

**КОПИЯ
ВЕРНА**



**«Утверждаю»
Руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и
социального развития**



Р.У. Хабриев

2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для определения активности
аланинаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови
«АЛТ САПФИР»**

Назначение

Набор предназначен для определения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке или плазме крови человека в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Определение АЛТ используется для диагностики некроза печеночных клеток любой этиологии, тяжелого шока, правосердечной недостаточности, острой аноксии, обширной травмы, левосердечной недостаточности, цирроза печени, механической желтухи, опухоли печени, обширного инфаркта миокарда, миозита, миокардита, мышечной дистрофии, преэклампсии, умеренной мышечной травмы, жировой печени, хронического алкоголизма, панкреатита.

Инструкция составлена руководителем биохимического производства ООО «НПФ Абрис+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМА-ПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

Набор рассчитан на проведение 20, 50, 100 или 250 определений при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ.

Принцип метода

L-аланин + α -кетоглутарат $\leftarrow$ АЛТ $\rightarrow$ пируват + *L*-глутамат

пируват + НАДН + H^+ $\leftarrow$ ЛДГ $\rightarrow$ лактат + НАД⁺

Скорость окисления НАДН в НАД⁺, пропорциональна активности АЛТ в пробе.

Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- Реагент 1: [*L*-аланин, 500 ммоль/л; Трис/HCl, 100 ммоль/л; лактатдегидрогеназа, 1300 ед/л] – 1 флакон 18 мл или 5 флаконов по 18 мл или 1 флакон 45 мл или 1 флакон 90 мл или 5 флаконов по 45 мл;

- Реагент 2: [α -кетоглутаровая кислота, 15 ммоль/л; НАДН, 0,18 ммоль/л] – 1 флакон 2 мл или 5 флаконов по 2 мл или 1 флакон 5 мл или 1 флакон 10 мл или 5 флаконов по 5 мл.

Аналитические характеристики

Чувствительность определения – не более 7 МЕ/л;

Линейная область определения активности АЛТ находится в диапазоне от 10 до 190 МЕ/л, отклонение от линейности не более 5%.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

Нормальные значения: мужчины - до 40 МЕ/л

женщины - до 31 МЕ/л

Рекомендуется в каждой лаборатории определить диапазон нормальных значений для обследуемого контингента.

Анализируемые образцы

Сыворотка крови человека. Использование гемолизированных или липемичных образцов сыворотки, а также плазмы крови недопустимо.

Срок хранения при температуре +2-8°C – не более 8 часов с момента забора крови.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности и производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лаборатории".



лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР (Москва, 1981 г.).

При работе с сывороткой крови следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Оборудование, материалы и реагенты

- Фотометр с длиной волны 340 нм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объем жидкости от 50 до 1000 мкл
- секундомер;
- термостат водяной, температура 37°C;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Приготовление рабочего реагента

Смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 9:1. Рабочий реагент стабилен не менее 21 дня при температуре хранения 2-8°C в герметично закрытом флаконе.

Проведение анализа

Непосредственно перед проведением анализа нагреть рабочий реагент до 37°C.

$\lambda = 340 \text{ нм.}$

$d = 1 \text{ см.}$

Температура измерения 37°C.

Измерение против воздуха.

Внести в кювету	Макроанализ, мл	Полумикроанализ, мл	Микроанализ, мл
Рабочий реагент	2,0	1,0	0,5
Сыворотка крови	0,2	0,1	0,05

Смешать и инкубировать при 37°C в течение 1 минуты. Измерить $\Delta E/\text{мин}$ в течение 3-х минут. Вычислить среднее значение $\Delta E/\text{мин}$. Если значение $\Delta E/\text{мин}$ превышает величину 0,110 А/мин развести исследуемый образец физиологическим раствором, повторить анализ, а результат умножить на степень разведения.

Расчеты

$$\text{МЕ/л} = 1746 \times \Delta E/\text{мин.}$$



Условия хранения и эксплуатации набора

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 30 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Реагенты после вскрытия флаконов можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение срока годности набора.

Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора «АЛТ САПФИР», следует обращаться в ООО «НПФ Абрис+» по адресу: 196135, г. Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, С.Петербург, пр. Гагарина, 65; тел./факс: (612) 127-24-40, 127-66-16; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>. и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А. Тел: (495) 120-60-95, 120-60-96.

Руководитель биохимического производства

ООО «НПФ Абрис+», канд. биол. наук

Ю.Г. Попов

Зав. кафедрой клинической лабораторной

диагностики СПбМАПО

доктор мед. наук., профессор

А.В. Козлов

