



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF

ПК 01.6-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗИ КІНЕТИЧНИМ УФ-МЕТОДОМ БЕЗ ПІРИДОКСАЛЬФОСФАТУ (4:1) «АЛАТ-КІНЕТИКА-500-Р»

Призначення

Набір застосовують для визначення активності аланінамінотрансфери у сироватці (плазмі) крові людини в біохімічних лабораторіях.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість проб мікровизначення
ПК 01.3-06	Реагент 1: 1 x 40 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл	50
ПК 01.5-06	Реагент 1: 2 x 40 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл	100
ПК 01.6-06	Реагент 1: 5 x 80 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл	500

Клінічне значення

Підвищення рівня АЛАТ відбувається внаслідок руйнування клітин печінки при різній печінковій патології (гепатиті, цирозі, інтоксикації, застої жовчі). Рівень АЛАТ може підвищуватися при прийомі деяких лікарських препаратів, які чинять негативний вплив на печінку (психотропних речовин, антибіотиків, анаболічних стероїдів та ін).

Принцип методу

Принцип методу базується на реакціях:

- АЛАТ
 α -Кетоглутарат + L-аланін $\rightarrow$ L-Глутамат + Піруват
- ЛДГ
Піруват + НАДН + H^+ $\rightarrow$ L-Лактат + $НАД^+$
НАДН окислюється до $НАД^+$, зменшення поглинання при 340 нм прямо пропорційно активності ферменту у зразку.

Збереження і стабільність реагентів

Гарантійний термін придатності при збереженні (2-8)°C не відкупореного тест-набору або складових реагентів – протягом всього терміну вказаного в етикетках.

Застережні заходи

- Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти вміщують в якості консерванту азид натрію (< 0,1 %), тому запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом. Тому що, зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).
- Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися у відповідності з правилами безпеки Вашого закладу.

Приготування і стабільність робочого реагенту

- Для приготування робочого реагенту обережно змішують Реагент 1 і Реагент 2 у співвідношенні 4:1, запобігають утворення бульбашок при змішуванні. Ретельно закривайте флакони після відкупорювання.
- Стабільність робочого реагенту:
20 діб при температурі (2 – 8) °C;
3 доби при температурі (15 – 25) °C.
- Реагенти якісні при умові, як що коефіцієнт поглинання робочого реагенту більше ніж 1,0 од. екстинції (проти дистильованої води, при 340 нм, у кюветі – 1,0 см).
- Запобігайте заморожування і забруднення. Захищайте від дії прямого світла.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

ТРІС буфер	pH (7,5 ± 0,05) од pH (100,0 ± 2,0) ммоль/л
L-Аланін	(500,0 ± 2,5) ммоль/л
ЛДГ	≥ (1500,0 ± 15,0) Од/л
α -Кетоглутарат	(15,0 ± 0,1) ммоль/л
НАДН	(0,18 ± 0,01) ммоль/л

Обладнання

- Будь який аналізатор (напівавтоматичний біохімічний аналізатор ВА 88А; Stat Fax; Solar або інші відкритого типу) з термостатичним кюветним відділенням на 37°C або 25°C, 30°C, довжині хвилі 340 нм (334, 365 нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

Вимоги до проби

- Сироватка крові без слідів гемолізу. Гемоліз спричиняє помилково завищений результат.
- Еритроцити швидко (не пізніше, ніж через 1 годину) віддаляють від сироватки, тому що активність ферменту в еритроцитах у 6 разів більше ніж у сироватці (плазмі).
- Плазма крові (ЕДТА).
- Стабільність аналіту: 3 доби при (2 – 8) °C.
- Не порівнюйте результати отриманих кінетичним методом з результатами отриманих методом Райтмана-Френкеля. Тому що, різна лінійність методів, різні референтні межі та коефіцієнт перерахунку між методами вивести не можливо, тому що різний при нормі та патології.

Проведення аналізу

1 Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення не змінюються: сироватка (плазма) крові : робочий реагент = 1 : 10.

2 Витримують робочий реагент в кюветному відділенні при обраній температурі перед проведенням аналізу (3 – 5) хв.

3 Схема проведення аналізу

Компоненти	Об'єм
Робочий реагент	1000 мкл
Дослідна рідина	100 мкл
Температура реакції 37 °С (25, 30 °С). Вимірювання – проти дистильованої води. Час предінкубації – 60 сек. Час реакції між двома вимірюванням – 60 сек. Кількість вимірювань - не менше 3	

4 До робочого реагенту додайте сироватку (плазму), ретельно перемішайте. Через 60 сек зробіть перше вимірювання (E_0) проти дистилату. Потім з інтервалом 60 сек робіть кожне наступне вимірювання (E_1 ; E_2 ...).

5 Мінімальна кількість вимірювань – не менше 3 (E_0 ; E_1 ; E_2). Розрахунок $\Delta E/\text{хв}$, для цього випадку, робиться за формулою:

$$(E_0 - E_1) + (E_1 - E_2)$$

$$\Delta E/\text{хв} = \frac{(E_0 - E_1) + (E_1 - E_2)}{2}$$

6 Але, для отримання найбільше точнішого результату рекомендується робити не менше 5 (E_0 ; E_1 ; E_2 ; E_3 ; E_4). Особливо у випадках, коли обладнання у експлуатації знаходиться більше, ніж 5 років. Розрахунок $\Delta E/\text{хв}$, для цього випадку за формулою:

$$(E_0 - E_1) + (E_1 - E_2) + (E_2 - E_3) + (E_3 - E_4)$$

$$\Delta E/\text{хв} = \frac{(E_0 - E_1) + (E_1 - E_2) + (E_2 - E_3) + (E_3 - E_4)}{4}$$

7 Розрахунок активності ферменту робиться за формулою:

$$\text{АлАТ (Од/л)} = \Delta E/\text{хв} \times F$$

8 Фактор (F) залежить від довжини хвилі, обладнання і індивідуально корегується кожною лабораторією на кожну серію тест-набору.

9 Таблиця залежності фактору від λ (нм) при 37 °С.

λ	334 нм	340 нм	365 нм
F	1426	1400	2592

10 Таблиця корекції активності в залежності від температури при вимірюваннях

Температура при вимірюваннях	Чинник переходу		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,32	2,08
30°C	0,73	1,00	1,54
37°C	0,48	0,65	1,00

Метрологічні характеристики

Чутливість: 4,7 Од/л (0,078 мккат/л).

Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Лінійність: 4,7 - 500 Од/л (0,078 - 8,33 мккат/л). При активності ферменту ≥ 500 Од/л ($\geq 8,33$ мккат/л) пробу розводять, результат перемножують на коефіцієнт розведення.

Перерахунок

$$1 \text{ мккат/л} \times 60 = 60 \text{ Од/л (U/l)}$$

$$1 \text{ Од/л (U/l)} \times 0,017 = 0,017 \text{ мккат/л}$$

Референтні значення, Од/л

Температура	25 °С	30 °С	37 °С
Стать			
Чоловіки	до 22	до 29	до 40
Жінки	до 18	до 22	до 32

Референтні значення, мккат/л

Температура	25 °С	30 °С	37 °С
Стать			
Чоловіки	до 0,37	до 0,49	до 0,68
Жінки	до 0,31	до 0,37	до 0,54

Норми у новонароджених вище вдвічі, ніж у дорослих. Цей рівень знижується до рівня дорослого приблизно на 3-му місяці життя.

Контроль якості

1 Правильність визначення активності ферменту перевіряється будь якими контрольними сироватками, атестованими за IFCC кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату. Довжина хвилі 340 нм, температурний режим 37 °С.

2 Контрольні сироватки повинні мати документи (Декларації Відповідності або інші), що підтверджують правомірність використання їх в Україні.

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«АлАТ»
Тип аналізатору	Будь який відкритого типу
Метод вимірювання	Кінетика
Змінення оптичної густини	Зменшується
Довжина хвилі, нм	340 (або 334, 365)
Вимірювання проти	Дистильованої води
Температура реакції, °С	37 або 25, 30
Розрахунок	За фактором
Фактор	1400
Концентрація стандарту	-
Співвідношення проба/реагент (мкл/мкл)	1:10 (100:1000)
Кількість вимірювань, не менше	3
Час попередньої інкубації, с	60
Час реакції (Δ), с	60
Одиниці вимірювання	Од/л (мккат/л)
Верхня межа оптичної густини контрольної проби, А	2,0
Нижня межа оптичної густини контрольної проби, А	1,00
Межі діапазону лінійності	4,7 - 500 Од/л
Максимальне значення норми	40 Од/л
Мінімальне значення норми	0 Од/л

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертайтеся за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27.
 Тел: (056) 372-35-54. Мобіл. телефони:
 (056) 452-20-76/85; (067) 638-11-37; (050) 481-75-46;
 (099) 545-32-59. Відділ технічного контролю: (099) 545-72-05;
 (050) 495-80-78.
 Е-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net