

### Paskirtis

Testas, skirtas GPT (ALT; ALAT; EB 2.6.1.1) kiekio nustatymui kraujyje, serume ar plazmoje, panaudojant Reflotron.

### Pateikiama

Pakuotė su 30 testo juostelių REF 1 0745138

### Klinikiniai aspektai

Glutamat-piruvat-transaminazė (alanin-aminotransferazė) priklauso grupei transaminazių, katalizuojančių amino rūgščių virimą į atitinkamas  $\alpha$ -keto rūgštis ir atvirkščiai, perkeldamos amino grupes. Nors didžiausia šios medžiagos koncentracija yra kepenyse, mažesnis jos aktyvumas taip pat yra nustatomas inkstuose, širdyje, skeleto raumenyse, kasoje ir plaučių audinyje. Padidėjęs transaminazių kiekis gali būti miokardo infarkto, kepenų ligos, raumenų distrofijos ir organų pakenkimo rodiklis. Tačiau padidėjęs GPT (ALT) aktyvumas serume yra labai specifiskai parodo kepenų parenchiminės ligos, o GOT (AST) nėra specifiskas kepenims.

### Testo principas<sup>1</sup>

Užlašinus ant testo juostelės, po eritrocitų ir plazmos atskyrimo, kraujo mėginys keliauja į reakcijos zoną. Reakcijoje dalyvaujant GPT,  $\alpha$ -ketoglutaratas ir alaninas virsta glutamatu ir piruvatu. Antrajame reakcijos etape, katalizuojant piruvato oksidazei, susidaręs piruvatas yra suskaidomas į acetilfosfatą, anglies dioksidą ir vandenilio peroksidą. Reakcijoje dalyvaujant POD, vandenilio peroksidas paverčia indikatorį į oksiduotą mėlyną jo formą:

$\alpha$ -ketoglutaratas + alaninas  $\xrightarrow{\text{GPT}}$  glutamatas + piruvatas

$\text{piruvatas} + \text{PO}_4^{3-} + \text{O}_2 + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{PyOD}}$  acetilfosfatas +  $\text{H}_2\text{O}_2$  +  $\text{CO}_2$

$\text{H}_2\text{O}_2 + \text{indikatorius (red.)} \xrightarrow{\text{POD}}$  indikatorius (oks.) +  $\text{H}_2\text{O}$

Endogeninis piruvatas pašalinamas parengiamojoje reakcijoje. 567 nm, 37°C temperatūroje, dažų susidarymas matuojamas kinetiškai, kaip GPT fermentinio aktyvumo rodiklis; rezultatas pateikiamas per 140 sekundes. Priklausomai nuo to, kaip prietaisas buvo nustatytas, rezultatas pateikiamas 37°C, 30°C arba 25°C temperatūrai, U/l arba  $\mu\text{kat/l}$  vienetais.

Testo komponentai: PyOD (*mikroorganizmų rec.*)  $\geq 1.5$  U; POD (*krienu*)  $\geq 18$  U; alaninas: 230  $\mu\text{g}$ ; ti amino pirofosfatas 1.49  $\mu\text{g}$ ;  $\alpha$ -ketoglutaratas: 16.2  $\mu\text{g}$ ; 4- (4-dimetilaminofenil)- 5- metil- 2- (3,4-di-*tert*-butil-4-hidroksifenil) -imidazolio dihidrochloridas (indikatorius): 16.4  $\mu\text{g}$ ; buferis.

### Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Prašom laikytis įprastinių atsargumo priemonių, kurių laikomasi, dirbant su laboratorijos reagentais.

### Saugojimas ir laikymo terminas

Saugokite nuo +2°C iki +30°C temperatūroje. Esant tokioms sąlygoms, testus galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės arba dėžutės). Išėmę testo juostelę, būtinai vėl skubiai užkimškite dėžutę, nes dulkių, drėgmės ir kitų faktorių poveikio testo juostelės gali nebetikti naudojimui.

### Mėginių surinkimas ir darbas su jais<sup>2,3</sup>

Kapiliarinis kraujas, kraujas paimtas į standartinius mėginių surinkimo mėgintuvėlius, o taip pat ir iš jo paruoštas serumas, heparinu apdorotas kraujas ir plazma.

**Šviežią kapiliarinį ar veninį kraują** naudokite iškart po to, kai jis bus paimtas.

Kaip antikoagulantą galima naudoti tik hepariną (geriau - ličio heparinatą).

Nenaudokite jokių kitų antikoagulantų ar priedų.

Uždaruose konteineriuose laikomas **heparinu apdorotas kraujas** turėtų būti panaudotas per 1 valandą. Nusėdus ląsteliniais komponentams, galima panaudoti plazmos supernatantą, saugant, kad mėginys nesusiplaktų.

Jei naudojate heparinu padengtus vienkartinius konteinerius ar kapiliarines pipetes, peržiūrėkite gamintojo pateiktus patvarumo duomenis.

Uždaruose konteineriuose laikomi **serumas ir heparinu apdorota plazma** temperatūroje nuo +20°C iki +25°C išlieka stabilūs 3 dienas, o temperatūroje nuo +4°C iki +8°C – 7 dienas.

### Pastabos; procedūros apribojimai – poveikiai<sup>2,4</sup>

Nenaudokite hemolizavusių mėginių. GPT aktyvumas eritrocituose yra apie 7 kartus didesnis, nei serume.

Esant didelėms metildopos, dopamino ir sulfametoksazolio koncentracijoms, gali būti gaunami mažesni GPT rodikliai.

Šios medžiagos (jų koncentracijos nurodytos) jokios įtakos rezultatams neturėjo (kriterijus: atsistatymas  $\pm 10$  % nuo pradinės reikšmės): hematokritas iki 55%, lipemija, kitos endogeninės medžiagos ir dar 38 kiti ištirti vaistai.

### Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į aktyvumo rodiklius naudojama Reflotron GPT (ALT) funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, naudojant Roche Diagnostics ALT IFCC metodą 37°C temperatūroje, matuojama be piridoksolio fosfato aktyvacijos. Duomenys testavimo metu yra automatiškai užprogramuojami prietaise.

### Testavimo metodika

Reikalingos (nepateiktos) papildomos medžiagos: Reflotron prietaisas; Reflotron pipetė ir pipetės antgaliai arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti.

Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia.

Ijunkite prietaisą.

Kai ekrane pasirodo „READY“, iš konteinerio paimkite testo juostelę.

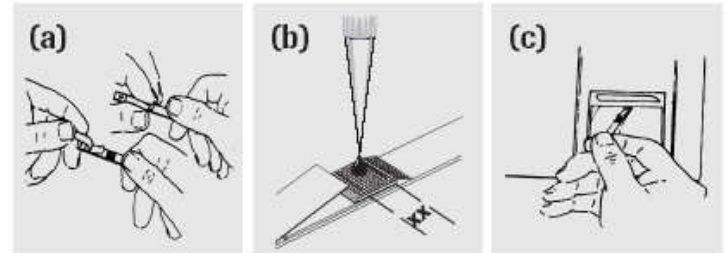
**Nedelsdami užkimškite konteinerį kamštuku su sausinamąja medžiaga.**

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstytų.

Naudodami, pavyzdžiui, Reflotron pipetę, į pipetę įtraukite mėginio medžiagos (saugokite, kad nebūtų burbuliukų) ir užlašinkite lašą ant raudonos lašinimo zonos (xx) – atsargiai, kad pipetės galiuku nepalietumėte lašinimo zonos (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui. 30  $\mu\text{l}$  (žiūrėkite iliustraciją).

Atidarykite stumdomąjį dangtelį ar skydelį, testo juostelę per 15 sekundžių padėkite ant pravedėjo ir horizontaliai pastumkite į priekį, kol jis spragtels savo vietoje (c).

Uždarykite stumdomąjį dangtelį arba skydelį.



Patvirtinant, kad prietaisas teisingai nuskaitė specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo GPT. Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. GPT aktyvumas

apskaičiuojamas automatiškai pagal duomenis, paimtus, naudojant funkcijos ir perskaičiavimo koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, kaip prietaisas buvo nustatytas, fermentų aktyvumas rodomas 25°C, 30°C arba 37°C temperatūroje, U/l arba µkat/l vienetais.

Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

#### Normos reikšmės<sup>5,7</sup>

Kraujas, serumas, plazma

	37°C	30°C	25°C
Vyrai	iki 41 U/l arba 0,68 µkat/l	iki 31 U/l arba 0,52 µkat/l	iki 22 U/l arba 0,37 µkat/l
Moterys	iki 32 U/l arba 0,53 µkat/l	iki 24 U/l arba 0,4 µkat/l	iki 17 U/l arba 0,28 µkat/l

Temperatūros perskaičiavimo koeficientai:

U/l (25°C) = 0.53 U/l · (37°C) arba µkat/l (25°C) = 0.53 µkat/l · (37°C)

U/l (30°C) = 0.76 U/l · (37°C) arba µkat/l (25°C) = 0.76 µkat/l · (37°C)

Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar norminiai dydžiai tinka jos pacientų grupėms, ir, jeigu reikia, nustatyti savo norminių dydžių ribas. Diagnostikos tikslais visada reiktų įvertinti gautus GPT (ALT) rezultatus, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinių tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

#### Matavimo ribos ir atskiedimas<sup>2</sup>

Matavimo ribos: 5.00 – apytiksliai 2000 U/l arba 0.08 – 33.4 µkat/l (37°C)

3.80 – apytiksliai 1520 U/l arba 0.63 – 25.3 µkat/l (30°C)

2.66 – apytiksliai 1060 U/l arba 0.04 – 17.66 µkat/l (25°C)

Ne linijinės reakcijos kreivės pateikiamos pažymėtos žvaigždute, esančia prieš rezultatą.

Jei išmatuotas GPT aktyvumas yra didesnis už Reflotron GPT matavimo ribas (pasirodo pranešimas: DILUTE GPT), **serumą** arba **plazmą** galima atskiesti su fiziologiniu tirpalu, santykiu 1 + 1. Tikrasis GPT aktyvumas A gali būti apskaičiuojamas, žinant išmatuotą GPT aktyvumą Adil, pagal formulę: A = 2 · Adil.

#### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Reflotron Precinorm U arba Reflotron Check, kad ji atitiktų atskiros laboratorijos reikalavimus arba kad būtų laikomasi instrukcijų.

Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos koregavimo priemonės tam atvejui, jei gautos reikšmės išeitų už duotų ribų.

#### Eksplotacinės ypatybės<sup>2,6</sup>

Reflotron GPT (ALT) duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų. Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

*Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje):*

CV (variacijos koeficientas) - 2.1 % normaliose ribose, 3.0 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: heparinu apdorotas kraujas ar serumas.

*Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas):*

CV - 3.2 % normaliose ribose, 3.6 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: kontrolinis serumas.

*Tikslumas (metodų palyginimai; U/L; regresijos lygtys, n mėginių, koreliacijos koeficientas r):* y = 0.981 x + 0.75 ir, atitinkamai 1.025 x + 0.05, (n = 26-116; r = 0.994; mėginio medžiaga: heparinu apdorotas kraujas; rekomenduojamas metodas x: IFCC metodas be piridoksolio fosfato aktyvacijos arba GPT opt. Metodas, Roche Diagnostics).

Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite įdėklo gale.

Paskutinio atnaujinimo data: 03/2004

#### Literatūra

- 1 Deneke U und Rittersdorf W. Clin Chem (1984); **30**: 1009
- 2 Daten der Evaluierung; Roche Diagnostics GmbH
- 3 Guder WG et al. DG Klinische Chemie Mitt 1995; **26**: 205
- 4 Koller PU et al. Lab med (1989); **13**: 399-402
- 5 Thefeld W et al. Dtsch med Wschr (1974); **99**: 343
- 6 Van der Slik W, Leinberger R. Tijdschr NVKC (1992); **17**: 67-73
- 7 Heil W et al. Reference Ranges for Adults and Children. Roche Diagnostics, 1999



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Mannheim, Vokietija. [www.diafant.com](http://www.diafant.com)

**Gamintojo atstovas Lietuvoje:** UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778

	Galiojimo terminas
	Partijos numeris
	Naudojimui in vitro
	Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.

