







АЛТ УФ 1000 Р

Ном. номер 10003292

(ALT UV 10x100 P)

Хранить при (с +2 до +8)°C

Метод

Кинетический метод для определения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке и плазме в соответствии с модификацией 1994 года, рекомендованной Немецким обществом Клинической Химии (IFCC для 37°C).

Наборы реагентов для приготовления 10x100 мл рабочего раствора.

Принцип реакции

2-оксоглутарат + L-аланин $\xrightarrow{\text{АЛТ}}$ L-глутамат + пируват

Пируват + НАДН + H⁺ $\xrightarrow{\text{ЛДГ}}$ L-лактат + НАД⁺

Активность АЛТ в пробе пропорциональна уменьшению поглощения при 340, 334 или 365 нм.

Линейность

Метод линеен до 7,0 мккат/л (420 Е/л) при ручном измерении и до 10 мккат/л (600 Е/л) при работе на автоматических анализаторах.

Литература

International Federation of Clinical Chemistry, Scientific Committee: Clin. Chem. 18, 521 (1980)

Состав реагентов

1. Реагент 1 (НАДН – Ферментный реагент) (10 фл.)	
ЛДГ	>2,5 мккат/фл
НАДН	>21,6 мкмоль/фл
2. Реагент 2 (Стартовый реагент) (4x28 мл)	
2-оксоглутарат	180 ммоль/л
Натрия азид	0,1 %
3. Реагент 3 (Субстратно-буферный реагент) (5x200 мл)	
ТРИС буфер	120 ммоль/л
L-аланин	800 ммоль/л
Натрия азид	0,1 %
4. Реагент 4 (Активатор) (20 табл.)	
Пиридоксаль-5-фосфат	6 мкмоль/табл

Состав реакционной смеси

ТРИС буфер pH 7.2 (37°C)	100	ммоль/л
L-аланин	660	ммоль/л
НАДН	> 180	мкмоль/л
ЛДГ	> 25	мккат/л
2-оксоглутарат	15	ммоль/л
Пиридоксаль-5-фосфат	100	мкмоль/л
Объемное соотношение		
Сыворотка, плазма/реакционная смесь	1/12	

Нормальные величины

АЛТ сыворотка, плазма 37°C,	(мккат/л)	Е/л
мужчины	0,20–0,80	12,0–48,0
женщины	0,20–0,60	12,0–36,0

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Контроль качества

Могут быть использованы любые контрольные сыворотки со значениями АЛТ, определенными для данного метода. Мы рекомендуем использовать контрольные материалы:

Био-ЛА-Тест®, ЛИОНОРМ КАЛИБРАТОР, Ном. номер 10003200

Био-ЛА-Тест®, ЛИОНОРМ ГУМ Н, Ном. номер 10003204

Био-ЛА-Тест®, ЛИОНОРМ ГУМ П, Ном. номер 10003206

Приготовление и стабильность рабочего реагента

Растворить содержимое одного флакона с реагентом 1 в 100 мл реагента 3, тщательно перемешать.

В готовом рабочем реагенте растворить 2 таблетки реагента 4.

Стабильность:

14 дней при (с +2 до +8)°C (в темном месте)

2 дня при (с +15 до +25)°C (в темном месте)

Анализ

Образцы: негемолит. сыворотка, гепариниз. или EDTA плазма

Длина волны: Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Измерение: против воздуха (уменьшение поглощения)

Прогреть рабочие растворы и кюветы до требуемой температуры. Температура должна поддерживаться постоянной ($\pm 0,1^\circ\text{C}$) в течение всего измерения.

Добавить в кюветы	37 °C
Проба	100 мкл
Рабочий реагент	1000 мкл
Смешать, инкубировать 10 мин. при требуемой температуре, добавить	
Стартовый реагент (Реагент 2)	100 мкл
Смешать, инкубировать 2 мин, измерить поглощение и одновременно включить секундомер. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту ($\Delta A/\text{мин}$).	

Расчеты

Рассчитайте активность АЛТ в пробе, используя следующие факторы:

	Hg 334 нм	Hg 340 нм	Hg 365 нм
Е/л (37 °C) = $\Delta A/\text{мин} \times$	1944	1902	3528
мккат/л (37 °C) = $\Delta A/\text{мин} \times$	32,4	31,7	58,8

Фактор пересчета из традиционных единиц (Е/л) в международные единицы (кат/л):

1 Е/л = $16,67 \times 10^{-3}$ кат/л
 = $16,67 \times 10^{-3}$ мккат/л
 1 мккат/л = 60 Е/л

Примечание

Не использовать пробы сыворотки или плазмы, хранившиеся более 4 дней при (с +2 до +8)°C.

Если активность АЛТ в пробе превышает 7,0 мккат/л (420 Е/л) при ручном измерении и 10 мккат/л (600 Е/л) при работе на автоматических анализаторах разбавить 0,1 мл пробы 0,4 мл физраствора (0,9% NaCl) и повторить анализ, используя данное разведение. Полученный результат умножить на 5. Когда анализируемый образец имеет слишком большие значения активности трансаминазы, начальное поглощение может быть очень низким, так как большая часть НАДН будет израсходована до первого измерения значения поглощения. В этих случаях измерения должны быть переданы с разведением, как указано выше.

Анализ можно проводить при 30 °C, используя следующие нормальные величины: сыворотка, плазма

	мккат/л	Е/л
мужчины	0,1–0,8	6,0–48,0
женщины	0,1–0,6	6,0–36,0

Стабильность и хранение

Реактив следует хранить при температуре (с +2 до +8)°C в темноте. Срок годности указан на каждой упаковке. После использования флакон с реактивом немедленно закройте, чтобы предотвратить возможность испарения реактива или его контаминации.

Автоматизация

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

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов. Бумажная упаковка выбрасывается вместе с другим мусором, а контейнеры отправляются на переработку.

Рабочие (аналитические) характеристики

Диапазон измерений: до 10 мккат/л

Оптический предел измерения (изменение оптической плотности не более $A/\text{мин} = 0,045$ мккат/л)

Чувствительность / Предел определения: 0,14 - 10 мккат/л

Воспроизводимость (при 37°C)

Внутрисерийная (число измерений n = 20)	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	0,63	0,03	5,52
Образец 2	2,61	0,04	1,66
Образец 3	7,66	0,09	1,15
Межсерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	0,62	0,04	5,65
Образец 2	2,61	0,05	1,84
Образец 3	6,70	0,09	1,4

Сравнение методов

Сравнение было проведено с использованием реагентов Erba Lachema и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.

Результаты: N=98, r=1,000, y=1,125 x -0,0025 мккат/л

Первая помощь

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 2 и Реагент 3 содержат низкие концентрации (0,1 %) азиды натрия в качестве консерванта, ядовитое вещество, опасное для окружающей среды.

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При контакте с глазами быстро промыть их проточной водой. При контакте с кожей необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях должна быть оказана квалифицированная медицинская помощь.

Дата проведения последнего контроля: 1. 4. 2011

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Москве.

Тел/факс: 495-755 78 51, 495-755 55 80.

CZ

CE

IVD

ALT-UV 1000 P (ALT UV 10x100 P)

Kat. č. 10003292

Skladovat při
(+2 až +8)°C

Souprava činidel pro přípravu 10x100 ml (ALT UV 10x100 P) pracovního roztoku ke stanovení katalytické koncentrace alaninaminotransferasy v séru a plazmě v UV oblasti. Metoda doporučená DGKCh „new“ 1994 (IFCC při 37°C).

Princip metody

L-alanin + 2-oxoglutarát $\xrightarrow{\text{ALT}}$ pyruvát + L-glutamát

pyruvát + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{LD}}$ laktát + NAD⁺

Katalytická koncentrace ALT je úměrná poklesu absorbance při 340, 334 nebo 365 nm.

Linearita

Metoda je lineární do 7,0 µkat/l pro objemový poměr sérum/reakční směs 1/12 (manuální stanovení).

Metoda je lineární do 10 µkat/l pro objemový poměr sérum/reakční směs 1/14,75 (analýzátor).

Literatura

International Federation of Clinical Chemistry, Scientific Committee: Clin. Chem. 18, 521 (1980)

Činidla

- Enzym – NADH (10 lahviček)
LD ≥ 2,5 µkat,
NADH ≥ 21,6 µmol/lahvičku
- Startér (4x28 ml)
2-oxoglutarát 180 mmol/l
Azid sodný 0,1 %
- Pufr – substrát (5x200 ml)
Tris 120 mmol/l,
L-alanin 800 mmol/l
Azid sodný 0,1 %
- Aktivátor (20 tbl)
Pyridoxal-5-fosfát 6 µmol/tabletu

Složení inkubační směsi

Trisový pufr, pH 7,2 (37°C)	100 mmol/l
L-alanin	660 mmol/l
Laktátdehydrogenasa (LD)	≥ 25 µkat/l
NADH	≥ 180 µmol/l
2-oxoglutarát	15 mmol/l
pyridoxal-5-fosfát	100 µmol/l
Objemový poměr sérum/inkubační směs	1/12

Referenční hodnoty

fS ALT (µkat/l) 37°C	
muži	0,2 – 0,8
ženy	0,2 – 0,6
Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.	

Kalibrace a kontrola

Kontrolní atestovaná séra s udanou katalytickou koncentrací pro ALT stanovenou udanou metodou.

Doporučuje se:

- BIO-LA-TEST[®] LYONORM KALIBRÁTOR, kat. č. 10003200
- BIO-LA-TEST[®] LYONORM HUM N, kat. č. 10003204
- BIO-LA-TEST[®] LYONORM HUM P, kat. č. 10003206

Příprava pracovního roztoku

Obsah lahvičky s činidlem 1 se rozpustí ve 100 ml roztoku činidla 3. Po rozpuštění se přidají 2 tablety činidla 4.

Stabilita: 14 dní při (+2 až +8)°C v temnu

2 dny při (+15 až +25)°C v temnu

Postup analýzy

Vzorky: nehemolytické sérum, heparinizovaná nebo EDTA plazma
Vlnová délka: 340, 334, 365 nm
Kveta: 1 cm
Teplota: (37 ± 0,1)°C

Odměřit (ml)	Vzorek
Pracovní roztok	1,00
Sérum	0,10
Promíchá se, inkubuje se 10 minut při 37°C a přidá se	
Činidlo 2	0,10
Promíchá se, inkubuje se 2 minuty při 37°C a měří se absorbance v 1 min. intervalech po dobu nejméně 3 minut. Vypočte se průměrná změna absorbance za 1 min. (ΔA).	

Výpočet

ALT (µkat/l) = $\frac{\Delta A \times 31,7 (340 \text{ nm})}{\Delta A \times 32,4 (334 \text{ nm})}$
 $\frac{\Delta A \times 58,8 (365 \text{ nm})}{\Delta A \times 58,8 (365 \text{ nm})}$

Poznámky

Nedoporučuje se vzorky před analýzou zmrazovat, pouze uchovávat při (+2 až +8)°C max. 4 dny.

Pokud přesáhne hodnota vzorku při manuálním stanovení 7,0 µkat/l a při stanovení na analýzátoru do 10 µkat/l, je nutné ředit vzorek v poměru 1+4 fyziologickým roztokem (NaCl).

Analýza může být provedena i při 30°C, aniž by se výrazně změnily charakteristiky metody. Mění se

Referenční hodnoty:

fS ALT (µkat/l) 30°C	muži	0,1 – 0,8
	ženy	0,1 – 0,6

Přepočet jednotek

1 kat/l = 1 mol/l.s

1 µkat/l = 60 U/l

Stabilita a skladování činidla

Před i po otevření skladujte činidlo při (+2 až +8)°C ve tmě.

Doba expirace je vyznačena na obalu.

Po použití lahvičku okamžitě uzavírejte z důvodů odpařování a kontaminace činidla.

Výkonnostní charakteristiky

Linearita: do 10 µkat/l

Limit detekce: 0,045 µkat/l

Pracovní rozsah: 0,14 - 10 µkat/l

Přesnost (při 37°C)

INTRA-ASSAY n = 20	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,63	0,03	5,52
Vzorek 2	2,61	0,04	1,66
Vzorek 3	7,66	0,09	1,15
INTER-ASSAY n = 10	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,62	0,04	5,65
Vzorek 2	2,61	0,05	1,84
Vzorek 3	6,70	0,09	1,4

Správnost

Srovnání bylo provedeno s komerčně dostupnou metodou. Výsledky:

N = 98, r = 1,000, y = 1,125 x - 0,0025 µkat/l

Ochrana zdraví

Určeno pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Souprava obsahuje v činidlech 2 a 3 v nízké koncentraci azid sodný (0,1%), jenž je klasifikován jako velmi toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

Reagent 2 a 3

R22 Zdraví škodlivý při požití.

S28 Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

S45 V případě úrazu, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení).

Při náhodném požití se vypláchnou ústa a vypije se asi 0,5 l vody, při potřísnění pokožky nebo vniknutí do oka se pokožka nebo oko vypláchnou proudem čisté vody.

Postiženému zajistíme kvalifikovanou lékařskou pomoc.

Likvidace odpadů

Na všechny zpracované vzorky je nutné pohlížet jako na potenciálně 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 vypláchnuté obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Datum poslední revize: 1. 4. 2011



(SK)



IVD

ALT UV 1000 P

(ALT UV 10x100 P)

Kat. č 10003292

Skladovať pri (+2 až +8) °C

Súprava činidiel pre prípravu 10x100ml (ALT UV 10x100 P) pracovného roztoku pre stanovenie katalytickej koncentrácie alaninaminotransferázy v sére a plazme v UV oblasti. Metóda odporúčaná DGKCh „new“ 1994 (IFCC pri 37 °C).

Princíp metódy

L-alanin + 2-oxoglutarát $\xrightarrow{\text{ALT}}$ pyruvát + L-glutamát

pyruvát + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{LD}}$ laktát + NAD⁺

Katalytická koncentrácia ALT je úmerná poklesu absorbancie pri 340, 334 alebo 365 nm.

Linearita

Metóda je lineárna do 7,0 µkat/l pre objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/12 (manuálne stanovenie).

Metóda je lineárna do 10 µkat/l pre objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/14,75 (analýzátor).

Literatúra

International Federation of Clinical Chemistry, Scientific Committee: Clin. Chem. 18, 521 (1980)

Činidlá

- Enzým – NADH (10 fľaštičiek)
LD ≥2,5 µkat,
NADH ≥21,6 µmol/fľaštičku
- Štartér (4x28 ml)
2-oxoglutarát 180 mmol/l
Azid sodný 0,1%
- Tlmivý roztok – substrát (5x200 ml)
Tris 120 mmol/l,
L-alanin 800 mmol/l
Azid sodný 0,1%
- Aktivátor (20 tbl)
Pyridoxal-5-fosfát 6 µmol/tabletku

Zloženie inkubačnej zmesi

Trisový tlmivý roztok, pH 7,2 (37 °C) 100 mmol/l
L-alanin 660 mmol/l
Laktatdehydrogenáza (LD) ≥25 µkat/l
NADH ≥180 µmol/l
2-oxoglutarát 15 mmol/l
pyridoxal-5-fosfát 100 µmol/l
Objemový pomer sérum/inkubačná zmes 1/12

Referenčné hodnoty

fS ALT (µkat/l) 37 °C
muži 0,2–0,8
ženy 0,2–0,6
Rozsah referenčných hodnôt je iba orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

Kalibrácia a kontrola

Kontrolné atestované séra s udanou katalytickou koncentráciou pre ALT stanovenou udanou metódou. Odporúčame:
BIO-LA-TEST® LYONORM KALIBRÁTOR, kat. č. 10003200
BIO-LA-TEST® LYONORM HUM N, kat. č. 10003204
BIO-LA-TEST® LYONORM HUM P, kat. č. 10003206

Príprava pracovného roztoku

Obsah fľaštičky s činidlom 1 sa rozpustí v 100ml roztoku činidla 3. Po rozpustení sa pridajú 2 tabletky činidla 4.

Stabilita: 14 dní pri (+2 až +8) °C v tme
2 dní pri (+15 až +25) °C v tme

Postup analýzy

Vzorky: nehemolytické sérum, heparinizovaná alebo EDTA plazma
Vlnová dĺžka 340, 334, 365 nm
Kýveta 1 cm
Teplota (37 ± 0,1) °C

Odmerať (ml)	Vzorka
Pracovný roztok	1,00
Sérum	0,10
Premieša sa, inkubuje sa 10 minút pri 37 °C a pridá sa	
Činidlo 2	0,10
Zmieša sa, inkubuje sa 2 minúty pri 37 °C a meria sa absorbancia v 1 min. intervaloch počas najmenej 3 minút. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 1 min. (ΔA).	

Výpočet

ALT (µkat/l) = $\Delta A \times 31,7$ (340 nm)
 $\Delta A \times 32,4$ (334 nm)
 $\Delta A \times 58,8$ (365 nm)

Poznámky

Neodporúča sa vzorky pred analýzou zmrazovať, len uchovávať pri (+2 až +8) °C max. 4 dni.

Ak presiahne hodnota vzorky pri manuálnom stanovení 7,0 µkat/l a pri stanovení na analyzátoch do 10 µkat/l je nutné riediť vzorku v pomere 1+4 fyziologickým roztokom (NaCl) a výsledok násobiť 5x.

Analýza môže byť prevedená aj pri 30 °C, bez toho aby sa výrazne zmenili charakteristiky metódy. Menia sa

Referenčné hodnoty:

fS ALT (µkat/l) 30 °C muži 0,1–0,8
ženy 0,1–0,6

Prepočet jednotiek

1 kat/l = 1 mol/l.s
1 µkat/l = 60 U/l

Stabilita a skladovanie činidla

Pred aj po otvorení skladujte činidlo pri (+2 až +8) °C v tme.

Doba expirácie je vyznačená na obale.

Po použití fľaštičku okamžite uzatvárajte z dôvodov odparovania a kontaminácie činidla.

Výkonnostné charakteristiky

Linearita: do 10 µkat/l
Limit detekcie: 0,045 µkat/l
Pracovný rozsah: 0,14 - 10 µkat/l

Presnosť (pri 37 °C)

INTRA-ASSAY n = 20	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,63	0,03	5,52
Vzorka 2	2,61	0,04	1,66
Vzorka 3	7,66	0,09	1,15
INTER-ASSAY n = 10	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,62	0,04	5,65
Vzorka 2	2,61	0,05	1,84
Vzorka 3	6,70	0,09	1,4

Správnosť

Srovnávanie bolo vykonané s komerčne dostupnou metódou. Výsledky:

N = 98, r = 1,000, y = 1,125 x - 0,0025 µkat/l

Ochrana zdravia

Určené pre in vitro diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Súprava obsahuje v činidlách 2 a 3 v nízkej koncentrácii azid sodný (0,1 %), ktorý je klasifikovaný ako veľmi toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

Reagent 2 a 3

R 22 Škodlivý po požití.

S 28 Po kontakte s pokožkou je potrebné ju umyť veľkým množstvom vody.

S 45 V prípade nehody alebo ak sa necítite dobre, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné, ukážte označenie látky alebo prípravku).

Pri náhodnom požití sa vypláchnu ústa a vypije sa asi 0,5l vody, pri zasiahnutí pokožky alebo vniknutí do oka sa pokožka alebo oko vypláchnu prúdom čistej vody.

Postihnutému zaistíme kvalifikovanú lekársku pomoc.

Likvidácia odpadov

Na všetky spracované vzorky je nutné nazerať ako na potenciónné infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné vypláchnuté obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Dátum poslednej revízie: 1. 4. 2011



(EN)



IVD

ALT UV 1000 P

(ALT UV 10x100 P)

Cat. No. 10003292

Store at (+2 to +8)°C

A set of reagents for preparations of 10x100 ml (ALT UV 10x100 P) of working solution of determination of the catalytic concentration of ALT in serum and plasma in UV area. Method recommended by DGKCh "new" 1994 (IFCC at 37°C).

Principle

L-alanine + 2-oxoglutarate $\xrightarrow{\text{ALT}}$ pyruvate + L-glutamate

pyruvate + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{LD}}$ lactate + NAD⁺

ALT catalytic concentration is proportional to absorbance drop at 340, 334 or 365 nm.

Linearity

The method is linear up to 7.0 µkat/l for the serum/reaction mixture volume ratio 1/12 (manual assay).

The method is linear up to 10 µkat/l for the serum/reaction mixture volume ratio 1/14.75 (analyser).

References

International Federation of Clinical Chemistry, Scientific Committee: Clin. Chem. 18, 521 (1980)

Reagents

- Enzyme – NADH (10 vials)
LD ≥ 2.5 µcat,
NADH ≥ 21.6 µmol/vial
- Starter (4x28 ml)
2-oxoglutarate 180 mmol/l
Sodium azide 0.1 %
- Buffersolution – substrate (5x200 ml)
Tris 120 mmol/l,
L-alanine 800 mmol/l
Sodium azide 0.1 %
- Activator (20 tbl)
Pyridoxal-5-phosphate 6 µmol/tablet

Reaction mixture

Tris buffer, pH 7.2 (37°C)	100	mmol/l
L-alanine	660	mmol/l
Lactate dehydrogenase (LD)	≥ 25	µkat/l
NADH	≥ 180	µmol/l
2-oxoglutarate	15	mmol/l
pyridoxal-5-phosphate	100	µmol/l
Serum/incubation mixture volume ratio	1/12	

Reference values

fS ALT (µkat/l) 37°C

men 0.2–0.8
women 0.2–0.6

The range of reference values is only approximate, it is recommended to all laboratories to verify the extension of reference interval for their concrete examined population.

Calibration and quality control

Reference attested sera with stated catalytic concentration for ALT using the determined stated method. We recommend: BIO-LA-TEST® LYONORM CALIBRATOR, Cat. No. 10003200 BIO-LA-TEST® LYONORM HUM N, Cat. No. 10003204 BIO-LA-TEST® LYONORM HUM P, Cat. No. 10003206

Preparation of working solution

Dissolve the content of the vial with the Reagent 1 in 100 ml of Reagent 3. After dissolution add 2 tablets of Reagent 4.

Stability: 14 days at (+2 to +8)°C in a dark
2 days at (+15 to +25)°C in a dark

Procedure

Samples: non-haemolytic serum, heparinized or EDTA plasma
Wavelength: 340, 334, 365 nm
Cuvette: 1 cm
Temperature: (37 ± 0.1)°C

Measure (ml)	Sample
Working solution	1.00
Serum	0.10
Stir, incubate at 37 °C for 10 minutes and add	
Reagent 2	0.10
Stir, incubate at 37 °C for 2 minutes and measure absorbance in 1- min. intervals for at least 3 minutes. Calculate absorbance average deviation within 1 min. (ΔA).	

Calculation

ALT (µkat/l) = $\Delta A \times 31.7$ (340 nm)
 $\Delta A \times 32.4$ (334 nm)
 $\Delta A \times 58.8$ (365 nm)

Notes

We don't recommend to freeze the samples before the analysis, they should be only stored at (+2 to +8)°C for 4 days as max.

If during manual assay sample value exceeds 7.0 µkat/l, and during assay on an analyser it is up to 10 µkat/l, the sample must be diluted with physiological saline (NaCl) in the proportion 1 + 4.

The analysis may be carried out at 30°C without substantial change in the method characteristics. The following values are modified:

Reference values:

fS ALT (µkat/l) 30 °C men 0.1–0.8
women 0.1–0.6

Conversion of units

1 kat/l = 1 mol/l.s
1 µkat/l = 60 U/l

Stability and storage

Store reagent at (+2 to +8)°C before and after opening in dark.

Expiration time is mentioned on the cover.

After using the vial close immediately to prevent the evaporation or contamination of the reagent.

Performance characteristic

Linearity: up to 10 µkat/l
Detection limit: 0.045 µkat/l
Measuring range: 0.14 - 10 µkat/l

Precision (at 37°C)

INTRA-ASSAY n = 20	Mean (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Sample 1	0.63	0.03	5.52
Sample 2	2.61	0.04	1.66
Sample 3	7.66	0.09	1.15
INTER-ASSAY n = 10	Mean (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Sample 1	0.62	0.04	5.65
Sample 2	2.61	0.05	1.84
Sample 3	6.70	0.09	1.4

Accuracy

Test was compared with commercially available test. Results:

N = 98, r = 1.000, y = 1.125 x - 0.0025 µkat/l

Health protection

For in vitro diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

The set contains sodium azide in low concentration (0.1%) in reagents 2 and 3, classified as very toxic and dangerous substance to the environment.

Reagent 2 and 3

R 22 Harmful if swallowed.

S 28 After contact with skin, wash immediately with plenty of water.

S 45 In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

In the case of accidental ingestion rinse your mouth and drink about 0.5 l water, in the case of skin staining or affection of eyes rinse the skin or eyes with a stream of clean water. Seek for medical attention.

Waste disposal

Any processed sample should be treated as a potentially infectious one and together with possible residues of reagents they should be disposed in accordance with the company internal regulations as dangerous waste in compliance with the Waste Act.

Paper and other rinsed packages should be disposed depending on kind of the material as sorted waste (paper, glass, plastic).

Date of last revision: 1. 4. 2011

