина оптического пути 1 см) ≤ 1,0.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Охладить как можно скорее, так как при комнатной температуре фермент теряет активность.

Стабильность образцов – 7 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр с термостатируемым кюветным отделением, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,1 мл, 1 мл, 0,05 мл, 0,5 мл;
- секундомер.

Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кюветы:	Макрометод	Полумикрометод
Рабочий реагент, мл	1	0,5
Образец, мл	0,1	0,05

Перемешивают и инкубируют 1 минуту. Измеряют оптическую плотность каждой смеси (A₁) и еще через 3 минуты измеряют (A₂).

Настройки для спектрофотометров СОЛАР:

Лагфаза – 60 сек

Фаза – 60 сек

Количество фаз – 3.

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают ΔА/мин= (A₁- A₂)/3.

Активность АЛТ в образце рассчитывают по формуле:

$$\text{активность (Е/л)} = \Delta\text{А/мин} \times (-1746),$$

Где (-1746) – фактор.

Калибровка: Корректнее проводить определение активности ферментов относительно калибратора. В качестве калибратора рекомендуем использовать калибровочную сыворотку уровень 2 или 3 производства Randox, Великобритания (метод - Tris buffer without P5P 37°C) или производства Spinreact (Испания).

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Мужчины	до 42 Е/л
Женщины	до 40 Е/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Гемолиз.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 4,0 Е/л.

Линейность: до 500 Е/л.

Если активность в образце превышает 500 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:9, а полученный результат умножить на 10.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
	Среднее (Е/л)	SD	CV	n
38	131	42	125	
1,368	4,978	1,638	5,625	
3,6	3,8	3,9	4,5	
10	10	10	10	

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения АЛТ (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,986.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефону: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10

