

ALT/GPT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00052	ALT/GPT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml
BLT00053	ALT/GPT 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml



INTENDED USE

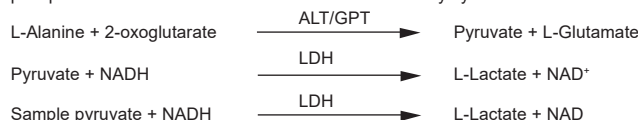
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of ALT/GPT (Alanine Amino-transferase) in human serum and plasma.

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:



- 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.
- Pyruvate is reduced to lactate by LDH present in the reagent with the simultaneous oxidation of NADH to NAD. The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm due to the oxidation of NADH.
- Endogenous sample pyruvate is rapidly and completely reduced by LDH during initial incubation period to avoid interference during the assay.

REAGENT COMPOSITION

R1	
Tris Buffer (pH 7.5)	137.5 mmol/l
L-Alanine	709 mmol/l
LDH (microbial)	≥ 2000 U/l
R2	
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.

Two reagents method – substrate start

Reagents are ready to use. After the first opening of the vials, reagents are stable for 30 days at 2–8 °C in the dark.

Monoreagent method – sample start

Mix 4 portion of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

Stability: 5 days at 20–25 °C in the dark
4 weeks at 2–8 °C in the dark

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (EDTA, heparin).

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 the calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

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

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = µkat/l

EXPECTED VALUES ⁴

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.

Limit of quantification: 4.4 U/l

Linearity: 360 U/l

Measuring range: 4.4 – 360 U/l

PRECISION

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

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
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 - 1.8 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.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm
Cuvette 1 cm

Two reagents method – substrate start

Reagent 1 (buffer)	0.800 ml
Sample	0.100 ml

Mix and incubate for 5 min. at 37 °C. Then add:

Reagent 2 (substrate)	0.200 ml
-----------------------	----------

Mix, incubate 1 min. at 37 °C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA/min).

Monoreagent method – sample start

Working solution	1.000 ml
Sample	0.100 ml

Mix, incubate 1 min. at 37 °C and then measure the initial absorbance of calibrator and sample against reagent blank. Measure the absorbance change exactly after 1, 2 and 3 min. Calculate 1 minute absorbance change (ΔA/min).

CALCULATION

$$1. \text{ ALT/GPT (U/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator concentration}$$

$$2. \text{ Using factor: } \text{ALT/GPT (U/l)} = \Delta A/\text{min} \times f \quad f = \text{factor}$$

Factors:	Substrate Start:	25° or 30°C	37°C
	Factor at 340 nm	1151	2143
	Factor at 334 nm	1173	2184
	Factor at 365 nm	2132	3971
	Sample Start:	25° or 30°C	37°C
	Factor at 340 nm	952	1745
	Factor at 334 nm	971	1780
	Factor at 365 nm	1765	3235

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	Kinetic
Wavelength 1 (nm)	340
Sample Volume (µl)	50/100
Working Reagent Volume (µl)	500/1000
Lag time (sec.)	60
Kinetic interval (sec.)	60
No. of readings	3
Kinetic factor	1745
Reaction temperature (°C)	37
Reaction direction	Decreasing
Normal Low (U/l)	0
Normal High (U/l)	34
Linearity Low (U/l)	4.4
Linearity High (U/l)	360
Blank with	Water
Absorbance limit	1.1
Units	U/l



Аланинаминотрансфераза LIQUID - определение каталитической концентрации аминотрансферазы АлАТ

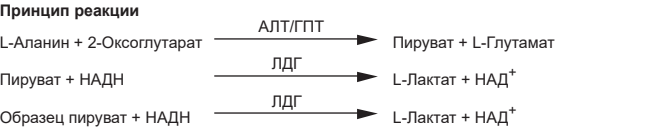
Кат. №	Фасовка
BLT00052	R1: 4 x 50 мл, R2: 1 x 50 мл
BLT00053	R1: 4 x 100 мл, R2: 1 x 100 мл



Применение
Реагент предназначен для *in vitro* диагностики АЛТ/ГПТ (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



АЛТ: Аланинаминотрансфераза
ЛДГ: Лактатдегидрогеназа
Активность АЛТ в пробе пропорциональна изменению поглощения при 340 нм.
Добавление лактатдегидрогеназы (ЛДГ) необходимо для быстрого и полного превращения эндогенного пирувата, во время инкубационного периода, чтобы он не мешал анализу

Состав реагентов	
R1	
Трис буфер (рН 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
Двухреагентный метод – старт субстратом
Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.
После вскрытия: 30 дней при 2–10 °С, в защищенном от света месте и при условии отсутствия контаминации.

Монореагентный метод – старт образцом
Смешать 4 части R1 с 1 частью R2
Стабильность:
5 дней при 20–25 °С в темном месте
4 недели при 2–8 °С в темном месте

Образцы
Не гемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности:
в течение 3 дней при 2–8 °С < 10 %
в течение 3 дней при 15–25 °С < 17 %
Стабильность
3 месяца при -20 °С
Загрязненные образцы не использовать.

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

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

Коэффициент пересчета
Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины
Сыворотка / Плазма
Женщиныдо 34 Е/л (0,578 мккат/л)
Мужчиныдо 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 (%)
Уровень – 1	20	58,32	2,52	4,31
Уровень – 2	20	114,72	1,38	1,20

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

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: АЛТ (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).
Результаты:
 $y = 0,979 x - 1,80$ Е/л
 $r = 0,996$

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.

Проведение анализа
Длина волны: 340 нм, Нг 365 нм, или Нг 334 нм
Оптический путь: 1 см
Температура: 37 °С

Двухреагентный метод – старт субстратом	
Реагент 1 (буфер)	0,800 мл
Образец	0,100 мл

Смешать, инкубировать 5 мин. при 37 °С, добавить	
Реагент 2 (субстрат)	0,200 мл

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °С, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔА).

Монореагентный метод – старт образцом	
Рабочий раствор	1,000 мл
Образец	0,100 мл

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °С, измерить поглощение. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔА).

Расчеты
Рассчитайте активность АЛТ в пробе, используя

1. Калибратор

$$АЛТ (Е/л) = C_{кал} \times \frac{\Delta A_{обр}}{\Delta A_{кал}}$$

$C_{кал}$ – активность АЛТ в калибраторе

2. Факторы:

$$АЛТ (Е/л) = \Phi \times \Delta A/мин$$

Φ – фактор пересчета, см. нижеследующую таблицу

Факторы	Старт образцом		Старт субстратом	
	25 или 30 °С	37 °С	25 или 30 °С	37 °С
Длина волны	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
334 nm	971	16,2	1780	29,7
340 nm	952	15,9	1745	29,1
365 nm	1765	29,4	3235	53,9

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для проведения анализа на анализаторе	
Метод	Кинетика
Длина волны 1 (нм)	340
Объем образца (мкл)	50/100
Объем реагента (мкл)	500/1000
Задержка (Сек.)	60
Интервал измерения (Сек.)	60
Кол-во замеров	3
Фактор	1745
Температура реакции (°С)	37
Направление реакции	Уменьшение
Нижний предел нормы (Е/л)	0
Верхний предел нормы (Е/л)	34
Нижний предел линейности (Е/л)	4,4
Верхний предел линейности (Е/л)	360
Мин. Начальное поглощение	0,8
Бланк	Вода
Предел абсорбции	1,1
Единицы	Е/л



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

N/40/23/F/INT Дата проведения контроля: 13. 6. 2023

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00052 BLT00053	Аланинаминотрансфераза LIQUID - определение каталитической концентрации аминотрансферазы АлАТ	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

ALT/GPT

Kat. č.	Název	Obsah balení
BLT00052	ALT/GPT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml
BLT00053	ALT/GPT 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 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⁺.

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

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 ČINIDLO

Tris pufr (pH 7,5)	137,5 mmol/l
L-alanin	709 mmol/l
LDH	≥ 33,3 µkat/l

R2 ČINIDLO

CAPSO	20 mmol/l
2-oxoglutarát	85 mmol/l
NADH	1,05 mmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Tris pufr (pH 7,5)	100 mmol/l
L-alanin	516 mmol/l
LDH	≥ 24,2 µkat/l
CAPSO	3,64 mmol/l
2-oxoglutarát	15,5 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a určená k přímému použití.

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

Po otevření jsou činidla R1 a R2 stabilní 30 dnů, jsou-li skladována při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

Stabilita:	5 dní	při 20–25 °C	v temnu
	4 týdny	při 2–8 °C	v temnu

Poznámka

Dle IFCC doporučení se přidává k pufru (činidlo R1) PDP. Tablety PDP nejsou součástí soupravy, je nutno objednat zvlášť: BLT PDP 50, kat. č. 10003294. V balení je 50 tablet, každá obsahuje 6 µmol PDP. Koncentrace PDP v reakční směsi je 0,1 mmol/l.

Postup: k danému objemu činidla 1 přidejte odpovídající počet tablet PDP:

ALT/GPT 250		ALT/GPT 500	
Činidlo R1	PDP	Činidlo R1	PDP
1 lahvička (50 ml)	1 tableta	1 lahvička (100 ml)	2 tablety

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 Lyonorm Calibrator.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY

fS, fP ALT/GPT (µkat/l) 37 °C muži 0,20–0,80

fS, fP ALT/GPT (µkat/l) 37 °C ženy 0,20–0,60

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 analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,073 µkat/l

Linearita: do 6 µkat/l

Pracovní rozsah: 0,073–6 µkat/l

PŘESNOST

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

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

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,996

y = 0,979 x – 0,030 µkat/l

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 potencionálně 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).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka 340, 334, 365 nm

Kyveta 1 cm

Teplota 37 °C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/11

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidlo 1 (pufr)	0,800 ml
Vzorek	0,100 ml

Promíchá se a inkubuje 5 minut při 37 °C a přidá se:

Činidlo 2	0,200 ml
-----------	----------

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37 °C a poté se měří absorbance v 1 minutových intervalech po dobu nejméně 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu ($\Delta A/\text{min}$).

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok	1,000 ml
Vzorek	0,100 ml

Pracovní roztok a vzorek se smíchá, inkubuje se 1 minutu při 37 °C a poté se měří absorbance v 1 minutových intervalech po dobu nejméně 3 minut. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 1 minutu ($\Delta A/\text{min}$).

VÝPOČET

$$1. \quad \text{ALT } (\mu\text{kat/l}) = C_{\text{kal}} \times \frac{\Delta A_{\text{vz}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{kal}}/\text{min}} \quad C_{\text{kal}} = \text{koncentrace kalibrátoru}$$

$$2. \quad \text{V případě kalibrace pomocí kalibračního faktoru přes molární absorbanci:} \\ \text{ALT } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A/\text{min}. \\ f = \text{faktor:}$$

Vlnová délka	Start vzorkem	Start substrátem
334 nm	29,66	36,4
340 nm	29,08	35,7
365 nm	53,91	66,1

POZNÁMKA

Průběh reakce je lineární, je-li je $\Delta A < 0,150$ při 340 nm. Pokud je tato hodnota vyšší, je nutné vzorek fedit fyziologickým roztokem NaCl (150 mmol/l) a výsledek vynásobit poměrem ředění.

Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.



ALT/GPT

Kat. č.	Názov	Obsah balenia
BLT00052	ALT/GPT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml
BLT00053	ALT/GPT 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml



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, kostrvom 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 doporučenía 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 laktátdéhydrogenáza (LDH) na L-laktát a NAD⁺.

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

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

ZLOŽENIE ČINIEL

R1 ČINIDLO

Tris pufer (pH 7,5)	137,5 mmol/l
L-alanin	709 mmol/l
LDH	≥ 33,3 µkat/l

R2 ČINIDLO

CAPSO	20 mmol/l
2-oxoglutarát	85 mmol/l
NADH	1,05 mmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Tris pufer (pH 7,5)	100 mmol/l
L-alanin	516 mmol/l
LDH	≥ 24,2 µkat/l
CAPSO	3,64 mmol/l
2-oxoglutarát	15,5 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a určené na priame použitie. 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.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

Stabilita:	5 dní	pri 20–25 °C	v tme
	4 týždne	pri 2–8 °C	v tme

Poznámka

Podľa IFCC doporučenía sa pridáva k pufru (čínidlo R1) PDP. Tabletky PDP nie sú súčasťou súpravy, je potrebné ich objednať zvlášť: BLT PDP 50, kat. č. 10003294. V balení je 50 tabliet, každá obsahuje 6 µmol PDP. Koncentrácia PDP v reakčnej zmesi je 0,1 mmol/l.

Postup: k danému objemu činidla 1 pridajte odpovedajúci počet tabliet PDP:

ALT/GPT 250		ALT/GPT 500	
Čínidlo R1	PDP	Čínidlo R1	PDP
1 fľaštička (50 ml)	1 tabletká	1 fľaštička (100 ml)	2 tabletky

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Pokles aktivity ALT/GPT:

3 dni	pri 15–25 °C	< 17 %
3 dni	pri 2–8 °C	< 10 %

Stabilita ALT/GPT:

Minimálne 3 mesiace pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Calibrator.

KONTROLA KVALITY

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

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY

fS, fP ALT/GPT (µkat/l) 37 °C muži 0,20–0,80

fS, fP ALT/GPT (µkat/l) 37 °C ženy 0,20–0,60

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne 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: 0,073 µkat/l

Linearita: do 6 µkat/l

Pracovný rozsah: 0,073–6 µkat/l

PRESNOSŤ

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

Inter-assay (n=20)	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,67	0,02	3,12
Vzorka 2	1,88	0,04	1,95

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,996

y = 0,979 x – 0,030 µkat/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

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

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypíť 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.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami čínidiel ich likvidovať 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).

POSTUP MERANIA

Vínová dážka 340, 334, 365 nm

Kyveta 1 cm

Teplota 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/11

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Čínidlo 1 (pufer)	0,800 ml
Vzorka	0,100 ml

Premieša sa a inkubuje 5 minút pri 37 °C a pridá sa:

Čínidlo 2	0,200 ml
-----------	----------

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37 °C a potom sa odmeria absorbancia v 1 minútových intervaloch po dobu najmenej 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA/min).

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok	1,000 ml
Vzorka	0,100 ml

Pracovný roztok a vzorka sa zmieša, inkubuje sa 1 minútu pri 37 °C a potom sa odmeria absorbancia v 1 minútových intervaloch po dobu najmenej 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA/min).

VÝPOČET

$$1. \quad \text{ALT } (\mu\text{kat/l}) = C_{\text{kal}} \times \frac{\Delta A_{\text{vz}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{kal}}/\text{min}} \quad C_{\text{kal}} = \text{koncentrácia kalibrátora}$$

$$2. \quad \text{V prípade kalibrácie pomocou kalibračného faktora cez molárnu absorbanciu:} \\ \text{ALT } (\mu\text{kat/l}) = f \times \Delta A/\text{min.} \\ f = \text{faktor:}$$

Vínová dážka	Štart vzorkou	Štart substrátom
334 nm	29,66	36,4
340 nm	29,08	35,7
365 nm	53,91	66,1

POZNÁMKA

Priebeh reakcie je lineárny, ak je ΔA < 0,150 pri 340 nm. Pokiaľ je táto hodnota vyššia, je potrebné vzorku riediť fyziologickým roztokom NaCl (150 mmol/l) a výsledok vynásobiť pomerom riedenia.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



ALT/GPT

Catalogo No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00052	ALT/GPT 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml
BLT00053	ALT/GPT 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml

ES



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de ALT/GPT (alanina aminotransferasa) en suero y plasma humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO

ALT/GPT está presente en concentración elevada en hígado y en menor medida en riñón, corazón, músculo esquelético, páncreas, bazo y pulmón. Aumento de los niveles de ALT/GPT sin embargo son generalmente el resultado de la enfermedad hepática asociada a cierto grado de necrosis hepática tal como cirrosis, hepatitis viral o tóxica e ictericia obstructiva. Característicamente ALT/GPT es generalmente mayor que AST/GPT en hepatitis aguda viral o tóxica, mientras que para la mayoría de los pacientes con enfermedad hepática crónica, los niveles de ALT/GPT son generalmente inferiores a los niveles de AST/GPT. También se han encontrado niveles elevados de ALT/GPT en trauma extenso y enfermedad muscular, insuficiencia circulatoria con shock, hipoxia, infarto de miocardio y la enfermedad hemolítica.

PRINCIPIO

Este reactivo ALT/GPT se basa en las recomendaciones de la IFCC sin fosfato de piridoxal. Las reacciones que intervienen en el sistema de ensayo son las siguientes:

L-Alanina + 2-oxoglutarato $\xrightarrow{\text{ALT/GPT}}$ piruvato + L-glutamato

Piruvato + NADH $\xrightarrow{\text{LDH}}$ L-lactato + NAD⁺

Muestra piruvato + NADH $\xrightarrow{\text{LDH}}$ L-lactato + NAD

- el grupo amino se transfiere enzimáticamente por SGPT / ALT presente en la muestra de L-alanina al átomo de carbón del 2-oxoglutarato generando piruvato y L-glutamato.
- piruvato es reducido a lactato por LDH presente en el reactivo con la simultánea oxidación del NADH a NAD. La reacción se controla mediante la medición de la tasa de disminución de la absorbancia a 340 nm debido a la oxidación del NADH.
- La muestra de piruvato endógena es rápida y completamente reducida por LDH durante el período de incubación inicial para evitar interferencias durante el ensayo.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Tampón Tris (pH 7.5) 137.5 mmol/l
L-Alanina 709 mmol/l
LDH (microbiana) ≥ 2000 U/l

R2

CAPSO 20 mmol/l
2-oxoglutarato 85 mmol/l
NADH 1.05 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena de 2 – 8° C.

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Los reactivos están listos para usar. Después abrir la primera vez los frascos, los reactivos son estables durante 30 días a 2 – 8° C en la oscuridad.

Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

Mezcle 4 partes del reactivo R1 con 1 parte del reactivo R2.

Estabilidad: 5 días a 20–25 ° C en la oscuridad
4 semanas a 2 – 8 ° C en la oscuridad

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Utilice suero o plasma libre de hemólisis (EDTA, heparina).

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Pérdida de actividad: dentro de los 3 días entre 2–8°C < 10%
dentro de los 3 días entre 15–25°C < 17%

Estabilidad de al menos 3 meses a -20°C.

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibración con el calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

CONTROL DE CALIDAD

Para el Control de calidad se recomienda ERBA NORM, Cat. No BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/l x 0.017 = μ kat/l

VALORES ESPERADOS *

A 37° C hombres hasta 45 U/l

mujeres hasta 34 U/l

Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive intervalos de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos contenidos en esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en el laboratorio pueden diferir de estos valores

Límite de cuantificación: 4.4 U/l

Linealidad: 360 U/l

Rango de medición: 4.4 – 360 U/l

PRECISIÓN

Precisión intra-ensayo Promedio (n = 20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	58.32	2.52	4.31
Muestra 2	114.72	1.38	1.20

Precisión inter-ensayo Promedio(n = 20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	40.20	1.20	3.12
Muestra 2	112.8	2.40	1.95

COMPARACIÓN

Una comparación entre los sistemas XL ALT/GPT (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = 0.979 x - U/1.8L

r = 0.996

INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no causan interferencia:

Hemoglobina hasta 2.5 g/l, bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico in vitro. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda 340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm

Cubeta 1 cm

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Reactivo 1 (Buffer)	0.800 ml
Muestra	0.100 ml

Mezclar e incubar 5 min a 37° C. Luego agrega:

Reactivo 2 (sustrato)	0.200 ml
-----------------------	----------

Mezclar, incubar 1 min a 37° C y luego medir la absorbancia del calibrador y la muestra inicial contra el blanco del reactivo. Medir el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. Calcular el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA /min).

Método de Monoreactivo – inicio de la muestra

Solución de trabajo	1.000 ml
Muestra	0.100 ml

Mezclar, incubar 1 min a 37° C y luego medir la absorbancia del calibrador y la muestra inicial contra el blanco del reactivo. Medir el cambio de absorbancia exactamente después de 1, 2 y 3 min. calcular el cambio de absorbancia en 1 minuto (ΔA /min).

CÁLCULOS

$$1. \text{ ALT/GPT (U/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{cal}}/\text{min}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentración del calibrador}$$

$$2. \text{ Factor: } \text{ALT/GPT (U/l)} = \Delta A/\text{min} \times f \quad f = \text{factor de}$$

Factores:	Inicio de Substarto:	25° or 30°C	37°C
Factor a 340 nm	1151		2143
Factor a 334 nm	1173		2184
Factor de 365 nm	2132		3971
	Inicio de muestra:	25° or 30°C	37°C
Factor a 340 nm	952		1745
Factor a 334 nm	971		1780
Factor de 365 nm	1765		3235

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Cinética
Longitud de onda (nm) 1	340
Volumen de muestra (μ l)	50/100
Reactivo de trabajo volumen (μ l)	500/1000
Tiempo de espera (seg.)	60
Intervalo cinético (seg.)	60
No. de lecturas	3
Factor cinético	1745
Temperatura (° C) de la reacción	37
Dirección de la reacción	Decreciente
Normal bajo (U/l)	0
Normal alto (U/l)	34
Linealidad baja (U/l)	4.4
Linealidad alta (U/l)	360
Blanco con	Agua
Límite de absorbancia	1.1
Unidades	U/l



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

N/40/23/F/INT

Fecha de revisión: 13. 6. 2023

АЛТ / ГПТ

Кат. №	Назва	Фасування
BLT00052	АЛТ/ГПТ 250	R1: 4 x 50 мл, R2: 1 x 50 мл
BLT00053	АЛТ/ГПТ 500	R1: 4 x 100 мл, R2: 1 x 100 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення АЛТ/ГПТ (АЛТ/GPT, аланінамінотрансферази) у сироватці і плазмі крові.

Клінічне значення

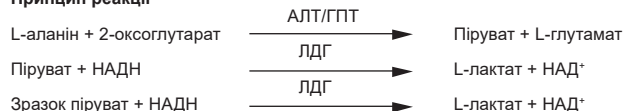
АЛТ/ГПТ (АЛТ/GPT) і АСТ/ГОТ (АСТ/GOT) – найбільш важливі предстванки амінотрансфераз, що каталізують перетворення а-кетокислот на амінокислоти шляхом переносу аміногруп.

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 до рекомендації Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), метод без піридоксаль-5-фосфату.

Принцип реакції



Зразок піруват + НАДН

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

R1
Тріс-буфер (рН 7,5) 137,5 ммоль/л
L-Аланін 709 ммоль/л
ЛДГ (мікробна) ≥ 2000 U/л

R2
CAPSO 20 ммоль/л
2-Оксоглутарат 85 ммоль/л
НАДН 1,05 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність

Двореагентний метод (старт із субстратом)

Невідкриті реагенти (R1, R2) є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності, за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Після відкриття: 30 днів за температури 2–10 °С, у захищеному від дії світла місці, за відсутності контамінації.

Монореагентний метод (старт із зразком)

Перемішати реагенти R1 і R2 у співвідношенні 4:1.

Стабільність:

5 днів при 20–25 °С у затемненому місці
4 тижні при 2–8 °С у затемненому місці

Зразки

Негемолізована сироватка, гепаринізована або ЕДТА плазма.

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

Втрата активності:

протягом 3 днів при 2–8 °С < 10 %
протягом 3 днів при 15–25 °С < 17 %

Стабільність

3 місяці при -20 °С

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MULTICAL, кат. номер XSYS0034.

Контроль якості

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

Коефіцієнт перерахунку

U/л X 0,017 = МККАТ/л

Нормальні величини

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	112,8	2,40	1,95

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT ALT/GPT (y) і наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати:

y = 0,979 x – 1,80 U/л

r = 0,996

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.

Проведення аналізу

Довжина хвилі: 340 нм, Hg 365 нм або Hg 334 нм

Оптичний шлях: 1 см

Температура: 37 °С

Двореагентний метод (старт із субстратом)

Реагент 1 (буфер)	0,800 мл
Зразок	0,100 мл

Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин за температури 37 °С, додати:

Реагент 2 (субстрат)	0,200 мл
----------------------	----------

Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини за температури 37 °С, виміряти поглинання одразу та через 1, 2 і 3 хвилини. Розрахувати середню зміну поглинання за хвилину (ΔA).

Монореагентний метод (старт із зразком)

Робочий розчин	1,000 мл
Зразок	0,100 мл

Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини за температури 37 °С, виміряти поглинання одразу та через 1, 2 і 3 хвилини.

Розрахувати середню зміну поглинання за хвилину (ΔA).

Розрахунки

Розрахувати активність АЛТ у зразкові, використовуючи:

1. Калібратор

$$\text{АЛТ (U/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{зр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \quad C_{\text{кал}} = \text{активність АЛТ у калібраторі}$$

2. Фактори:

АЛТ (U/л) = Ф x ΔA/мин

Ф – фактор перерахунку, див. Таблицю нижче:

Фактори	Старт із зразком				Старт із субстратом			
	25 або 30 °С		37 °С		25 або 30 °С		37 °С	
	U/л	мккат/л	U/л	мккат/л	U/л	мккат/л	U/л	мккат/л
Довжина хвилі								
334 нм	971	16,2	1780	29,7	1173	19,55	2184	36,4
340 нм	952	15,9	1745	29,1	1151	19,2	2143	35,7
365 нм	1765	29,4	3235	53,9	2132	35,5	3971	66,2

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах можуть бути отримані за запитом.

Параметри для проведення аналізу на напівавтоматичному аналізаторі:

Метод	Кінетика
Довжина хвилі 1 (нм)	340
Об'єм зразка (мкл)	50/100
Об'єм реагенту (мкл)	500/1000
Затримка (сек.)	60
Інтервал вимірювання (сек.)	60
Кількість вимірювань	3
Фактор	1745
Температура реакції (°С)	37
Напрямок реакції	Зменшення
Нижній поріг норми (U/л)	0
Верхній поріг норми (U/л)	34
Нижній поріг лінійності (U/л)	4,4
Верхній поріг лінійності (U/л)	360
Мінімальне початкове поглинання	0,8
Бланк	Вода
Максимальна абсорбція	1,1
Одиниці	U/л

UA

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com



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

N/40/23/F/INT






Дата проведення контролю: 13. 6. 2023

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

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 aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:725-33.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

POUŽITÉ SYMBOLY / UTILIZADOS SÍMBOLOS

<div>REF</div>	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Numero de Catalogo	<div></div> Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricado por ____	<div></div> See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Ver Instrucciones Para su Uso	
<div>LOT</div>	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de Lote	<div>IVD</div>	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro діагностика In vitro diagnostikum Diagnostico in Vitro unicamente	<div></div> Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Temperature de almacenamiento
<div></div>	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Datum expirácie Fecha de Vencimiento	<div>CONT</div>	Content Содержание Вміст Obsah Contenido	<div></div> Національний знак відповідності для України