

**АЛТ (GPT)**

IFCC UV (ТЕЧЕН СТАБИЛЕН)

медицинска апаратура, сервиз, лабораторни диагностични тестове

ЕТГ ЕООД

СЪДЪРЖАНИЕ	BXC0213A	BXC0213B	BXC0213C
R1 Ензимен реагент R2 оксоглутарат / коензим+	1 x 100ml 1 x 20ml	5 x 50ml 1 x 50ml	5 x 25ml 1 x 25ml
R1 Ензимен реагент R2 оксоглутарат / коензим+	BXC0213D 2 x 100ml 1 x 40ml	BXC0213E 10 x 10ml 2 x 10ml	BXC0213F 5 x 100ml 1 x 100ml

ПРИЛОЖЕНИЕ

Тест за In vitro количествено определяне на аланин аминокислотата (ALT) в човешки серум или плазма.

ПРИНЦИП

Методът се препоръчва от IFCC:

**КОНЦЕНТРАЦИЯ НА РЕАГЕНТИТЕ**

R1	Tris буфер pH 7.8	100 mmol/l
	L-аланин	500 mmol/l
	LDH	1200 U/l
R2	NADH	0.18 mmol/l
	оксоглутарат	15 mmol/l

СЪХРАНЕНИЕ НА РЕАГЕНТИТЕ

2-8°C

РАБОТА С РЕАГЕНТИТЕ И ПОДГОТОВКА

Разбъркайте съдържание на всеки флакон преди употреба.

Смесете 1 обем от R2 с 5 обема от R1. Изчакайте 5 мин преди работа.

Този разтвор е стабилен 35 дни при 2-8°C

ПРОБИ

Вземете серум със стандартна епруветка за проби.

Хепаринизирана и EDTA-плазма

стабилност:	24 часа при 20°C to 25°C
	3 дни при 2°C to 8°C

Разделете серум/плазма от съсирека/клетките в рамките на 8 часа на стайна температура или 48 часа при 2-8°C.

Центрофугирайте пробите, които съдържат преципитат преди начало на анализа.

МАТЕРИАЛИ

- Работни разтвори, както са описани по-горе
- Допълнително необходими материали: Контроли, както са описани по-долу; 0.9% NaCl

МАНУАЛНА РАБОТА

Дължина на вълната	температура	кювета	измерване
Hg 334 nm, 340 nm or Hg 365 nm	+30°C/+37°C	1 cm св.пътека	спрямо въздух

Пипетирайте в епруветки както следва:

	Сляпа проба	Проба	Калибратор
раб.реагент	1000 µl	1000 µl	1000 µl

проба	---	100 µl	---
калибратор	---	---	100 µl

Размесете леко, инкубирайте за 1 мин при температурата на анализа и едновременно засечете хронометъра. Отчетете отново точно след 1, 2 и 3 мин.

ИЗЧИСЛЕНИЕ

340 nm $\Delta A/\text{min} \times 1746$

Hg 334 nm $\Delta A/\text{min} \times 1780$

Hg 365 nm $\Delta A/\text{min} \times 3235$

ЛИНЕЙНОСТ

Методът е линеен до 418 U/l.

При по-висока активност разреждете пробата с 0.9% NaCl (т.е. 1:10). Умножете резултата по съответния фактор на разреждане. (т.е. 10)

ЧУВСТВИТЕЛНОСТ

Лимит на измерване: 3 U/l или 0.06 µkat/l

По-малкото измерено количество представлява най-малката измерима концентрация на ALT, различна от нула.

НЕТОЧНОСТ

Възпроизводимостта беше определена чрез използването на контроли. Бяха получени следните резултати:

проба	В анализ – в серия		
	средно U/l	SD U/l	CV %
проба 1	36	1.4	4.0
проба 2	141	2.1	1.5

проба	Между анализи – между серии		
	средно U/l	SD U/l	CV %
проба 1	36	1.47	4.1
проба 2	136	2.68	1.95

СРАВНЕНИЕ НА МЕТОДА

Методът на Fortress за ALT (y) с друг подобен анализ (x) при изследване на 50 пациента показва следните резултати:

$y = 0.999x - 1.370$; $r = 0.998$

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ - ОГРАНИЧЕНИЯ

Критерии: Възстановяване в рамките на $\pm 10\%$ от началната стойност.

Иктерус: Не беше забелязана значителна интерференция до индекс I от 37

(прибл. Конюгиран и не-конюгиран билирубин: 37 mg/dl)

Хемолиза: Няма значителна интерференция до индекс H от 1100 (прибл. Концентрация на хемоглобин: 1100 mg/dl).

Липемия (интралипид): Няма значителна интерференция до индекс L от 250 (прибл. Концентрация на триглицериди: 500 mg/dl)

Има слаба корелация между мътнината и концентрацията на триглицеридите.

Липемията може да повиши абсорбция.

НОРМАЛНИ СТОЙНОСТИ

По метода на IFCC:

U/l		30°C	37°C
		до 29	до 41
µkat/l	мъже	до 22	до 31
	жени	до 0.48	до 0.68
	мъже	до 0.37	до 0.52
	жени		

Всяка лаборатория трябва да установи преносимостта на очакваните стойности на своите пациенти и ако е необходимо да определи свои референтни граници. За целите на диагностиката получените стойности на AST трябва винаги да се

София 1504, ул. "Тракия" № 15, ет. 1, офис 1

тел.: (02) 846 81 62

www.etgdiag.com

тел./факс: (02) 846 81 63

e-mail: office@etgdiag.com

разглеждат свързано с здравната история на пациента,
клиничните изследвания и другите показатели.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Нормални контроли Fortress кат. No BCX0311A

Кат. No BXC0312A

Повишени контроли Fortress кат. No BXC0311B

Кат. No BXC0312B

Калибратор Fortress кат. No BXC0321A

Интервалите на контрол и лимитите трябва да бъдат адаптирани към изискванията на съответната лаборатория и специфичните изисквания в държавата.. Получените стойности трябва да попадат в установените лимити. Всяка лаборатория трябва да прави корекции, ако стойностите са извън лимитите.

БЕЗОПАСНОСТ

Наборът е предназначен да използване само от съответно квалифициран лабораторен персонал. Прилагайте обикновените предпазни мерки за работа с лабораторни реагенти. Не поглъщайте материалите и ги изхвърляйте според местните правила.

REV MAY/11

ПРОИЗВОДИТЕЛ: Fortress Diagnostics Limited, Unit 2C Antrim
Technology Park, Antrim BT41 1QS (United Kingdom) TEL: +44 (0) 2894
487676 FAX: +44 (0) 2894 469933 www.Fortressdiagnostics.com

ВНОСИТЕЛ: ЕТГ ЕООД София 1504 ул. Тракия № 15 ет. 1 офис 1
Тел. 02 8468162 факс 02 846 8163 office@etgdiag.com