

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
20764957 322	Alanine Aminotransferase (500 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6495 7 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 3718 6
12149435 122	Precinorm U plus (10 × 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7
12149435 160	Precinorm U plus (10 × 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7999 7
12149443 122	Precipath U plus (10 × 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6
12149443 160	Precipath U plus (10 × 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 8000 6
10171743 122	Precinorm U (20 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171735 122	Precinorm U (4 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171778 122	Precipath U (20 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
10171760 122	Precipath U (4 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7
20764965 322	Pyridoxal Phosphate (10 × 10 mL)	Sistemos-ID 07 6496 5

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas ALTPL, tyrimo ID 0-595

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas katalitinio ALT (EC 2.6.1.2; L-alanino: 2-oksoglutarato aminotransferazės) aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Šiame metodo lapelyje apibūdintas ALT pritaikymas su aktyvinimu piridoksalia fosfatu (tyrimas ALTPL, 0-595). ALT pritaikymas be aktyvinimo piridoksalia fosfatu yra apibūdintas Alanine Aminotransferase metodo lape.

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

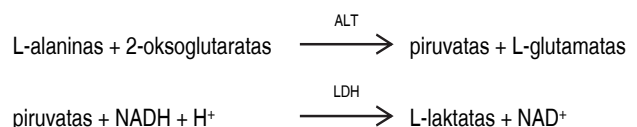
Piridoksalia fosfato pridėjimas į tyrimą sąlygoja aminotransferazės aktyvumo padidėjimą. AST aktyvuojama labiau nei ALT. Aktyvinimas piridoksalia fosfatu apsaugo nuo klaidingai mažo aminotransferazės

aktyvumo pacientų, kuriems trūksta endogeninio piridoksalia fosfato (vitamino B₆ stoka), mėginiuose.

Tyrimo principas

Metodas, remiantis International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), su piridoksalia-5'-fosfatu.^{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⁺. Piridoksalia 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 ties 340 nm.

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
- SR** 2-Oksoglutaratas: 94 mmol/L; NADH: ≥ 1.7 mmol/L; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/ žangoje.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje 12 savaičių

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 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 (be hemolizės)

Plazma (be hemolizės): Li-heparino arba EDTA plazma. Nenaudokite kitų antikoagulantų.

Pasirenkamasis mėginys yra nehemolizuotas serumas.

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.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas: 3 dienos 15-25 °C temperatūroje^{5,6}
7 dienos 2-8 °C temperatūroje^{5,6}
> 7 dienos -70 °C temperatūroje⁶

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Pyridoxal Phosphate, Kat. Nr. 20764965 322, sistemos-ID 07 6496 5
Piridoksolio fosfato tirpalas yra paruoštas naudojimui ir yra patalpintas į iš anksto skirtą stovo poziciją.

Vieno buteliuko užtenka maždaug 500 tyrimų, o jo stabilumas naudojant yra 8 savaitės.

Tyrimas

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

Pritaikymas serumui ir plazmai**COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinsearch
Reakcijos režimas	R1-SD•S-SR
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Bangos ilgis A/B	340/378 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	39/64
Vienetas	U/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	59 µL	10 µL
Mėginys	11 µL	8 µL
Specialus skiediklis (SD)	18 µL	
SR	17 µL	9 µL
Bendras tūris	132 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinsearch
Reakcijos režimas	R1-SD/S-SR
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Bangos ilgis A/B	340/378 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	54/97
Vienetas	U/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	59 µL	10 µL
Mėginys	11 µL	
Specialus skiediklis (SD)	18 µL	8 µL
SR	17 µL	9 µL
Bendras tūris	132 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
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, e.⁷

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

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

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

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų

analizės (angl. Data Analysis) skiltyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo faktorius: $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Serumas, plazma

Gelta:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 $\mu\text{mol/L}$ arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 130 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 81 $\mu\text{mol/L}$ arba 130 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁸ 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 kartotiniams mėginių tyrimui pasirinkite skiestų mėginių paruošimą.

Antikoagulantai: Citratas ir fluoridas inhibuoja fermentų aktyvumą.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{9,10} Išimtys: 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. Hidroksokobalaminas (Cyanokit) gali sąlygoti klaidingai mažus rezultatus. Fiziologinė sulfasalazino arba sulfapiridino koncentracija plazmoje gali nulemti klaidingus rezultatus.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹¹

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

REIKALINGI VEIKSMAI

Specialaus plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Tolesnių instrukcijų ieškokite pakuotės lapelyje, įžangoje, papildomi plovimo ciklai (Extra Wash Cycles).

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 $\mu\text{kat/L}$)

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 $\mu\text{kat/L}$)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 30).

Tikėtinės reikšmės

Pagal IFCC/Standartinį metodą 94 su aktyvinimu piridoksolio fosfatu, išmatuota 37 °C temperatūroje.¹²

Vyrai	10-50 U/L	(0.167-0.835 $\mu\text{kat/L}$)
Moterys	10-35 U/L	(0.167-0.585 $\mu\text{kat/L}$)

Sutarimo reikšmės su aktyvinimu piridoksolio fosfatu:¹³

Vyrai	iki 50 U/L	(iki 0.835 $\mu\text{kat/L}$)
Moterys	iki 35 U/L	(iki 0.585 $\mu\text{kat/L}$)

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 INTEGRA 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 ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	40.6 U/L (0.678 $\mu\text{kat/L}$)	132 U/L (2.20 $\mu\text{kat/L}$)
CV atkartojamumo	1.5 %	0.7 %
CV tarpinio glaudumo	2.0 %	1.3 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių ALT reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Alanine Aminotransferase reagentą ALTL ir piridoksolio fosfatą, kaip specialų skiediklį (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esančius reagentus, skirtus ALT (su piridoksolio fosfatu), COBAS INTEGRA analizatoriuje (x) ir kito gamintojo klinikinės chemijos sistemoje (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Mėginio imties dydis (n) reprezentuoja visus kartus.

COBAS INTEGRA analizatorius

Imties dydis (n)	228
Koreliacijos koeficientas (r)	1.00
(r _s)	0.998
Tiesinė regresija	y = 1.061x - 2.32 U/L
Passing/Bablok ¹⁴	y = 1.048x - 1.82 U/L

Kita sistema

Imties dydis (n)	222
Koreliacijos koeficientas (r)	0.999
(r _s)	0.997
Tiesinė regresija	y = 1.032x + 0.318 U/L
Passing/Bablok ¹⁴	y = 1.028x + 0.547 U/L

Mėginių aktyvumai buvo nuo 4.1 iki 446 U/L (0.068 ir 7.45 $\mu\text{kat/L}$).

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, Horder 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 Data on file at Roche Diagnostics.
- 7 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.

- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 10 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.
- 11 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 12 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.
- 13 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.
- 14 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



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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