

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2020

- набори реактивів для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі **“ПК АЗОПРАМ СКРИН”** та **“ПК ТОЛДІН СКРИН”**.

- набір реагентів для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”**).

- набір для використання в якості допоміжного реагенту для роботи з реагентами на основі неповних антитіл при визначенні групи крові, при визначенні резус-фактору, скринінгу антитіл і пробі на індивідуальну сумісність методом конглютинації (**“ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %”**).

- для визначення концентрацій загального та/або прямого білірубину у сироватці або плазмі крові людини **“БІЛІРУБІН ДМСО”** з діметилсульфоксидом (ДМСО).

- для визначення гліколізованого гемоглобіну (**“ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК”**) у крові людини.

- для визначення сечовини (**“СЕЧОВИНА UV”**) у біологічних рідинах кінетичним уреазним методом.

- для виконання скринінгу і кількісного визначення аналітів на латексних системах:

для якісного і напівкількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О), ревматоїдного фактору (РФ), С-реактивного білку (СРБ) в сироватці крові людини (**“Філісіт - АСЛ-О- латекс”**, **“Філісіт - РФ - латекс”**, **“Філісіт - СРБ - латекс”**).

- контрольні матеріали для оцінки виконання досліджень обміну речовин :

“Філісіт-СКВ”, **“ФілоНорм”**, **“Філо-БФК”**, **“ФілоПат”**, **“Калібратор альбуміну 1000 мг/л”**, **“Калібратори білку”**, **“Білірубін-калібратор”**, **“Мультикалібратор”**, **“Калібратори креатиніну”**, **“Калібратори геміхрома”**, **“Філісіт-КГБС”**, **“Креатинін-калібратор”**, **“Калібратори гемоглобіну”**, **“Калібратори глюкози”**, **“Калібратори ціанметгемоглобіну”**.

- набори реактивів для клінічної біохімії для *аналізаторів відкритого типу різних виробників:*

КІНЕТИЧНІ МЕТОДИКИ: “Креатинін-КІН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, “АЛТ-КІН”, “АСАТ-КІН”, “Лужна фосфатаза ДЕА”, “Лужна фосфатаза АМП”, “ α -АмілазаКІН”, “Холінестераза - КІН”, “ГГТ-КІН” і

МОНОРЕАГЕНТНІ МЕТОДИКИ (підходять як для ручних методик, так і для аналізаторів відкритого типу різних виробників: “Тригліцериди-Ф”, “Кальцій АРС”, “Фосфор-UV”, “Альбумін”, “Загальний білок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Калій”, “Магній”, “Натрій РН”, “Хлориди-Ф”, “Гемоглобін”, “Гемоглобін-ГХ”, “Сечова кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”, “Загальний білок-УЛ”.

- набори реактивів для клінічної біохімії для ручних методик:

“Залізо (3333)”, **“Сіроглікоїди”**, **“Кальцій”**, **“Загальні ліпіди”**, **“АЛТ”**, **“ГГТ”**, **“Фруктоза”**, **“Білірубін”**, **“Фосфор”**, **“Креатинін”**, **“ α -Амілаза”**, **“АсАТ”**, **“Сечовина-Д”**, **“Лужна фосфатаза”**, **“Сечовина-У”**, **“Сечовина-ОФА”**, **“Тимолова проба”**, **“Білкові фракції”**, **“Холінестераза-АХХ”**, **“Сечова кислота”**, **“Холестерин – HDL Ф”**, **“Холестерин – LDL Ф”**.

- набори реактивів для мікробіологічних досліджень: **“Забарвлення за Грамом”** (три модифікації: з Карболовим фуксином за Цілем, з Нейтральним Червоним і з Сафраніном), **“Карболовий фуксин (1% розчин)”**, **“Забарвлення за Цілем-Нільсеном”**, **“РетикулоФарб”** (набір для диференціального забарвлення ретикулоцитів і еритроцитів), **“Забарвлювач за Романовським”** (набір для диференціального забарвлення формених елементів крові при фарбуванні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів).

При виготовленні нашої продукції використовуються високоякісні реактиви провідних фірм, що спеціалізуються на виробництві сировини для діагностичних і аналітичних цілей, таких країн як Австрія, Великобританія, Німеччина, Швейцарія, Японія (наприклад: MERCK, Sigma - Aldrich).

Виробник дотримується принципу безперервного розвитку і залишає за собою право вносити (без попереднього повідомлення) зміни і удосконалення в продукцію.

ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДЕТАЛЬНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОЛІПШЕННЯ, МОДИФІКАЦІЇ І СПЕЦИФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС Є ЯКІ-НЕБУДЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.

«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

Код за НК 024:2019 – **52923**

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 відповідну кількість визначень активності АлАТ (Див. *Примітку 1*).

REF	мікро	напівмікро	макро	REF	мікро	напівмікро	макро
<u>HP001.02</u>	50	25	12	<u>HP001.04</u>	500	250	125
<u>HP001.03</u>	100	50	25				

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 600 МОд/л.

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %

Чутливість ⁶ на 0,001 од. оптичної щільності/хв – не більше 3,5 МОд/л (365 нм).

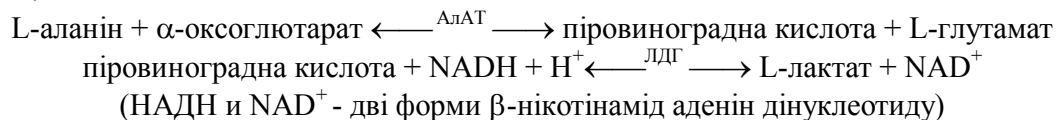
Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

АлАТ каталізує перенос аміно-групи від L-аланіну до α -оксоглутарату в результаті чого 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⁺.



Перетворення NADH в NAD⁺ 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 | <u>HP001.02</u> - 1 флакон з (40 ± 2) мл; |
| - ТРІС буфер (100,0 ± 5,0) ммоль/л, | <u>HP001.03</u> - 2 флакони по (40 ± 2) мл; |
| - L-альфа-аланін (0,500 ± 0,025) моль/л, | <u>HP001.04</u> - 4 флакони по (100 ± 2) мл; |
| 2. Коензим-ензимний реагент | |
| - 2-оксоглутарова кислота (15,00 ± 0,75) ммоль/л | <u>HP001.02</u> - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл; |
| - NADH (0,180 ± 0,009) ммоль/л | <u>HP001.03</u> - 2 флакони по (10,0 ± 0,5) мл; |
| - лактат-дегідрогеназа (LDH) >1200 Од/л | <u>HP001.04</u> - 1 флакон з (100 ± 2) мл; |

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ ¹⁾

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

- 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.)

2. Водяний термостат або автоматична водяна баня, які здатні підтримувати температуру (плюс $37 \pm 0,5$)°C.
3. Піпетки місткістю 1, 0,1 та 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

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 заморожувати.** Робочий розчин стійкий не менше 4 тижнів при температурі зберігання від плюс 2 °C до плюс 8 °C, 72 години - від плюс 15 °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, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, 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. ($\Delta E/\text{хв}$) (Див. **Примітку 2**).

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

Фотометрування - див. розділ «Обладнання»

РОЗРАХУНОК:

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

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

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

мкмоль/(схл) = мккат/л = 60 МОд/л(У/Л) = 3,6 мкмоль/(годхмл)

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ В СИРОВАТЦІ, IFCC, ПЛЮС 37 °C, МОД/Л:

Температура проведення аналізу	Вік, років	
чоловіки ⁴		< 45
жінки ⁴		< 34
Діти ⁵	1-30 днів	< 25
	2-12 місяців	< 35
	1 – 3	< 30
	4 – 9	< 25
	10 - 18	< 30

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

Дані величини орієнтовні, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки зі значеннями, визначеними даним методом. Наприклад: "ФілоНорм" або „ФілоПат" (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте обладнання, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

ПРИМІТКИ

1. **Розраховано при витраті розчинів реагентів 1,0 мл (мікро-), 2,0 мл (напівмікро-), 4,0 мл (макро-)**

2. Якщо швидкість змінення абсорбції суміші перевищує 0,160 ΔЕ/хв на довжині хвилі 340 нм і 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).

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 впливати деякі ліки і речовини ^{2,3}.

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 ^{3,5}.

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

УТИЛІЗАЦІЯ

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

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

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, °C	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	0,160
Межі лінійності	0-600
Максимум норми	45
Мінімум норми	0
Підтвердження лінійності (так/ні)	так

ЛІТЕРАТУРА

- Murray R. Alanine aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1088-1090.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:718-24.
- Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
- IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 м. Дніпро, 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

