

ALT/GPT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0017	ALT/GPT 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml
XSYS0074	ALT/GPT 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml

EN



INTENDED USE

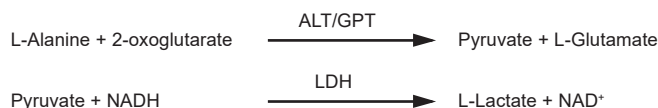
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of ALT/GPT (Alanine Amino transferase) in human serum and plasma.

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. ALT/GPT catalyzes the reaction between L-alanine and 2-oxoglutarate. The pyruvate formed is reduced by NADH in a reaction catalyzed by lactate dehydrogenase (LDH) to form L-lactate and NAD⁺.



The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm due the oxidation of NADH. The rate of oxidation of NADH is proportional to the activity of ALT/GPT present in the sample. Endogenous sample pyruvate is reduced by LDH during initial incubation period.

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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (heparin, EDTA).

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 calibrator XL MULTICAL 4x3 (Cat. No. XSYS0034) or XL MULTI-CAL 10x3 (Cat. No. XSYS0122) is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to IFCC formulation (without PDP).

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5 (Cat. No. BLT00080) or ERBA NORM 10x5 (Cat. No. XSYS0123) and ERBA PATH 4x5 (Cat. No. BLT00081) or ERBA PATH 10x5 (Cat. No. XSYS0124) are recommended.

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

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 - 1.80 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.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



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

N/26/24/K/INT

Date of revision: 27. 6. 2024

АЛТ / ГПТ ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0017	R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл
XSYS0074	R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл

RU



Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики АЛТ/ГПТ (аланинамино-трансферазы) в сыворотке и плазме крови человека.

Клиническое значение

АЛТ/ГПТ присутствует в высокой концентрации в печени, в низкой концентрации в почках, сердечной и скелетной ткани мышц, поджелудочной железе, селезенке и легких. Однако повышенные уровни АЛТ/ГПТ обычно являются результатом заболеваний печени, связанных с некоторой степенью некроза печени, таких как цирроз печени, вирусный или токсический гепатит и механическая желтуха. Характерно, что при остром вирусном или токсическом гепатите уровни АЛТ/ГПТ обычно выше, чем АСТ/ГПТ, тогда как у большинства пациентов с хроническими заболеваниями печени уровни АЛТ/ГПТ обычно ниже, чем уровни АСТ/ГПТ. Повышенные уровни АЛТ/ГПТ также обнаруживаются при обширных травмах и мышечных заболеваниях, недостаточности кровообращения с шоком, гипоксии, инфаркте миокарда и гемолитической болезни.

Метод

Состав реагента АЛТ/ГПТ соответствует рекомендациям IFCC и не содержит пиридоксальфосфата. АЛТ/ГПТ катализирует реакцию между L-аланином и 2-оксоглутаратом. Образующийся пируват восстанавливается НАДН в реакции, катализируемой лактатдегидрогеназой (ЛДГ), с образованием L-лактата и НАД⁺.

Принцип реакции



Реакцию контролируют путем измерения степени уменьшения поглощения при 340 нм вследствие окисления НАДН. Степень окисления НАДН пропорциональна активности АЛТ/ГПТ, присутствующей в образце. Эндогенный пируват в образце, восстанавливается ЛДГ во время инкубационного периода и не мешает проведению анализа.

Состав реагентов

R1	
Трис буфер (pH 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 реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного на флаконе и этикетке набора срока годности, если хранятся при 2–8 °С. Хранение в приборе: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Сбор образцов и обращение с ними

Не гемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА-плазма.

Исследование проводить в соответствии с процедурами NCCLS (или аналогичными стандартными условиями).

Потеря активности:

в течение 3 дней при 2–8 °С < 10 %
в течение 3 дней при 15–25 °С < 17 %

Стабильность

Не менее 3 месяцев при -20 °С
Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, 4x3 (кат. № XSYS0034) или XL МУЛЬТИКАЛ 10x3 (кат. № XSYS0122).

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними процедурами контроля качества

Прослеживаемость:

Калибратор был стандартизирован относительно эталона IFCC (Международное общество клинической химии), без ПФ.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА 4x5 (кат. № BLT00080) или ЭРБА НОРМА 10x5 (кат. № XSYS0123) и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4x5 (кат. № BLT00081) или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10x5 (кат. № XSYS0124).

Расчет

Результаты для XL рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ⁴

При 37 °С
Женщины до 34 Е/л (0,578 мккат/л)
Мужчины до 45 Е/л (0,765 мккат/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории рекомендуется проверять указанный диапазон или определять свой референсный диапазон для обслуживаемой популяции.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ЭРБА XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Предел количественного определения: 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)

Прецизионность

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	58,32	2,52	4,31
Образец 2	20	114,72	1,38	1,20

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

Сравнение наборов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагента АЛТ/ГПТ серии XL-Systems (y) и имеющегося в продаже коммерчески доступного набора (x).

Результаты:

y = 0,979 x - 1,80 Е/л

r = 0,996 (r – коэффициент корреляции)

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.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

Управление отходами

В соответствии с существующими в каждой стране требованиями.



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

N°26/24/K/INT

Дата проведения контроля: 27. 6. 2024

АЛТ/ГПТ

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0017	АЛТ/ГПТ 330	R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл
XSYS0074	АЛТ/ГПТ 564 XL-1000	R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для *in vitro* визначення аланінамінотрансферази (АЛТ) у сироватці і плазмі крові людини.

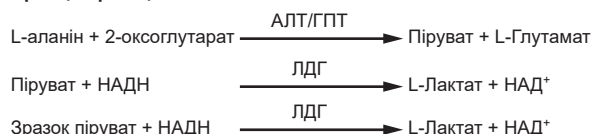
Клінічне значення

АЛТ у високих концентраціях міститься у печінці, у незначній – в нирках, серці і 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. Рівень АЛТ зазвичай є нижчим, ніж АСТ, однак ситуація змінюється під час перебігу токсичного гепатиту, а також у більшості випадків хронічного гепатиту. Також АЛТ підвищується внаслідок травм, м'язових хвороб, гіпоксії та гемолітичних хвороб.

Метод

У відповідності із рекомендаціями IFCC (Міжнародна Федерація Клінічної Хімії), без піридоксаль-5-фосфату. АЛТ/ГПТ каталізує реакцію між L-аланіном і 2-оксоглутарат. Утворений піруват відновлюється НАДН у каталізованій реакції лактатдегідрогеназою (LDH) з утворенням L-лактату та NAD⁺.

Принцип реакції



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. Швидкість окислення NADH пропорційна активності АЛТ/ГПТ, присутньої у зразку.

Склад реагентів

R1	
Тріс-буфер (pH 7,5)	137,5 ммоль/л
L-аланін	709 ммоль/л
ЛДГ (мікробна)	≥ 2000 Од/л
R2	
CAPSO	20 ммоль/л
2-оксоглутарат	85 ммоль/л
НАДН	1,05 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагенти R1 і R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності контамінації.

Зразки

Негемолізована сироватка, плазма (гепаринізована або ЕДТА).

Дослідження проводити 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

Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL МУЛЬТИКА-ЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034, XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 10x3, кат. номер XSYS0122.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Калібратор стандартизовано у відповідності до рекомендацій IFCC (Міжнародна Федерація Клінічної Хімії), без ПФ.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080), ЕРБА НОРМ контроль 10x5 (кат. номер XSYS0123) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081), ЕРБА ПАТ контроль 10x5 (кат. номер XSYS0124).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

Од/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини ⁴

При 37 °С

Жінки до 34 Од/л (0,578 мккат/л)

Чоловіки до 45 Од/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 Од/л (0,075 мккат/л)

Лінійність: до 360 Од/л (6,12 мккат/л)

Діапазон вимірювання: 4,4–360 Од/л (0,075–6,12 мккат/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	58,32	2,52	4,31
Зразок 2	20	114,72	1,38	1,20

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	20	40,20	1,20	3,12
Зразок 2	20	112,08	2,40	1,95

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL АЛТ/ГПТ (y) і комерційно доступних реагентів (x).

Результати:

y = 0,979 x – 1,80 Од/л

r = 0,996 (r – коефіцієнт кореляції)

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.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент не класифікується як небезпечний.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

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



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

N/26/24/K/INT

Дата проведення контролю: 27. 6. 2024

ALT/GPT

Kat. č.	Název	Obsah balení
XSYS0017	ALT/GPT 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml
XSYS0074	ALT/GPT 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 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. Míra oxidace NADH je úměrná aktivitě ALT/GPT ve vzorku. Endogenní pyruvát ve vzorku je redukován enzymem LDH během inkubace.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

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

R2

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

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

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

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před kontaminací.

VZORKY

Nehemolytické 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 kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (Kat. č. XSYS0034) nebo XL MULTICAL 10x3 (Kat. č. XSYS0122).

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návržnost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči IFCC metodě (bez PDP).

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučují ERBA NORM 4x5 (Kat. č. BLT00080) nebo ERBA NORM 10x5 (Kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (Kat. č. BLT00081) nebo ERBA PATH 10x5 (Kat. č. XSYS0124).

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY

Při 37 °C

muži < 0,75 µkat/l

ženy < 0,57 µkat/l

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

Dolní mez stanovitelnosti: 0,075 µkat/l

Linearita: do 6,0 µkat/l

Pracovní rozsah: 0,075–6,0 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

y = 0,979 x – 0,030 µkat/l

r = 0,996

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 2,5 g/l, bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



ALT/GPT

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0017	ALT/GPT 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 6 x 11 ml
XSYS0074	ALT/GPT 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml

SK



POUŽITIE

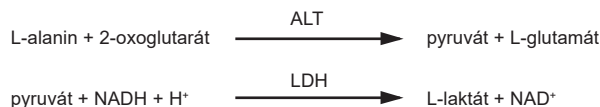
Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie katalytickej koncentrácie ALT/GPT (alaninaminotransferázy) v sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Enzym ALT/GPT sa vyskytuje vo vysokej koncentrácii v pečeni, v menšej miere v obličkách, srdci, kostrovom 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 odporúčania IFCC, bez pyridoxalfosfátu. Enzym ALT/GPT katalyzuje prenos amino skupiny medzi L-alaninom a 2-oxoglutarátom. Vzniknutý pyruvát je potom redukovaný NADH za katalýzy enzýmom laktátdehydrogenáza (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 ČINIDEL

R1	
Tris pufer (pH 7,5)	137,5 mmol/l
L-alanín	709 mmol/l
LDH	≥ 33,3 µkat/l
R2	
CAPSO	20 mmol/l
2-oxoglutarát	85 mmol/l
NADH	1,05 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú činidlá skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale. Stabilita v analyzátoch: min. 30 dní ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).
Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Pokles aktivity ALT/GPT:

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

Stabilita ALT/GPT:

Minimálne 3 mesiace pri -20 °C
Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (Kat. č. XSYS0034) alebo XL MULTICAL 10x3 (Kat. č. XSYS0122).

Frekvencia kalibrácie: doporučá sa kalibrovat'

- po výmene šarže reagentie
 - ako vyžaduje proces vnútornej kontroly kvality
- Kalibrátor bol štandardizovaný voči IFCC metóde (bez PDP).

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5 (Kat. č. BLT00080) alebo ERBA NORM 10x5 (Kat. č. XSYS0123) a ERBA PATH 4x5 (Kat. č. BLT00081) alebo ERBA PATH 10x5 (Kat. č. XSYS0124).

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY ⁴

Pri 37 °C
muži < 0,75 µkat/l
ženy < 0,57 µkat/l

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,075 µkat/l
Linearita: do 6,0 µkat/l
Pracovný rozsah: 0,075–6,0 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	40.20	1.20	3.12
Vzorka 2	112.8	2.40	1.95

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

N = 40
r = 0,996
y = 0,979 x - 0,030 µkat/l

INTERFERENCIA

Nasledujúce analyty neinterferujú:
hemoglobín do 2,5 g/l, bilirubín do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

ZAOBCHÁDZANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potencionálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovat' podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Test Code	62	62	62	62	62	62
Report Name	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	20	32	15	21
M2 End	31	31	30	52	23	31
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4
Technical Maximum	360	360	360	360	360	360
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1
Reagent R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	16	16	16	16	12	16
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	45	45	45	45	45	45
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	34	34	34	34	34	34
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- SGPT-4 18.06.2019>	<A-200- SGPT-4 18.06.2019>	<A-300/600- SGPT-4 18.06.2019>	<A-640- SGPT-4 18.06.2019>	<A-1000- SGPT-4 18.06.2019>	<A-180- SGPT-4 18.06.2019>






ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Test Code	62	62	62	62	62	62
Report Name	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT
Unit	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L	µkat/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	20	32	15	21
M2 End	31	31	30	52	23	31
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
Technical Maximum	6.12	6.12	6.12	6.12	6.12	6.12
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1
Reagent R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	16	16	16	16	12	16
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.77	0.77	0.77	0.77	0.77	0.77
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- SGPT-4 18.06.2019>	<ASI-200- SGPT-4 18.06.2019>	<ASI-300/600- SGPT-4 18.06.2019>	<ASI-640- SGPT-4 18.06.2019>	<ASI-1000- SGPT-4 18.06.2019>	<ASI-180- SGPT-4 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

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, Férard 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;40:718-24.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT Content Содержание Вміст Obsah	 Национальный знак відповідності для України

