

**OS ALAT****POUŽITÍ**

Fotometrický test na stanovení alanin aminotransferázy v lidském séru s koenzymem NADH na automatických analyzátořech Olympus AU400/640. Jen pro diagnostické použití IN-VITRO.

**ÚVOD**

Enzym ALT patří do skupiny aminotransferáz, tyto enzymy katalyzují reverzibilní transformaci  $\alpha$ -ketokyselin na aminokyseliny přenosem aminoskupiny. Specifická aktivita ALT v játrech je asi 10x vyšší než ve svalstvu. Zvýšená aktivita toho enzymu v séru proto slouží jako indikátor poškození jater, mononukleózy, hepatitidy a cirhózy.

**PRINCIP TESTU**

Metoda vychází z doporučení Mezinárodní federace klinické chemie IFCC. Enzym ALT přenáší aminoskupinu z alaninu za vzniku pyruvátu a glutamátu. Pyruvát vstupuje do reakce katalyzované laktátdehydrogenázou s koenzymem NADH za vzniku laktátu a NAD<sup>+</sup>. Změna absorbance při  $\lambda=340$  nm v čase je úměrná aktivitě ALT ve vzorku.

**REAGENCIE****Skladování a stabilita**

reagencie R1, obsah 6 x 42,5 ml

reagencie R2, obsah 6 x 12,5 ml

Neotevřená reagencie uchovávána při 2-8°C je stabilní do data uvedeného na obalu reagencie Po otevření je reagencie stabilní 12 týdnů při teplotě 2-10°C. Chraňte před světlem.

**Koncentrace reagentů v testu**

Tris (pH 7,5)	100 mmol/l
L-alanin	500 mmol/l
LDH	>36,7 ukat/l
2-oxoglutarát	15 mmol/l
NADH	0,18 mmol/l

**Bezpečnostní opatření a upozornění**

- Jen pro diagnostické použití IN-VITRO.
- Reagencie je připravena k použití.
- Reagencie obsahuje azid sodný

S veškerým odpadním materiálem zacházejte v souladu s místními předpisy.

**VZOREK**

Sérum bez hemolýzy, heparizovaná nebo EDTA plazma bez hemolýzy.

Sérum okamžitě oddělte od buněk.

Oddělené sérum je stabilní 7 dní při 2-8°C nebo 14 dní při -20°C.

Doporučujeme provádět měření s čerstvými vzorky.

**POPIS REAGENCIE**

Reagencie je určena k použití v automatickém analyzátořu Olympus AU400/640

Dvousložková reagencie (R1 a R2).

Pro reagenční blank je doporučeno 0,9% NaCl

**REFERENČNÍ HODNOTY**

Sérum/plazma	37°C
Ženy	<32 U/l
Muži	<42 U/l

Referenční hodnoty se mohou lišit v závislosti na zeměpisné poloze.

**APLIKACE****Parametry nastavení:**

Reagent ID: 007

Specific Test Parameters

General LIH ISE Range

Test name: ALAT Type: Serum Operation: Yes

Sample: Volume 17  $\mu$ L Dilution 0  $\mu$ L Pre-Dilution Rate: 1

Reagents: R1 Volume 240  $\mu$ L Dilution 0  $\mu$ L Min OD Max OD

R2 Volume 60  $\mu$ L Dilution 0  $\mu$ L L -2.0000 H 2.5000

Wavelength: Pri. 340 Sec. None

Method: RATE

Reaction Slope: -

Measuring Point 1: First 15 Last 22

Measuring Point 2: First Last

Linearity: 15 %

No-Lag-Time: On-board Stability Period: 84

Reagent OD Limit: First L -2.0000 First H 2.5000

Last L -2.0000 Last H 2.5000

Dynamic Range: L 3 H 1000

Correlation Factor: A 1.000 B 0.000

Specific Test Parameters

General LIH ISE Range

Test name: ALAT Type: Serum

Value/Flag: # Level L: # Level H: #

Normal Ranges:

	Age L		Age H		L	H
	Sex	Year	Month	Year		
1.	#	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#
7.	None Selected				#	#
8.	Out of Range				#	#

Panic Value: L # H # Unit: U/l Decimal Places: 1

**KALIBRACE**

Pro kalibraci použijte CORMAY

MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Kat. č. 5-174, 5-176) nebo LEVEL 2 (Kat. č. 5-175, 5-177). Kalibraci provádějte každých 12 týdnů nebo při změně čísla šarže reagentů.

**Kalibrační podmínky, nastavení na analyzátořu:**

Calibration Specific

General ISE

Test name: ALAT Type: Serum

Calibration Type: 2AB Formula: Polygonal Counts: 3 Process: CONC

Point	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					

1-Point Cal Point:  with CONC=0 Slope Check: None Advanced Calibration: #

MB Type Factor: Calibration Stability Period: 84

# - nastavitelné uživatelem

\* - hodnota koncentrace kalibrátoru

**KONTROLA KVALITY**

Pro interní kontrolu kvality lze použít kontrolu CORMAY SERUM HN (Kat. č. 5-172) a CORMAY SERUM HP (Kat. č. 5-173) každý den, kdy se testují vzorky a po každé kalibraci.

**SPECIFICKÉ VLASTNOSTI SOUPRAVY**

Uvedené údaje představují charakteristiku reagentů získané měřením na automatickém analyzátořu Olympus AU400. Údaje získané ve vaší laboratoři se mohou lišit.

- Citlivost:** 3 U/l.
- Linearita:** až do 1000 U/l
- Interferující látky**
  - Hemoglobin < 0,16 g/dl,
  - askorbát < 62 mg/l,
  - bilirubin < 20 mg/dl

triglyceridy <500 mg/dl

V udané koncentraci s testem neinterferují.

• **Přesnost**

Opakovatelnost v rámci cyklu n=20	Průměr [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
Level 1	33,50	0,70	2,09
Level 2	97,50	0,73	0,75
Reprodukovatelnost n=80	Průměr [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
Level 1	32,34	1,04	3,22
Level 2	99,54	1,91	1,92

• **Porovnání metody**

Porovnání reagentie CORMAY(y) se stanovením na jiné komerčně dostupné reagentii(x). S použitím 79 vzorků.

**Výsledky:**

$$y = 1,0161 x + 1,1122 \text{ U/l}$$

**R= 0,9994 (R – dovolená korelace vzorku).**

**SYMBOLY:**



Doba expirace



Obsah



Katalogové číslo



Číslo šarže



Omezená teplota



Prostudujte návod k použití



Diagnostický lékařský přístroj In Vitro

**POUŽITÁ LITERATURA**

1. Wallhofer H., Schmidt E., Schmidt U.F. W.: Synopsis Der Leberkrankheiten. G. Thieme Verlag, Stuttgart (1974).
2. Thefeld W., et al: Dtsch. Med. Wschr. 99, 343 (1974).
3. Bergmeyer H.U., Horder M., Rej R.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 481-495 (1986).
4. Henry R.J. Cannon D.C. Winkerman J. W.: Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd ed. Hagerstown MD: Harper and Row, 815, 888 (1974).
5. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R., 652 (1999).

**Výrobce:** PZ CORMAY S.A. ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland.

**Distributor:** LABtechnik s.r.o., Kamenice 34, Brno 62500, Česká Republika