

Alaninė aminotransferazė pagal IFCC, be aktyvacijos piridoksolio fosfatu

Užsakymo informacija

| REF | CONTENT | Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es) |
|--------------|--|---|
| 20764957 322 | Alanine Aminotransferase acc. to IFCC 500 tyrimų | Sistemos-ID 07 6495 7 Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502 |
| 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 |
| 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 |
| 04489357 190 | Diluent NaCl 9 % (50 mL) | Sistemos-ID 07 6869 3 |

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c 311/501** analizatoriams:**ALTL**: ACN 685Skirta **cobas c 502** analizatoriui:**ALTL**: ACN 8685

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas alanino aminotransferazės (ALT) aktyvumo nustatymui 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.

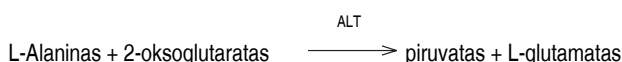
Nors tiek serumo aspartato aminotransferazė (AST), tiek ALT padidėja, kai ligos procesas pažeidžia kepenų ląstelių vientisumą, ALT yra labiau specifiškas kepenims fermentas. Be to, ALT aktyvumo padidėjimas išlieka ilgiau nei AST aktyvumo padidėjimas.

Pacientams, sergantiems vitamino B₆ stoka, aminotransferazės aktyvumas serume gali būti sumažėjęs. Šis aminotransferazės aktyvumo sumažėjimas gali būti susijęs su sumažėjusia piridoksolio fosfato, aminotransferazės prostetinės grupės, koncentracija, sąlygojančia apoenzimo ir holoenzimo santykio padidėjimą.

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⁺.



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
- R2** 2-Oksoglutaratas: 94 mmol/L; NADH: ≥ 1.7 mmol/L; priedai; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

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: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

ALTL

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savičių

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savičių

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 ir K₂-EDTA plazma.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. 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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Nedelsdami atskirkite plazmą ar serumą nuo krešulio ar ląstelių.

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 (-60)-(-80) °C temperatūroje⁶

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 šiame 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

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------|
| Tyrimo tipas | Greitis A | | |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 12-31 | | |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 700/340 nm | | |
| Reakcijos kryptis | Sumažėjimas | | |
| Vienetai | V/L (μkat/L) | | |
| Reagentų išpildymas | Skiediklis (H ₂ O) | | |
| R1 | 59 μL | 32 μL | |
| R2 | 17 μL | 20 μL | |
| Mėginio tūris | Mėginys | Mėginio skiedimas | |
| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 9 μL | – | – |
| Sumažėjęs | 9 μL | 15 μL | 135 μL |
| Padidėjęs | 9 μL | – | – |

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|-------------------|--|
| Tyrimo tipas | Greitis A | | |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 18-46 | | |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 700/340 nm | | |
| Reakcijos kryptis | Sumažėjimas | | |
| Vienetai | V/L (μkat/L) | | |
| Reagentų išpildymas | Skiediklis (H ₂ O) | | |
| R1 | 59 μL | 32 μL | |
| R2 | 17 μL | 20 μL | |
| Mėginio tūris | Mėginys | Mėginio skiedimas | |

| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
|-----------|------|---------|-------------------|
| Normalus | 9 μL | – | – |
| Sumažėjęs | 9 μL | 15 μL | 135 μL |
| Padidėjęs | 9 μL | – | – |

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|-------------------|-------------------|
| Tyrimo tipas | Greitis A | | |
| Reakcijos laikas/Tyrimo taškai | 10 / 18-46 | | |
| Bangos ilgis (sub/pagrindinis) | 700/340 nm | | |
| Reakcijos kryptis | Sumažėjimas | | |
| Vienetai | V/L (μkat/L) | | |
| Reagentų išpildymas | Skiediklis (H ₂ O) | | |
| R1 | 59 μL | 32 μL | |
| R2 | 17 μL | 20 μL | |
| Mėginio tūris | Mėginys | Mėginio skiedimas | |
| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
| Normalus | 9 μL | – | – |
| Sumažėjęs | 9 μL | 15 μL | 135 μL |
| Padidėjęs | 18 μL | – | – |

| | | Mėginys | Skiediklis (NaCl) |
|-----------|-------|---------|-------------------|
| Normalus | 9 μL | – | – |
| Sumažėjęs | 9 μL | 15 μL | 135 μL |
| Padidėjęs | 18 μL | – | – |

Kalibravimas

| | |
|---------------------|--|
| Kalibratoriai | S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. |
| Kalibravimo režimas | Tiesinis |
| Kalibravimo dažnis | 2-taškų kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo - kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis |

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

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalią IFCC sudėtį, bet be Pyp, naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifinę absorbciją, ε.⁷

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 reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą.

Perskaičiavimo faktorius: V/L x 0.0167 = μkat/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kai ALT aktyvumas yra 30 V/L (0.5 μkat/L).

Gelta:⁸ 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).

Alaninė aminotransferazė pagal IFCC, be aktyvacijos piridoksolio fosfatu

Hemolizė:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 90 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 56 µmol/L arba 90 mg/dL).

Užteršimas eritrocitais padidina rezultatus, kadangi analitės koncentracija eritrocituose yra didesnė nei normaliame serume. Sąveikos lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo analitės turinio lizuotose eritrocituose.

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 lemti >Abs žymą. Automatiniam kartotiniam mėginių tyrimui pasirinkite skiestų mėginių paruošimą.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{9,10} Išimtys: Fiziologinė sulfasalazina ir sulfapiridino koncentracija plazmoje gali nulemti klaidingus rezultatus.

Terapinėmis koncentracijomis izoniazidas ir kalcio dobesilas gali lemti dirbtinai žemus, o furozemidas dirbtinai aukštus ALT rezultatus.

Cyanokit (Hidroksokobalaminas) gali daryti poveikį rezultatams.

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

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

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

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimo ribos**

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

Apatinė tyrimo nustatymo riba

5 V/L (0.08 µkat/L)

Apatinė nustatymo 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 SN, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinės reikšmės¹²

Pagal optimizuotą standartinį metodą (panašų į IFCC metodą be aktyvinimo piridoksolio fosfatu¹³):

Vyrai iki 41 V/L (iki 0.68 µkat/L)

Moterys iki 33 V/L (iki 0.55 µkat/L)

Apskaičiuotos reikšmės: Konvertuojant temperatūrą iš 25 °C į 37 °C yra naudojamas 1.85 faktorius.¹⁴

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų 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, 20 diena).

Buvo gauti šie rezultatai:

| Atkartojamumas | Vidurkis | | CV |
|--------------------|--------------|--------------|-----|
| | V/L (µkat/L) | V/L (µkat/L) | |
| Precinorm U | 39.5 (0.660) | 0.3 (0.005) | 0.6 |
| Precipath U | 120 (2.00) | 0 (0.00) | 0.4 |
| Žmogaus serumas 1 | 113 (1.89) | 0.5 (0.01) | 0.4 |
| Žmogaus serumas 2 | 7.2 (0.120) | 0.7 (0.012) | 9.3 |
| Tarpinis glaudumas | Vidurkis | | CV |
| | V/L (µkat/L) | V/L (µkat/L) | |
| Precinorm U | 39.3 (0.656) | 0.6 (0.010) | 1.4 |
| Precipath U | 120 (2.00) | 1 (0.02) | 1.0 |
| Žmogaus serumas 3 | 24.0 (0.401) | 0.6 (0.010) | 2.6 |
| Žmogaus serumas 4 | 98.1 (1.64) | 3.2 (0.05) | 3.3 |

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių ALT reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 198

| Passing/Bablok ¹⁵ | Tiesinė regresija |
|------------------------------|-----------------------|
| y = 1.000x - 0.292 V/L | y = 0.997x - 1.05 V/L |
| r = 0.924 | r = 0.996 |

Mėginių aktyvumai buvo nuo 4.60 iki 383 V/L (0.077 ir 6.40 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;24:481-495.
- 4 ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-alanine aminotransferase (EC 2.6.1.2, ALAT). Clin 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.




Alaninė aminotransferazė pagal IFCC, be aktyvacijos piridoksolio fosfatu

- 12 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.
- 13 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.
- 14 Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? Klin Lab 1994;40:23-32.
- 15 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 išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.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 paraštėje.

© 2016, 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