

## Предлагаем Вашему вниманию ассортимент выпускаемой нами продукции

- для выполнения скрининга и количественного определения аналитов на латексных системах:

Для качественного и полуколичественного определения анти-стрептолизина О (АСЛ-О), ревматоидного фактора (РФ), С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека (“Филисит-АСЛ-О-латекс”, “Филисит-РФ-латекс”, “Филисит-СРБ-латекс”).

- контрольные материалы для оценки выполнения исследований обмена веществ:

“Филисит-СКВ”, “ФилоНорм”, “ФилоПат”, “Калибратор альбумина 1000 мг/л”, “Калибраторы белка”, “Калибраторы креатинина», “Калибраторы гемихрома», “МультиКалибратор”, “Филисит-КГБС”, “Калибраторы глюкозы”, “Фило-БФК”, “Билирубин-калибратор», “Калибраторы гемоглобина”, “Калибраторы цианметгемиглобина», “Креатинин-калибратор”

- наборы реактивов для клинической биохимии для анализаторов открытого типа различных изготовителей:

**КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ:** “Креатинин-КИН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, «АЛТ-КИН», «АсАТ-КИН», ”Щелочная фосфатаза ДЕА”, ”Щелочная фосфатаза АМГ”, “ $\alpha$ -Амилаза КИН”, “ГГТ-КИН”, “Холинестераза-КИН” и

**МОНОРЕАГЕНТНЫЕ МЕТОДИКИ** (подходят как для ручных методик, так и для анализаторов открытого типа различных изготовителей): “Триглицериды - Ф”, “Кальций ARS”, ”Фосфор-UV”, “Альбумин”, “Общий белок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Общий белок-УЛ”, “Калий”, “Кальций”, “Магний”, “Хлориды-Ф”, “Гемоглобин”, «Гемоглобин-ГХ», “Мочевая кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”.

- наборы реактивов для клинической биохимии для ручных методик:

“Железо (ЖСС)”, “Серогликоиды”, “Холестерин”, “Общие липиды”, «Фруктоза», “Билирубин”, “Фосфор”, “Хлориды-Т”, “Натрий”, “Креатинин”, “Мочевая кислота”, “Мочевина-Д”, “Мочевина-У”, “Мочевина-ОФА”, “Тимоловая проба”, “АЛТ”, “АсАТ”, “ГГТ”, “Щелочная фосфатаза”, “ $\alpha$ -Амилаза”, ”Щелочная фосфатаза НФФ”, “Холинестераза-АХХ”, “Холестерин-HDL Ф”, “Холестерин-LDL Ф”.

- наборы реактивов для микробиологических исследований: «Набор для окраски по Граму» (три модификации: с Карболовым фуксином по Цилю, с нейтральным красным и с Сафранином), «Карболовый фуксин (1% раствор)», «Набор для окраски по Цилю-Нильсену», «ЛейкоФарб» (набор для дифференциальной окраски лейкоцитов), «РетикулоФарб» (набор для дифференциальной окраски ретикулоцитов и эритроцитов).

А также в ассортименте выпускаемой нами продукции:

- реактив Эрлиха.

**«ПОГОДЖЕНО»**

Перший заступник голови Державної  
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

**І.Б. Демченко**

**«ЗАТВЕРДЖУЮ»**

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”  
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

**І.П. Семенів**

REF №**HP001.02**

ТУ У 24.4-24607793-017-2003

## ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗИ У СИРОВАТЦІ ТА ПЛАЗМІ КРОВІ (КІНЕТИЧНИЙ МЕТОД)

**IVD**

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір застосовується для визначення активності аланінамінотрансферази (АлАТ) у сироватці крові та плазмі людини кінетичним методом в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **50 визначень** (фотометруємий об'єм 1,1 мл).

Лінійність методу повинна зберігатися до швидкості зміни оптичної щільності ( $\Delta E/xv$ ) 0,16 для хвиль Hg 334 нм, 340 нм або 0,08 для Hg 365 нм.

Діапазон визначаємих активностей - від 3,9 МОд/л до 260 МОд/л.

Коефіцієнт варіації визначення- не більше 5 %

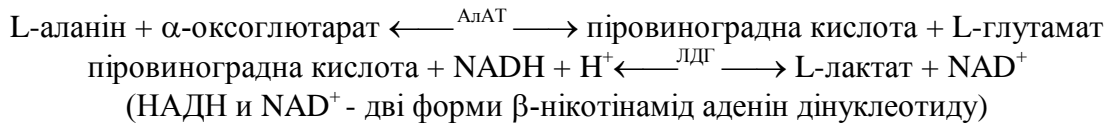
Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

АлАТ каталізує перенос аміно-групи від L-аланіну до  $\alpha$ -оксоглутарату в результаті чього утворюються піруват та L-глутамат. Отриманий піруват під час спряженої реакції, що каталізується лактат-дегідрогеназою (LDH) вступає в реакцію з NADH, в присутності іонів водню. Продуктами цієї реакції є L- лактат та NAD<sup>+</sup>.



Перетворення NADH в NAD<sup>+</sup> супроводжується зміною в спектрі поглинання на довжині хвилі **340** або **334** або **365** нм, при цьому зменшення оптичної щільності розчину прямо пропорційне активності АлАТ в дослідній пробі.

### СКЛАД НАБОРУ

1. Буферно-субстратний розчин АлАТ – 1 флакон з (40 ± 2) мл;
  - ТРІС буфер (100,0 ± 5,0) ммоль/л,
  - L-альфа-аланін (0,500 ± 0,025) моль/л,
2. Коензим-ензимний реагент – 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл;
  - 2-оксоглутарова кислота (15,00 ± 0,75) ммоль/л
  - NADH (0,180 ± 0,009) ммоль/л
  - лактат-дегідрогеназа (LDH) >1200 Од/л

### АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ <sup>1)</sup>

**Сироватка.** Матеріал стабільний протягом 3 діб при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С. Якщо зберігати сироватку при кімнатній температурі, активність ферментів знижується. Активність ферменту в сироватці знижується після 3 діб зберігання при температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С - на 17%. **УНИКАТИ ГЕМОЛІЗУ!**

**Плазма.** Гепаринізована або ЕДТО-плазма.

### ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі **334**, **340** або **365** нм в діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм. (Можливо використання автоматичного аналізатора. Інструкція для автоматичного аналізатора висилається за замовленням споживача.)

- Водяний термостат або автоматична водяна баня, які здатні підтримувати температуру (плюс  $25 \pm 0,1$ )°C або (плюс  $30 \pm 0,1$ )°C або (плюс  $37 \pm 0,1$ )°C.
- Піпетки місткістю 1, 0.1 і 5 мл (ГОСТ 29227-91).

### ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

**Робочий розчин:** зігрійте до кімнатної температури та змішайте необхідні кількості **Буферно-субстратного розчину АлАТ і Коензим-ензимного реагенту** в співвідношенні **4+1** не менш, як за 20 хвилин до проведення аналізу у темному скляному флаконі.

Ретельно закривайте флакони безпосередньо після кожного використання реактивів. **Розчини світлочутливі. Не заморозжувати.** Робочий розчин стійкий не менше 24 годин при температурі зберігання від плюс 2 °C до плюс 8 °C, 5 годин - від плюс 20 °C до плюс 25°C. Мінімальна екстинція Робочого розчину проти води при 340 нм - 1,6 од. опт. щільності.

### ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Витрату реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення Робочий розчин : Аналізуємий розчин = 10 : 1 (напр. 1 мл Робочого розчину + 0,1 мл сироватки).

Витримати **Робочий розчин** до вибраної температури проведення аналізу 3 хв (для 1 мл, якщо більше, то 5 хв) у кюветі. Введіть аналізуємий матеріал в **Робочий розчин**, ретельно перемішайте та через **1 хв** зчитуйте екстинцію ( $E_1$ ) по відношенню до **повітря**. Потім зчитуйте екстинцію ( $E_2$ ) ще через **3 хв** по відношенню до **повітря**. Розрахуйте середнє змінення екстинції за **1 хв**. ( $\Delta E/\text{хв}$ ).

$$\Delta E = (E_1 - E_2) / 3$$

Якщо  $\Delta E/\text{хв}$  перевищує 0,08/хв при фотометруванні в варіанті Hg 365 або 0,16/хв в варіанті 340/Hg334, розвести зразок в 10 разів фізрозчином, виконати вимірювання проби знов та результат помножити на 10.

Фотометрування - див. розділ «Обладнання»

### РОЗРАХУНОК:

МОд/л=3235 ×  $\Delta E_{365\text{нм}}$  /хв \* фактор перерахування одиниць 1 МОд/л=16,67 нмоль/(с×л)

МОд/л=1745 ×  $\Delta E_{340\text{нм}}$  /хв

МОд/л=1780 ×  $\Delta E_{334\text{нм}}$  /хв

$$\underline{\underline{\text{мкмоль/(с×л)} = \text{мккат/л} = 60 \text{ МОд/л(U/l)} = 3,6 \text{ мкмоль/(год×мл)}}}$$

### ТЕМПЕРАТУРНІ КОЕФІЦІЄНТИ ПЕРЕРАХУНКІВ:

Температура проведення аналізу	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,32	<b>1,82</b>
30 °C	0,76	1,00	<b>1,39</b>
<b>37 °C</b>	<b>0,55</b>	<b>0,72</b>	<b>1,00</b>

### НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ В СИРОВАТКІ, МОД/Л <sup>4,5)</sup>:

Температура проведення аналізу	25°C	30°C	37°C
мужчини	до 22	до 29	до 40
жінки	до 18	до 22	до 32

Повідомляється, що нормальний новонароджений показує подвоєний рівень активності аланінамінотрансферази відносно рівня дорослих, приписаний новонародженому гепатоцитозу. Ці значення знижуються до дорослих рівнів приблизно к 3 місяцям від народження.

Дані величини орієнтовні, рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки зі значеннями, визначеними даним методом. Наприклад: «Ліонорм» (Чехія), «Біоконт С» (Росія), "ФілоНорм" або „ФілоПат” (Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

## ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У нормі АлАТ присутній в багатьох тканинах, але найбільші концентрації визначаються в печінці і нирках.

Рівень сироваткової АлАТ підвищується при гепатиті та інших захворюваннях печінки, що супроводжуються некрозом гепатоцитів: інфекційному мононуклеозі, холестазі, цирозі, метастатичній карциномі печінки, білій лихоманці і при призначенні різних лікарських засобів, таких як опіати, саліцилати або ампіцилін<sup>3,5</sup>.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

### ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Ліпемія (тригліцериди 20 г/л), аскорбінова кислота до 300 мг/л, гемоглобін до 4 г/л та білірубін до 400 мг/л не заважають визначенню.

На хід визначення можуть робити вплив деякі ліки і речовини.<sup>2,3)</sup>

### УТИЛІЗУВАННЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

### ПРИМІТКА

1. Якщо швидкість змінення абсорбції суміші перевищує 0,160 ΔЕ/хв на довжині хвилі 340 нм и 334 нм або 0,08 ΔЕ/хв на довжині хвилі 365 нм, слід розвести пробу в 10 разів фізрозчином та виконати вимірювання проби знов (отриманий результат слід помножити на 10).

### ПАРАМЕТРИ ПРОГРАМУВАННЯ

Найменування набору реактивів	АлАТ КІН
Тип аналізатора (напівавтомат/автомат)	будь-який
Метод виміру	Кінетика
Зміна оптичної щільності	Зміншується
Довжина хвилі, нм	340
Вимір проти	повітря
Температура реакції, °С	37
Чинник	-1745
Концентрація стандарту	-
Співвідношення реагент/проба (мкл/мкл)	1000 : 100
Кількість вимірів, не менше	3
Час передінкубації, с	60
Час реакції, с	60
Одиниці виміру	МОд/л
Верхня межа абсорбції контрольної проби, А	2,00
Нижня межа абсорбції контрольної проби, А	1,00
Максимально допустиме ΔЕ/хв, А	0,150
Межі лінійності	0-260
Максимум норми	40
Мінімум норми	0
Підтвердження лінійності (так/ні)	так

### ЛІТЕРАТУРА

1. Murray R. Alanine aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1088-1090.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.



CP 2216/2003  
09.11.2012

 ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32

Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34

Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

E-mail: felicit\_d@ua.fm <http://www.felicit.com.ua>