

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



Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики АЛТ (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, повергающихся почечному диализу и у пациентов с недостатком витамина В6.

Метод

В соответствии с рекомендациями (IFCC) Международной Федерации Клинической Химии, без пиридоксаль-5-фосфата.

Принцип реакции



АЛТ: Аланинаминотрансфераза

ЛДГ: Лактатдегидрогеназа

Активность АЛТ в пробе пропорциональна изменению поглощения при 340 нм.

Эндогенный пируват в образце, быстро и полностью восстанавливается ЛДГ, во время инкубационного периода и не мешает проведению анализа.

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

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

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.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента

- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Калибратор был стандартизирован в соответствии с рекомендациями IFCC (Международное общество Клинической Химии), без ПФ.

Контроль качества

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

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ⁴

Сыворотка / Плазма

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 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 (%)
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 методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов АЛТ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

$y = 0,979 x - 1,80$ Е/л

$r = 0,996$ (r – коэффициент корреляции)

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.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0017 XSYS0074	АЛТ / ГПТ ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

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 / 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, 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 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

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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



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

N/26/19/H/INT

Date of revision: 4. 9. 2019