



04773284001V7.0

**ALTL**

Alanininė aminotransferazė, IFCC metodas

Užsakymo informacija

**cobas®**

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti rinkinį (-ius)
04718569 190	Alanine aminotransferase acc. IFCC (4 x 100 tyrimų)	cobas c 111
04774221 190	Pyridoxal Phosphate (4 x 200 tyrimų) Kodas 953	
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL) Kodas 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV) Kodas 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL) Kodas 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV) Kodas 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL) Kodas 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV) Kodas 301	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL) Kodas 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL) Kodas 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL) Kodas 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL) Kodas 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) Kodas 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL) Kodas 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV) Kodas 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) Kodas 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL) Kodas 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV) Kodas 392	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

ALTL: ACN 685

ALTPL: ACN 684

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas alanino aminotransferazės (ALT), su arba be aktyvinimo piridoksolio fosfatu, aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant **cobas c 111** sistemą.

Santrauka<sup>1,2</sup>

Fermentas alanino aminotransferazė (ALT) buvo nustatytas įvairiuose audiniuose. Pagrindinis ALT šaltinis yra kepenys, todėl ALT aktyvumas yra nustatinėjamas diagnozuojant kepenų ligas. Padidėjęs ALT aktyvumas serume nustatomas hepatito, cirozės, obstrukcinės geltos, kepenų karcinomos ir lėtinio alkoholizmo metu. ALT nedaug padidėja ir pacientams, kuriems pasireiškia nekomplikuotas miokardo infarktas.

Nors tiek serumo aspartato aminotransferazė (AST), tiek ALT padidėja, kai ligos procesas pažeidžia kepenų ląstelių vientisumą, ALT yra labiau specifiskas kepenims fermentas. Be to, ALT aktyvumo padidėjimas išlieka ilgiau nei AST aktyvumo padidėjimas.

Pacientams, sergantiems vitamino B<sub>6</sub> stoka, aminotransferazės aktyvumas serume gali būti sumažėjęs. Šis aminotransferazės aktyvumo sumažėjimas gali būti susijęs su sumažėjusia piridoksolio fosfato, aminotransferazės prostetinės grupės, koncentracija, sąlygojancią apoenzimo ir holoenzimo santykio padidėjimą.

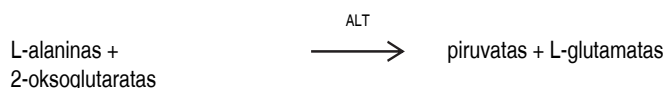
Piridoksolio fosfato pridėjimas į tyrimą sąlygoja aminotransferazės aktyvumo padidėjimą. AST aktyvuojama labiau nei ALT. Aktyvinimas piridoksolio fosfatu apsaugo nuo klaidingai mažo aminotransferazės aktyvumo pacientų, kuriems trūksta endogeninio piridoksolio fosfato (vitamino B<sub>6</sub> stoka), mėginiuose.

## Tyrimo principas

Šis tyrimas atitinka IFCC rekomendacijas, tačiau buvo optimizuotas jo veiksmingumas ir stabilumas.<sup>3,4,5</sup>

ALT katalizuoja reakciją tarp L-alanino ir 2-oksoglutarato. Susidaręs piruvatas reakcijos, kurią katalizuoja laktato dehidrogenazė (LDH), metu NADH yra redukuojamas, susidarant L-laktatui ir NAD<sup>+</sup>.

Piridoksolio fosfatas veikia kaip amino grupės pernašos reakcijos kofermentas. Jis užtikrina visą fermento aktyvumą.



NADH oksidacijos greitis yra tiesiogiai proporcingas katalitiniam ALT aktyvumui. Jis nustatomas matuojant absorbcijos sumažėjimą.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** TRIS buferis: 224 mmol/L, pH 7.3 (37 °C); L-alaninas: 1120 mmol/L; albuminas (galvijų): 0.25 %; LDH (mikroorganizmų): ≥ 45 μkat/L; stabilizatorius; konservantas

**PYP** Piridoksolio fosfatas (DL): 730 μmol/L; konservantas

**SR** NADH (mielių): ≥ 1.7 mmol/L; 2-oksoglutaratas: 94 mmol/L; konservantas; priedai

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

## ALTL

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant reagento

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

4 savaitės

## PYP

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant reagento



Naudojamo ir šaldomo analizatoriaus:

4 savaitės

**Mėginių surinkimas ir paruošimas**

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas (be hemolizės).

Plazma (be hemolizės): Li-heparino, K<sub>3</sub>-EDTA

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Nedelsdami atskirkite plazmą ar serumą nuo krešulio ar ląstelių.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>6</sup>

3 dienos 15-25 °C temperatūroje
7 dienos 2-8 °C temperatūroje
> 7 dienos -70 °C temperatūroje

**Pateiktos medžiagos**

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

**Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos**

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

**Tyrimas**

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šią dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

**Pritaikymas serumui ir plazmai****• Be aktyvinimo PYP****cobas c 111 tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Bangos ilgis A/B	340/378 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	20/35
Vienetas	U/L
Reakcijos režimas	R1-S-SR

**Išpilstymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	59 µL	10 µL
Mėginys	11 µL	26 µL
SR	17 µL	9 µL
Bendras tūris	132 µL	

**• Su aktyvinimu PYP****cobas c 111 tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Bangos ilgis A/B	340/378 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	20/35
Vienetas	U/L
Reakcijos režimas	R1-DL-S-SR

**Išpilstymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	59 µL	10 µL
Mėginys	11 µL	8 µL
Skiediklis (DL)	18 µL	
SR	17 µL	9 µL
Bendras tūris	132 µL	

**Kalibravimas**

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Prietaisas kaip nulinį kalibratorių automatiškai naudoja dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalią IFCC sudėtį, naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifinę absorbciją, c. <sup>3,5</sup>

**Kokybės kontrolė**

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Skaiciavimas**

**cobas c 111** analizatoriaus automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą.

Perskaičiavimo faktorius: U/L × 0.0167 = µkat/L

**Apribojimai - poveikiai****• Be aktyvinimo PYP**

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kai ALT aktyvumas yra 30 U/L (0.501 µkat/L).

**• Su aktyvinimu PYP**

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kai ALT aktyvumas yra 35 U/L (0.585 µkat/L).

Gelta:<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 130 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 80 µmol/L arba 130 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 150.

Lipemiški mėginiai gali daryti poveikį ir nulemti „High Abs“ žymėjimą.

Antikoagulantai: Citratas ir fluoridas inhibuoja fermentų aktyvumą.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>8,9</sup>

Išimties:

Kalcio dobesilatas ir doksiciklino HCL, tirtomis vaisto koncentracijomis, lemia dirbtinai mažas ALT reikšmes.

Izoniazidas, terapinėmis koncentracijomis, gali sąlygoti dirbtinai mažus ALT rezultatus.

Furozemidas, terapinėmis koncentracijomis, gali sąlygoti dirbtinai didelius ALT rezultatus.

Cyanokit (Hidroksokobalaminas) gali sąlygoti klaidingai mažus rezultatus. Fiziologinė sulfasalazino ir sulfapiridino koncentracija plazmoje gali nulemti klaidingus rezultatus.



Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>10</sup>

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

#### REIKALINGI VEIKSMAI

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c 111** analizatoriuje kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Informacijos apie tyrimų kombinacijas, kurioms reikia specialaus plovimo, ieškokite naujausiame pernašos išvengimo sąraše, pateikiamame kartu su CLEAN metodo lapu ir naudotojo vadovu.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

#### Apribojimai ir reikšmių ribos

##### Matavimų ribos

2-700 U/L (0.03-11.7 µkat/L)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

##### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

2 U/L (0.03 µkat/L)

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

##### Tikėtinės reikšmės<sup>11</sup>

##### • Be aktyvinimo PYP

Pagal optimizuotą standartinį metodą (panašų į IFCC metodą be aktyvinimo piridoksolio fosfatu<sup>12</sup>):

Vyrai	iki 41 U/L	iki 0.685 µkat/L
Moterys	iki 33 U/L	iki 0.551 µkat/L

Apskaičiuotos reikšmės: konvertuojant temperatūrą iš 25 °C į 37 °C yra naudojamas 1.85 faktorius.<sup>13</sup>

##### • Su aktyvinimu PYP

pagal IFCC/Standartinį metodą 94 su aktyvinimu piridoksolio fosfatu:<sup>14</sup>

Matuota 37 °C  
temperatūroje:

Vyrai	10-50 U/L	(0.167-0.835 µkat/L)
Moterys	10-35 U/L	(0.167-0.585 µkat/L)

Sutarimo reikšmės su aktyvinimu piridoksolio fosfatu:<sup>15</sup>

Vyrai	iki 50 U/L	(iki 0.835 µkat/L)
Moterys	iki 35 U/L	(iki 0.585 µkat/L)

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

#### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų **cobas c 111** analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

##### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

##### • Be aktyvinimo PYP

Atkartojamumas	Vidurkis U/L (µkat/L)	SD U/L (µkat/L)	CV %
Precinorm U	39.6 (0.661)	0.5 (0.008)	1.1
Precipath U	127 (2.12)	1 (0.02)	0.5

Atkartojamumas	Vidurkis U/L (µkat/L)	SD U/L (µkat/L)	CV %
Žmogaus serumas 1	27.9 (0.466)	0.6 (0.010)	2.0
Žmogaus serumas 2	99.4 (1.66)	0.5 (0.01)	0.5

Tarpinis glaudumas	Vidurkis U/L (µkat/L)	SD U/L (µkat/L)	CV %
Precinorm U	40.2 (0.671)	0.7 (0.012)	1.8
Precipath U	124 (2.07)	1 (0.02)	0.9
Žmogaus serumas 3	22.0 (0.367)	0.6 (0.010)	2.9
Žmogaus serumas 4	272 (4.54)	8 (0.14)	3.0

##### • Su aktyvinimu PYP

Atkartojamumas	Vidurkis U/L (µkat/L)	SD U/L (µkat/L)	CV %
Precinorm U	41.5 (0.693)	0.6 (0.010)	1.5
Precipath U	132 (2.20)	1 (0.02)	0.4
Žmogaus serumas 1	32.1 (0.536)	0.7 (0.012)	2.1
Žmogaus serumas 2	337 (5.63)	2 (0.03)	0.5

Tarpinis glaudumas	Vidurkis U/L (µkat/L)	SD U/L (µkat/L)	CV %
Precinorm U	42.0 (0.701)	0.7 (0.012)	1.6
Precipath U	130 (2.17)	1 (0.02)	0.7
Žmogaus serumas 3	32.7 (0.546)	0.9 (0.015)	2.7
Žmogaus serumas 4	331 (5.53)	9 (0.15)	2.6

#### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių ALT reikšmės, gautos **cobas c 111** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje (x).

##### • Be aktyvinimo PYP

Imties dydis (n) = 77

Passing/Bablok<sup>16</sup>

y = 1.000x + 0.753 U/L

r = 0.983

Tiesinė regresija

y = 0.999x + 0.924 U/L

r = 1.00

Mėginių aktyvumai buvo nuo 2.20 iki 405 U/L (0.037 ir 6.76 µkat/L).

##### • Su aktyvinimu PYP

Imties dydis (n) = 74

Passing/Bablok<sup>16</sup>

y = 1.005x + 0.793 U/L

r = 0.987

Tiesinė regresija

y = 1.011x + 0.672 U/L

r = 1.00

Mėginių aktyvumai buvo nuo 3.04 iki 399 U/L (0.051 ir 6.66 µkat/L).

#### Nuorodos

- 1 Sherwin JE. Liver function. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby 1984;420-438.
- 2 Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.



- 3 Bergmeyer HU, Hørdler M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC Method for alanine aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24(7):481-495.
- 4 ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-alanine aminotransferase (EC 2.6.1.2, ALAT). Klin Chem Mitt 1989;20:204-211.
- 5 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 4. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentration of Alanine Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):718-724.
- 6 Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effect of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99(8):343-351.
- 12 Klein G, Lehmann P, Michel E, et al. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37 °C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25 °C und 37 °C. Lab Med 1994;18:403-404.
- 13 Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? Klin Lab 1994;40:23-32.
- 14 Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.
- 15 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:301-308.
- 16 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

**Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

**CONTENT**

Rinkinio turinys

**REAGENT**

Reagentas



Tūris po atskiedimo arba maišymo

**GTIN**Visuotinis prekybos identifikacijos numeris  
(angl. Global Trade Item Number)

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

JAV platina:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336



Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, Roche Diagnostics

