

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____



В.В.Березовский

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения активности
аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови

АЛТ ПАРМА

1. Назначение.

Набор предназначен для количественного определения активности АЛТ в сыворотке и плазме крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 100 или 500 определений при суммарном расходе 1,0 мл реагентов на один анализ.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип действия.

АЛТ катализирует реакцию переаминирования между L-аланином и 2-оксоглутаратом с образованием L-глутамата и пирувата. В ходе последующей окислительно - восстановительной реакции между пируватом и НАДН, катализируемой лактатдегидрогеназой, в эквимольных количествах получают лактат и НАД^+ . Концентрация НАД^+ измеряется фотометрически при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Скорость уменьшения концентрации НАДН прямо пропорциональна активности АЛТ.

2.2. Состав набора:

- Реагент 1 – трис-(оксиметил)аминометан, 0,1 моль/л, соляная кислота, 0,1 моль/л, лактатдегидрогеназа, 1200 Е/л, L-аланин, 0,5 моль/л, натрия азид, 1 г/л - 1 флакон (80 мл) или 4 флакона (100 мл); 1 флакон (80 мл) или 4 флакона (100 мл);

- Реагент 2 – НАДН, 0,18 ммоль/л, трис-(оксиметил)аминометан, 0,1 моль/л, соляная кислота, 0,1 моль/л, альфа-кетоглутаровая кислота, 15 ммоль/л, натрия азид, 1 г/л - 1 флакон (20 мл) или 1 флакон (100 мл).

Инструкция составлена исполнительным директором ООО «Мед.Гарант»
П.С.Смирновым и зав. отделением лабораторной диагностики ФГУ ГУН НИИ онкологии
им. Н.Н. Петрова Росмедтехнологий, д.м.н. В.К. Гуркало

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

Чувствительность - не более 15 Е/л.

Линейность. Набор обеспечивает линейность при определении активности АЛТ в диапазоне от 20 до 240 Е/л с отклонением от линейности не более 5%.

Коэффициент вариации - не более 5%.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Активность АЛТ в норме составляет: в сыворотке и плазме крови – 6-40 Е/л.

4. Меры предосторожности при работе с набором.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. Оборудование, материалы и реагенты:

- биохимический анализатор, длина волны 340 нм (490-515 нм), кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,1 и 1,0 мл;
- пробирки вместимостью 5 – 10 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы.

Негемолизированная сыворотка или плазма крови.

7. Проведение анализа.

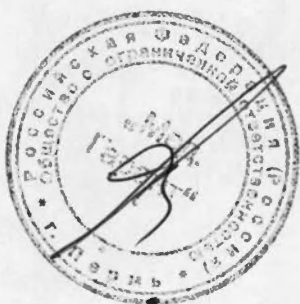
7.1. Приготовление рабочего реагента.

Смешать необходимые количества реагентов 1 и 2 в соотношении 4:1. Рабочий реагент стабилен при температуре 2-8° С не более 14 суток.

7.2. Проведение анализа.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице 1. Непосредственно перед измерением нагреть рабочий реагент до 37° С. Далее действовать согласно указаниям в таблице:

Внести	Опытная проба
Сыворотка, плазма крови	100 мкл
Рабочий реагент	1000 мкл



8. Регистрация результатов.

Перемешать и измерить оптическую плотность через 60 секунд (E_1) при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм и затем еще ровно через 60 секунд (E_2).

9. Учет результатов реакции.

Рассчитать разницу $\Delta E = E_2 - E_1$.

Активность АЛТ в анализируемом образце рассчитать по формуле:

$$A = \Delta E \times 1746$$

где: ΔE – изменение оптической плотности за одну минуту, ед. опт. плотн.;

1746 – фактор пересчета для выражения активности АЛТ в Е/л.

10. Условия хранения и эксплуатации набора.

Хранение набора можно производить при температуре $+2-8^\circ \text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев).

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре $2-8^\circ \text{C}$ в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

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

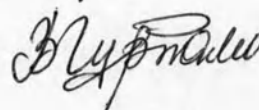
По вопросам, касающимся качества набора АЛТ ПАРМА, следует обращаться в - ООО «Мед.Гарант» по адресу 614000, г. Пермь, ул. Сибирская, д. 9, оф. 420.

Исполнительный директор
ООО «Мед.Гарант»



П.С.Смирнов

Зав. отделением лабораторной диагностики
ФГУ ГУН НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова
Росмедтехнологий



В.К. Гуркало

