

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
08056773190	Alanine Aminotransferase acc. to IFCC (450 tyrimų)	Sistemos-ID 2013 001
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	Sistemos-ID 2906 001
08062986190	Pyridoxal phosphate (950 tyrimų)	Sistemos-ID 2012 001

Lietuvių

Sistemos informacija

ALTP: ACN 20130

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas alanino aminotransferazės (AST) aktyvumo nustatymui su aktyvinimu piridoksolio fosfatu žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2}

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 alkoholiozmo 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 specifiškas kepenims fermentas. Be to, ALT aktyvumo padidėjimas išlieka ilgiau nei AST aktyvumo padidėjimas.

Piridoksolio fosfato pridėjimas į tyrimą nulemia aminotransferazės aktyvumo padidėjimą. AST aktyvuojama labiau nei ALT. Aktyvinimas piridoksolio fosfatu apsaugo nuo klaidingai mažo aminotransferazės aktyvumo pacientų, kuriems trūksta endogeninio piridoksolio fosfato (vitamino B₆ stoka), mėginiuose.

Tyrimo principas

Šis tyrimas atitinka IFCC rekomendacijas, tačiau buvo optimizuotas jo veiksmingumas ir stabilumas.^{3,4}

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



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

Reagentai - darbiniai tirpalai

Alanine Aminotransferase pagal IFCC (ALTL)

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

R3 2-Oksoglutaratas: 94 mmol/L; NADH: ≥ 1.7 mmol/L; priedai; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

Pyridoxal phosphate (PYP, Kat. nr. 08062986190)

R2 Piridoksolio fosfatas: 730 µmol/L; priedai; konservantas

R2 yra B pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykites visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

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

Plazma: Li-heparino ir K₂-EDTA plazma

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), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skiltyje.

Stabilumas:

3 dienos 15-25 °C temperatūroje⁵

7 dienos 2-8 °C temperatūroje⁵

> 7 dienos (-60)-(-80) °C temperatūroje

Teiginiai apie mėginių stabilumą buvo nustatyti iš eksperimentinių gamintojo duomenų arba remiantis literatūra ir tik temperatūros / laiko intervalams, kaip nurodyta metodo lape. Kiekvienos individualios laboratorijos atsakomybė yra naudoti visus įmanomus šaltinius ir / ar pačių atliktus tyrimus, siekiant nustatyti jų laboratorijos stabilumo kriterijus.

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC with pyridoxal phosphate activation

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, laikykitės šiamo dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

Pritaikymas serumui ir plazmai

Tyrimo apibūdinimas

Pranešimo laikas 10 min.

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) 700/340 nm

Reagentų išpildymas	Skiediklis (H ₂ O)	Mėginio skiedimas
R1	44 µL	24 µL
R2	15 µL	–
R3	15 µL	15 µL
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas
		Mėginys Skiediklis (NaCl)
Normalus	6.8 µL	–
Sumažintas	6.8 µL	10 µL
Padidintas	6.8 µL	–

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Tiesinis
Kalibravimo dažnis	Automatinis pilnas kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo Pilnas kalibravimas - kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalią IFCC sudėtį, naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifiską absorbciją, e.⁶

Kokybės kontrolė

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

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 12 savaičių. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

cobas c sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą V/L (µkat/L).

Perskaiciavimo daugiklis: V/L × 0.0167 = µkat/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kai ALT aktyvumas yra 35 V/L.

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

Hemolizė:⁷ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 170 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 106 µmol/L arba 170 mg/dL). Užteršimas eritrocitais padidina rezultatus, kadangi analitės koncentracija eritrocituose yra didesnė nei normaliaame serume. Sąveikos lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo analitės turinio lizuotose eritrocituose.

Lipemija (Intralipidai):⁷ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 150. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Lipemiški mėginiai gali nulemti > Abs žymėjimą. Automatiniam kartotiniam mėginių tyrimui pasirinkite skiestų mėginių paruošimą.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{8,9} Šimtis: Kalcio dobesilas terapinėmis koncentracijomis gali nulemti dirbtinai mažus ALT rezultatus.

Cyanokit (Hidroksokobalaminas) gali daryti poveikį rezultatams.

Fiziologinė sulfasalazino arba sulfapiridino koncentracija plazmoje gali nulemti klaidingus rezultatus.

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

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 sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per cobas link. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Tyrimo intervalas

5-700 V/L (0.08-11.7 µkat/L)

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

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba	= 5 V/L (0.08 µkat/L)
Nustatymo riba	= 5 V/L (0.08 µkat/L)
Kiekybinio nustatymo riba	= 6 V/L (0.10 µkat/L)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemo aktyvumo mėginių standartinę nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės aktyvumą, kurį galima nustatyti (reikšmė virš tuščiosios ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausias analitės aktyvumas, kurį galima atkurti išmatuoti su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažo aktyvumo alanino aminotransferazės mėginius.

Tikėtinės reikšmės

V/L*

Pagal IFCC/Standartinį metodą 94 su aktyvinimu piridoksolio fosfatu, išmatuota 37 °C temperatūroje:¹¹

Vyrai 10-50 V/L Moterys 10-35 V/L

Sutarimo reikšmės su aktyvinimu piridoksolio fosfatu:¹²

Vyrai iki 50 V/L Moterys iki 35 V/L

*apskaičiuota naudojant vienetų konversijos daugiklį

μkat/L

Pagal IFCC/Standartinį metodą 94 su aktyvinimu piridoksolio fosfatu, išmatuota 37 °C temperatūroje:¹¹

Vyrai 0.17-0.83 μkat/L Moterys 0.17-0.58 μkat/L

Sutarimo reikšmės su aktyvinimu piridoksolio fosfatu:¹²

Vyrai iki 0.83 μkat/L Moterys iki 0.58 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 prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų dėvėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu (n = 84) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c 503** analizatorių.

Atkartojamumas	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
PCCC ^{1a)}	49.5	0.457	0.9
PCCC ^{2b)}	121	0.607	0.5
Žmogaus serumas 1	12.0	0.265	2.2
Žmogaus serumas 2	30.0	0.402	1.3
Žmogaus serumas 3	49.6	0.440	0.9
Žmogaus serumas 4	351	1.96	0.6
Žmogaus serumas 5	620	2.96	0.5
Tarpinis glaudumas	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
PCCC ^{1a)}	49.5	0.629	1.3
PCCC ^{2b)}	121	0.977	0.8
Žmogaus serumas 1	12.0	0.341	2.9
Žmogaus serumas 2	31.9	0.469	1.5
Žmogaus serumas 3	49.6	1.20	2.4
Žmogaus serumas 4	349	2.75	0.8
Žmogaus serumas 5	634	3.67	0.6

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Duomenys, gauti **cobas c 503** analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c 303** analizatoriui (-iams).

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių ALT reikšmės, gautos **cobas c 503** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 91

Passing/Bablok¹³ Tiesinė regresija
 $y = 0.993x + 1.14$ V/L $y = 0.992x + 1.22$ V/L
 $r = 0.987$ $r = 1.000$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 7.02 iki 695 V/L.

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių ALT reikšmės, gautos **cobas c 303** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 65

Passing/Bablok¹³ Tiesinė regresija
 $y = 1.000x + 1.83$ V/L $y = 0.978x + 3.53$ V/L
 $r = 0.974$ $r = 1.000$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 9.63 iki 684 V/L.

Literatūros šaltiniai




- 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;24:481-495.
- 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 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.
- 6 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.
- 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 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.
- 12 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(5):301-308.
- 13 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.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog. Roche.com):

	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

