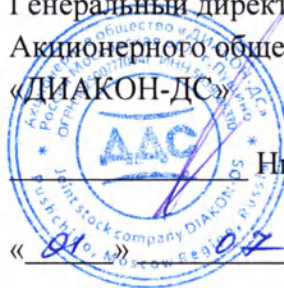


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Николаев В.В.

« 01 » 07 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови (АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДДС)

РУ № ФСР 2009/04714

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке крови человека кинетическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аланинаминотрансфераза (АЛАТ/АЛТ), ранее называвшаяся Глутаматпируваттрансаминазой (GPT) и Аспартатаминотрансфераза (АСАТ/АСТ), ранее называвшаяся Глутамат-оксалоацетаттрансаминаза (GOT) – наиболее важные представители аминотрансфераз или трансаминаз (группы ферментов катализирующих превращение α -кетокислот в аминокислоты путем переноса аминогрупп).

Значительное повышение АЛТ происходит только при болезнях печени, так как это специфичный фермент. Однако, повышение уровня АСТ может происходить в связи с повреждением сердечной или скелетных мышц, также как и при повреждении паренхимы печени. Следовательно, параллельное измерение АСТ и АЛТ применяется для дифференциации повреждения печени от повреждения сердечной или скелетных мышц. Соотношение АСТ к АЛТ используется для дифференциальной диагностики болезней печени. Соотношение <1 указывает на слабое повреждение печени, тогда как соотношение >1 говорит о множественных, часто хронических заболеваниях печени.

МЕТОД

Оптимизированный УФ тест без пиридоксальфосфата в соответствии с рекомендациями IFCC «Международной Федерации Клинической Химии и Лабораторной Медицины»).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Аланинаминотрансфераза катализирует в присутствии α -кетоглутарата переаминирование ланина с образованием пирувата. В присутствии лактатдегидрогеназы происходит окисление ДН. Скорость окисления НАДН прямо пропорциональна активности аланинаминотрансферазы измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

СОСТАВ НАБОРА

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1: буферно-субстратный раствор;

1.2. Реагент 2: буферный раствор,

следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (25 мл).
- 2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 мл).
- 3) Реагент 1: 4 флакона (по 35 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).
- 4) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
- 5) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл).
- 6) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл).
- 7) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл).
- 8) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
- 9) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).
- 10) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
- 11) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).
- 12) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл).
- 13) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл).
- 14) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл).
- 15) Реагент 1: 6 флаконов (по 16 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 4,0 мл).
- 16) Реагент 1: 5 флаконов (по 62 мл);
Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл).
- 17) Реагент 1: 5 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 5 флаконов (по 10 мл).

- 18) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
- 19) Реагент 1: 4 флакона (по 90 мл);
Реагент 2: 1 флакон (90 мл).
- 20) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 1 флакон (60 мл).
- 21) Реагент 1: 4 флакона (по 50 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 25 мл).
- 22) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).
- 23) Реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл).
- 24) Реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).

2. Вариант 2:

- 2.1. Реагент 1: буферно-субстратный раствор;
- 2.2. Реагент 2: буферный раствор,
- 2.3. Идентификационная метка.

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (25 мл);
Идентификационная метка – 1 шт.
- 2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 мл);
Идентификационная метка – 1 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 10 до 500 Е/л.
- Отклонение от линейности не превышает 5%.
- Чувствительность – не более 10 Е/л.
- Коэффициент вариации – не более 5%.

При активности аланинаминотрансферазы в сыворотке крови более 500 Е/л (изменение оптической плотности пробы в минуту $\Delta A/\text{мин}$ не должно превышать 0,16) анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 5 раз, повторить анализ и полученный результат умножить на 5.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки автоматических фотометрических систем и уточнения фактора пересчета для полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) и контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P) (IFCC без P5P 37°C) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемому.

Калибровку рекомендуем проводить в следующих случаях: при непрохождении контроля качества (в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для

льзуемого лота контрольного материала), при использовании набора новой серии, при уточнении фактора пересчета.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В сыворотке крови человека (В.С. Камышников, 2014):

Взрослые, Е/л:

Женщины	7 – 35
Мужчины	10 – 40

Дети, Е/л:

до 12 мес.	13 – 45
------------	---------

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин дляследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови.

Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

Стабильность:

3 дня	при 15–25°C
7 дней	при 2–8°C
7 дней	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Замораживать образцы можно не более одного раза!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

При работе с реагентами набора соблюдайте осторожность и не допускайте их попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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

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

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом.

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Для приготовления рабочего реагента: смешать 4 объема Реагента 1 и один объем Реагента 2. Для стабилизации компонентов раствора, рабочий реагент перед использованием следует выдержать 20-30 мин при комнатной температуре (15-25°C). Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре 2–8°C не более месяца или при комнатной температуре (15–25°C) не

в течение 5 суток при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Следует тщательно закрывать флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования, в том числе при хранении на борту автоматических биохимических анализаторов (в рабочее время).

Лиофилизированный мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) готовят согласно прилагаемой к каждому лоту инструкции.

При наличии системы идентификации набора реагентов активировать анализатор с помощью Идентификационной метки способом, предусмотренным производителем анализатора.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Перед проведением анализа рабочий реагент следует прогреть при температуре $37 \pm 1,0^\circ\text{C}$ в течение 5 мин.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблицах.

Мультиреагентная схема – запуск реакции субстратом.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Мультикалибратор	–	100	–
Образец	–	–	100
Реагент 1	–	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин, затем добавить:			
Реагент 2	–	250	250
Перемешать. Через 1 мин измерить оптическую плотность (A_1) и включить секундомер. Измерить оптическую плотность (A_2) через 1, 2 и 3 мин при длине волны 340 нм, при 37°C , относительно холостой пробы, в кюветах с длиной оптического пути 1 см.			

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Мультикалибратор	–	100	–
Образец	–	–	100
Рабочий реагент	–	1000	1000
Пробу и рабочий реагент перемешать. Через 1 мин измерить оптическую плотность (A_1) и включить секундомер. Измерить оптическую плотность (A_2) через 1, 2 и 3 мин при длине волны 340 нм, при 37°C , относительно холостой пробы, в кюветах с длиной оптического пути 1 см.			

Вычислить среднее значение $\Delta A/\text{мин}$ образца/мультикалибратора

Примечание. Количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение образца к рабочему реагенту составляет 1:10).

РАСЧЕТЫ

По мультикалибратору

$$\text{Активность АЛТ [Е/л]} = \frac{\Delta A / \text{мин}_{\text{оп}}}{\Delta A / \text{мин}_{\text{кал}}} \times \text{Активность АЛТ в мультикалибраторе [Е/л]}$$

где: $\Delta A/\text{мин}_{\text{оп}}$ – изменение оптической плотности опытной пробы в минуту, ед.опт.пл.;

$\Delta A/\text{мин}_{\text{кал}}$ — изменение оптической плотности калибровочной пробы в минуту, ед.опт.пл.

фактору (указан в паспорте к набору).

Определение активности АЛТ можно проводить по фактору, который указывается в паспорте набора (фактор зависит от типа используемого анализатора). Рекомендуется уточнять значение фактора по мультикалибратору TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), аттестованному по активности АЛТ методом IFCC.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 400 мг/дл и липиды до 2000 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа. Дополнительных веществ (ЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Срок годности Идентификационной метки – ограничен моментом активации анализатора.

При соблюдении условий хранения все компоненты набора стабильны в течение всего срока годности.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре 2-8°C в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре 2-8°C не более месяца или при комнатной температуре (15-25°C) не более 5 суток при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДДС) не содержит взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДДС предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение Набора реагентов, неиспользованных реактивов, дезинфекции следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для Класа «Б» медицинских отходов и МУ-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам, касающимся качества набора **АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС»

Гудкова

к.б.н. О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

« 05 » 07 2019 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ

07 2019 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Л.К.

