

Alanino aminotransferazė (ALT)

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Atnaujinimai: Būtinios, bet netiekiamos medžiagos; Trukdančios medžiagos
ADVIA 1650/1800	Atnaujinimai: Būtinios, bet netiekiamos medžiagos; Trukdančios medžiagos
ADVIA 2400	Atnaujinimai: Būtinios, bet netiekiamos medžiagos; Trukdančios medžiagos

Metodo santrauka

Elementas	Aprašymas
Metodo principas	Modifikuotas IFCC
Mėginio tipas	Žmogaus serumas ir plazma (ličio heparinas)
Stabilumas laikant prietaise	ADVIA 1200: 60 dienų ADVIA 1650/1800: 60 dienų ADVIA 2400: 60 dienų
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C
Kalibravimo dažnumas	Netaikoma
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Kasdien
Reakcijos tipas	Sparta (RRA)
Matavimo bangos ilgis	340/410 nm
Standartizavimas	IFCC rekomenduojamas metodas
Matavimo intervalas	Serumas/plazma: 0–1100 U/l
Tikėtinės reikšmės	10–49 U/l
Reagento kodas	74046
Kalibratoriai	Netaikoma

Paskirtis

Skirtas kiekybiškai nustatyti alanino aminotransferazės aktyvumui žmogaus serume ir plazmoje *in vitro* naudojant „ADVIA Chemistry“ sistemas. Tokie matavimai dažniausiai naudojami diagnozuojant ir gydant kepenų ligas, taip pat stebint hepatito ir aktyvios ponekrozinės kepenų cirozės gydymo kursą.

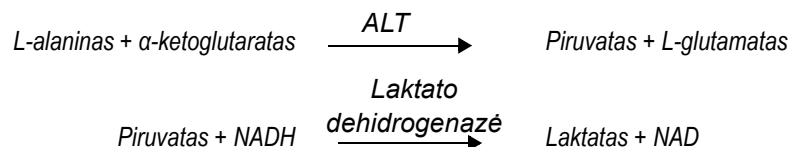
Santrauka ir paaiškinimas

Matavimo metodas „ADVIA Chemistry Alanine Aminotransferase (ALT) method“ paremtas Wroblewski ir LaDue darbais. Vėliau šią procedūrą modifikavo H. U. Bergmeyer.¹

Procedūros principai

Reakcija pradedama pridodant α -ketoglutarato kaip antro reagento. NADH koncentracija matuojama 340/410 nm ilgio bangų absorbcija, o absorbcijos silpnėjimo sparta yra proporcinga alanino aminotransferazės aktyvumui.

Reakcijos lygtys



Reagentai

Reagentai pateikiami pakuotėje, kaip nurodyta toliau. Pakuotės sudedamosios dalys tiekiamos tik kaip rinkinys.

REF (PN) Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
03036926	ALT	Alanino aminotransferazės reagentai		6 x 670
70 ml	ALT R1	1 reagentas	6 x 68 ml	
20 ml	ALT R2	2 reagentas	6 x 20 ml	
07501976	ALT	Alanino aminotransferazės reagentai		7 x 360
40 ml	ALT R1	1 reagentas	7 x 38 ml	
20 ml	ALT R2	2 reagentas	7 x 11,2 ml	

Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu www.siemens.com/diagnostics.

Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
1 reagentas	L-alaninas	610 mmol/l
	LD (kiaulės širdis)	≥ 1,2 KU/l
	Natrio azidas	0,09%
2 reagentas	α-ketoglutaratas	93 mmol/l
	NADH	1,41 mmol/l
	Natrio azidas	0,09%

DĖMESIO! Šiame prietaise yra gyvulinės kilmės medžiaga, todėl su juo reikia elgtis kaip su galimu ligos sukėlėju nešiotoju ir perdavėju.

PASTABA: natrio azidas gali reaguoti su variniais ir švininiais vamzdžiais, todėl gali susidaryti sprogūs metalų azidai. Jei šalinimas į kanalizaciją atitinka federalinius, šalies ir vietos reikalavimus, šalinamus reagentus praplaukite dideliu kiekiu vandens, kad nesikaupytų azidai.

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

Reagento paruošimas ir naudojimas

Reagentai paruošti naudoti. Prieš naudodami šiek tiek pasukite reagentą, kad pašalintumėte burbuliukus ir užtikrintumėte homogeniškumą.

Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)

Sistema	Stabilumas
ADVIA 1200	60 dienų
ADVIA 1650/1800	60 dienų
ADVIA 2400	60 dienų

Su visomis sistemomis naudojami reagentai, neatidarytose pakuotėse laikomi nuo 2–8°C temperatūroje, būna stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje. Neužšaldykite reagentų.

Mėginių naudojimas

„Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja taikant šį metodą naudoti serumą arba plazmą (ličio hepariną).

Būtinės, bet netiekiamos medžiagos

Sąrašė išvardytos šiam metodui taikyti būtinės, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- kontrolinės medžiagos (žr. skyrių *Kokybės kontrolė*)

- reagentų buteliukų adapteriai:
 - 20 ml adapteris (REF 02404085; PN 094-0159-01), skirtas 40 ml lizdui (ADVIA 1200, ADVIA 1800)
 - 20 ml adapteris (REF 05249323; PN 073-0936-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1200)
 - 20 ml adapteris (REF 00771668; PN 073-0345-02), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650, ADVIA 2400)
 - 40 ml adapteris (REF 08163594, PN 073-0788-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650, ADVIA 2400)

Kalibravimas

Kalibruojant naudojama fiksuota sistemos koeficiento vertė (FV), paremta nustatytu NADH moliniu ekstinkcijos koeficientu, kai bangos ilgis yra 340 nm, pakoreguota pagal paciento mėginio koreliaciją pagal IFCC rekomenduojamą metodą. Vienas vienetas apibrėžiamas kaip fermento kiekis, reikalingas metodo taikymo sąlygomis 1 μmol NAD per minutę pagaminti.

Sąrankos ir naudojimo instrukciją žr. konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

Kalibravimo dažnumas

Kalibruoti nereikia.

Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas

„Siemens“ rekomenduoja matuoti RBL kasdien.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

„Siemens“ rekomenduoja naudoti prekyboje esančias kokybės kontrolės medžiagas, kurios yra bent 2 lygių (žemo ir aukšto). Pakankamas efektyvumo lygis pasiekiamas, kai gautos tyrimo vertės patenka į sistemos priimtina kontrolinį intervalą arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą intervalą.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir teisinio reglamentavimo. Kiekviena laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu. Taikydami šį metodą kasdien analizuokite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

Taip pat ištirkite kontrolines medžiagas:

- kai naudojate naują reagentų partiją
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros
- po naujo kalibravimo

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

Procedūros apribojimai

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinius serumo arba plazmos analitės koncentracijos pokyčius. Šiame dokumente išsamiau neaiškinamos šios ir kitos trukdančios medžiagos, jų koncentracija serume ar plazmoje bei galimas jų fiziologinis poveikis. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų galimai trukdančių medžiagų sąrašą.²

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių, kuriuos sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos, įtaką rezultatams. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

Trukdančios medžiagos

Lange „Analytical Parameters (Serum)“ (analitiniai parametrai [serumas]) galite konfigūruoti „ADVIA Chemistry“ sistemą, kad ji pažymėtų skirtingus lipemijos (drumstumo), hemolizės ir geltos lygius sistemoje tiriamuose mėginiuose.

„Siemens“ patikrino šias galimai trukdančias medžiagas ir nustatė šiuos rezultatus:

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	ALT mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas/nekonjuguotas)	12,5 mg/dl (214 µmol/l)	25 U/l	NSI
	25 mg/dl (428 µmol/l)	25 U/l 70 U/l	-18% NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	450 mg/dl (4,5 g/l)	49 U/l	NSI
	500 mg/dl (5,0 g/l)	516 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	200 mg/dl (2,3 mmol/l)**	77 U/l	NSI
	300 mg/dl (3,4 mmol/l)	77 U/l	-18,2%

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	ALT mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas)	30 mg/dl (514 μmol/l)	54 U/l	NSI
Bilirubinas (nekonjuguotas)	30 mg/dl (514 μmol/l)	29 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	450 mg/dl (4,5 g/l)	50 U/l	NSI
	500 mg/dl (5,0 g/l)	534 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	450 mg/dl (5,1 mmol/l)**	81 U/l	NSI
	500 mg/dl (6,3 mmol/l)	81 U/l	-16,0%

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	ALT mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas/nekonjuguotas)	25 mg/dl (427 μmol/l)	49 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	375 mg/dl (3,75 g/l)	49 U/l	NSI
	500 mg/dl (5,0 g/l)	509 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,7 mmol/l)**	50 U/l	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

Darbo duomenys**Tikslumas**

Kiekvienas mėginys tirtas po 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 2 tyrimus per dieną ne mažiau kaip 20 dienų. Tikslumo vertės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP05-A2 *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline.³

Šiame skyriuje pateikti duomenys parodo tipiškas „ADVIA Chemistry“ sistemų charakteristikas. Jūsų laboratorijos duomenys gali nuo šių verčių skirtis.

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	33	1,1	3,2	1,3	4,0
Serumas	138	1,5	1,1	2,4	1,7
Serumas	151	1,4	0,9	3,0	2,0

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	37	0,6	1,7	1,1	3,1
Serumas	152	1,1	0,7	2,3	1,6

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	25	0,6	2,3	0,9	3,7
Serumas	138	0,9	0,7	1,5	1,1

Matavimo intervalas

Tiriant serumą ir plazmą (ličio hepariną) šis metodas yra tiesinis intervale nuo 0–1100 U/l.

„Siemens“ šiam metodui nustatė automatinio pakartojimo sąlygą, kuri, tiriant serumą ir plazmą, „ADVIA Chemistry“ sistemoje intervalą padidina iki 3300 U/l, o „ADVIA Chemistry“ 1650, „ADVIA Chemistry“ 1800 ir „ADVIA Chemistry“ 2400 sistemose – iki 6600 U/l.

Tikėtinios reikšmės

Tikėtinės vertės tiriant suaugusiuosius yra nuo 10–49 U/l.⁴ „Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normines ribas. Norminės ir patologinių ribų vertės galite įvesti lange „Analytical Parameters“ („Chemistry“) (analitiniai parametrai [chemija]).

Sistemos koreliacija

Taikomo metodo (y) efektyvumas palygintas su to paties metodo efektyvumu lyginamojoje sistemoje (x).

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio verčių intervalas
Serumas	ADVIA 1650	304	$y = 1,04x + 1,2$	3,1	0,999	2–991 U/l
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	45	$y = 0,98x + 0,2$	2,0	0,991	13–94 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	48	$y = 0,99x - 3,0$	37,0	0,980	9–646 U/l

*Ličio heparinas.

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio verčių intervalas
Serumas	Technicon DAX®	112	$y = 0,93x + 0,5$	4,5	0,999	5–914 U/l
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	54	$y = 1,03x - 0,2$	1,5	0,996	11–112 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	49	$y = 1,03x - 3,1$	16,8	0,997	12–829 U/l

*Ličio heparinas

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio verčių intervalas
Serumas	ADVIA 1650	266	$y = 0,99x - 1,3$	3,8	0,999	6–1062 U/l
Serumas	Rekomenduojamas metodas	49	$y = 1,01x - 5,4$	14,7	0,997	12–829 U/l

Standartizavimas

„ADVIA Chemistry ALT“ metodas per paciento mėginio koreliaciją yra susietas su IFCC-454 rekomenduojamu metodu. Apie koreliacijos ryšį skaitykite skyriuje *Sistemos koreliacija*.

Bibliografinis aprašas

1. International Federation of Clinical Chemistry, Committee on Reference Systems for Enzymes, *Chem Clin Lab Med* 2002; 40 (7):718–724.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
4. Data on file.

Techninė pagalba

Klientų aptarnavimo klausimais kreipkitės į vietinį techninės pagalbos specialistą arba tiekėją.

www.siemens.com/diagnostics

Prekiniai ženklai

Technicon DAX ir ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai. Intralipid yra KabiVitrium, Inc. prekinis ženklas.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD




















**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Global Siemens
Healthcare Headquarters**
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

Simbolių Paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Neužšaldykite (> 0°C)		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu
Rev.	Peržiūra	YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)
	Partijos kodas		