

Alanino aminotransferazė (ALTP5P)

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Atnaujinimai: Metodo santrauka; Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS); Trukdančios medžiagos; Reagento paruošimas ir naudojimas
ADVIA 1650/1800	Atnaujinimai: Metodo santrauka; Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS); Trukdančios medžiagos; Reagento paruošimas ir naudojimas
ADVIA 2400	Atnaujinimai: Metodo santrauka; Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS); Trukdančios medžiagos; Reagento paruošimas ir naudojimas

Metodo santrauka

Elementas	Aprašymas
Metodo principas	IFCC
Mėginio tipas	Žmogaus serumas, plazma (ličio heparinas)
Stabilumas laikant prietaise	ADVIA 1200: 20 dienos ADVIA 1650/1800: 30 dienos ADVIA 2400: 12 dienos
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	International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) rekomenduojamas metodas
Matavimo intervalas	Serumas/plazma: 5–1000 U/l
Tikėtinės reikšmės	7–40 U/l
Reagento kodas	74046
Kalibratorius	Pataisyta sistemos koeficiento vertė

Paskirtis

Skirtas kiekybiškai nustatyti alanino aminotransferazės aktyvumui žmogaus serume ir plazmoje (ličio heparine) *in vitro* naudojant „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemas. Šie matavimai dažniausiai naudojami diagnozuojant ir gydant kepenų ligas bei stebint hepatito ir aktyvios ponekrozinės kepenų cirozės gydymo kursą.

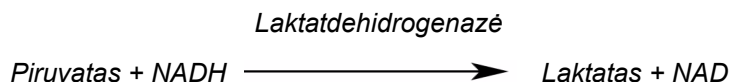
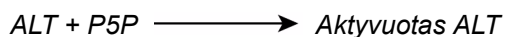
Santrauka ir paaiškinimas

„ADVIA Chemistry Alanine Aminotransferase (ALTP5P)“ metodas naudoja piridoksal-5'-fosfatą, pridėtą į „ADVIA Chemistry ALT“ metodo 1 reagentą. Šis metodas paremtas Wroblewski ir LaDue darbais, kuriuos vėliau modifikavo H.U. Bergmeyer.¹

Procedūros principai

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

Reakcijos lygtis



Reagentai

Reagentai supakuoti kaip nurodyta toliau. Pakuotės sudedamosios dalys tiekiamos tik kaip rinkinys.

REF (PN) Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
03036926	ALT	Alanino aminotransferazės reagentai		4 x 670
70-ml	R1	1 reagentas	6 x 68 ml	
20-ml	R2	2 reagentas	6 x 20 ml	
07371282	P5P	Piridoksal-5'- fosfato reagentas	8 x 2,18 mg	8 x 670
07501976	ALT	Alanino aminotransferazės reagentai		7 x 360
40-ml	R1	1 reagentas	7 x 38 ml	
20-ml	R2	2 reagentas	7 x 11,2 ml	
01411533	P5P	Piridoksal-5'- fosfato reagentas	7 x 1,22 mg	7 x 360

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%
Piridoksal-5'-fosfato reagentas	Piridoksal-5'-fosfatas	0,13 mmol/l*

*Kai atskiestas.

DĖMESIO: šiame prietaise yra gyvulinės kilmės medžiaga, 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, šalinant atliekas reikia praplauti dideliu tūriu vandens, kad azidai nesikaupytų.

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

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas ir naudojimas

Naudokite „ADVIA Chemistry P5P“ reagentą REF 07371282, skirtą naudoti su „ADVIA Chemistry ALT“ reagentu REF 03036926. Naudokite „ADVIA Chemistry P5P“ reagentą REF 01411533, skirtą naudoti su „ADVIA Chemistry ALT“ reagentu REF 07501976.

Reagento 1 paruošimas:

1. Įpilkite dalį R1 buteliuko turinio į P5P buteliuko turinį.
2. Gerai sumaišykite, kad užtikrintumėte homogeniškumą.
3. Supilkite tirpalą atgal į R1 buteliuką.
4. Gerai sumaišykite.
5. Keletą kartų kruopščiai praskalaukite P5P buteliuką R1 reagentu.
6. Išpilkite turinį atgal į R1 buteliuką.

2 reagentas paruoštas naudoti. Prieš naudojimą nesmarkiai pasukite reagentą, kad pašalintumėte burbuliukus ir užtikrintumėte homogeniškumą.

Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)

Sistema	Be reagentų indelių įdėklų
ADVIA 1200	20 dienos
ADVIA 1650/1800	30 dienos
ADVIA 2400	12 dienos

Visose sistemose reagentai neatidarytose pakuotėse yra stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje, kai laikomi nuo 2–8°C temperatūroje. Neužšaldykite reagentų.

Mėginių naudojimas

Taikant šį metodą, „Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja naudoti serumą ar plazmą (ličio hepariną).

PASTABA: dėl didelės hemoglobino koncentracijos gali pakilti ALT, ypač normaliuose mėginiuose.

Būtinės, bet netiekiamos medžiagos

Sąraše išvardytos šiam metodui taikyti būtinės, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- kalibratorius (informacijos nuorodas žr. skyriuje *Metodo santrauka*)*
- 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)

*Informaciją apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniame lapelyje.

Kalibravimas

Šio metodo kalibravimui naudojama fiksuota sistemos koeficiento reikšmė (FV), paremta nustatytu NADH moliniu ekstinkcijos koeficientu, kai bangos ilgis yra 340 nm, pakoreguota pagal paciento mėginio koreliaciją su IFCC pamatiniu metodu. Vienas vienetas apibrėžiamas kaip fermento kiekis, reikalingas tyrimo sąlygomis 1 μmol NAD per minutę pagaminti.

Sąrankos ir naudojimo instrukciją žr. konkrečios sistemos Operatoriaus vadove, skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

Kalibravimo dažnumas

Kalibruoti nereikia.

Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas

„Siemens“ rekomenduoja tuščią reagentą (RBL) matuoti 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 tada, kai gautos analizės reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolinį diapazoną arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą diapazoną.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir valdžios įstatų. 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 šiomis aplinkybėmis:

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

Daugiau informacijos žr. konkrečios sistemos Operatoriaus vadove, skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

Procedūros apribojimai

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinius serumo ar plazmos analizės koncentracijos pasikeitimus. Šiame dokumente neplėtojama išsami diskusija apie šias ir kitas trukdančias medžiagas, jų koncentracijas serume ar plazmoje bei galimą jų fiziologinį poveikį. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų galimai trukdančių medžiagų sąrašą.²

Kaip ir visose cheminėse reakcijose, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių įtaką rezultatams, kurią sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos. Laboratorija ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

Trukdančios medžiagos

„Siemens“ patikrino šias galimai trukdančias medžiagas ir gavo tokius rezultatus:

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	ALT mėginio koncentracija	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas ir nekonjuguotas)	25 mg/dl (428 µmol/l)	60 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	60 U/l	NSI
Lipemija (iš trigliceridų koncentrato)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	60 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	150 mg/dl (1,7 mmol/l)**	90 U/l	NSI
	250 mg/dl (2,3 mmol/l)**	90 U/l	-12,3%

*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)	59 U/l	NSI
Bilirubinas (nekonjuguotas)	30 mg/dl (513 µmol/l)	30 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	390 mg/dl (3,9 g/l)	29 U/l	+12,2%
	520 mg/dl (5,2 g/l)	29 U/l	+23,2%
	390 mg/dl (3,9 g/l)	113 U/l	NSI
	520 mg/dl (5,2 g/l)	113 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	400 mg/dl (4,6 mmol/l)**	93 U/l	NSI
	500 mg/dl (5,7 mmol/l)**	93 U/l	-19,9%

*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 ir nekonjuguotas)	25 mg/dl (428 µmol/l)	39 U/l	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5,0 g/l)	39 U/l	NSI
Lipemija (iš trigliceridų koncentrato)	500 mg/dl (5,7 mmol/l)**	39 U/l	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,7 mmol/l)**	39 U/l	NSI

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

**Kaip trioleinas.

Darbo duomenys**Tikslumas**

Kiekvienas mėginys tirtas 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 1 ar 2 tyrimus per dieną, ne mažiau nei 10 dienų (ADVIA 1650/1800 – 15 dienų). Tikslumo reikšmės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline (Kiekybinių matavimų metodų rezultatų glaudumo savybių vertinimas; patvirtintos gairės).³

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

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
1 kontrolinė medžiaga	29	0,8	2,6	1,6	5,7
2 kontrolinė medžiaga	155	1,0	0,6	2,6	1,7

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	37	0,8	2,3	1,4	4,2
Serumas	153	1,1	0,8	2,4	1,7

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis (U/l)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Serumas	33	0,7	2,2	1,0	2,9
Serumas	147	1,9	1,3	2,1	1,4

Matavimo intervalas

Tiriant serumą ir plazmą, šis metodas yra tiesinis diapazone 5–1000 U/l.

„Siemens“ patvirtino šio metodo automatinio kartotinio apdorojimo sąlygą, dėl kurios naudojant „ADVIA 1200 Chemistry“ sistemą pranešimo intervalas padidinamas iki 3000 U/l, o naudojant ADVIA 1650, 1800 ir 2400 „Chemistry“ serumui ir plazmai tirti skirtas sistemos – iki 6000 U/l.

Tikėtinios reikšmės

Šio metodo tikėtinios reikšmės suaugusiems yra 7–40 U/l matuojant 37°C temperatūroje. Šis intervalas nustatytas naudojant piridoksal-5'-fosfatą.⁴

„Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas. Norminių ir patologinių verčių intervalus galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“ (analitiniai parametrai [chemija]).

Sistemos koreliacija

ADVIA Chemistry ALTP5P metodo (y) efektyvumas buvo palygintas su to paties metodo efektyvumu, taikytu palyginimo sistemoje (x). Plazmos ir serumo mėginių tipų koreliacija pateikiama lyginamojoje lentelėje.

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio intervalas
Serumas	ADVIA 1650 ALTP5P	130	$y = 1,00x + 3,3$	2,2	0,999	4–569 U/l
Plazma*	ADVIA 1200 (serumas)	83	$y = 1,03x - 1,5$	4,3	0,998	7–200 U/l
Serumas	IFCC Rekomenduojamas metodas	58	$y = 1,04x + 0,8$	12,2	0,997	8–481 U/l

*ličio heparinas

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio intervalas
Serumas	Dimension® RxL ALT	118	$y = 0,98x + 2,4$	4,1	1,000	6–872 U/l
Serumas	Hitachi 912 (Roche) ALT	114	$y = 0,90x + 0,9$	7,0	0,998	8–688 U/l
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	80	$y = 0,99x - 0,7$	3,1	0,999	13–342 U/l
Serumas	IFCC Rekomenduojamas metodas	52	$y = 1,02x + 4,3$	25,4	0,98	56–499 U/l

*ličio heparinas

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio intervalas
Serumas	ADVIA 1650 ALTP5P	106	$y = 1,01x + 1,7$	6,0	0,999	4–993 U/l
Plazma*	ADVIA 2400 (serumas)	80	$y = 0,98x - 1,1$	3,2	0,999	12–352 U/l
Serumas	IFCC Rekomenduojamas metodas	56	$y = 1,05x - 2,1$	23,3	0,99	56–499 U/l

*ličio heparinas

Standartizavimas

„ADVIA Chemistry“ ALTP5P metodas per paciento mėginio koreliaciją yra susietas su IFCC Rekomenduojamas metodas.⁵ Apie koreliacijos ryšį skaitykite skyriuje *Sistemos koreliacija*.

Bibliografinis aprašas

1. International Federation of Clinical Chemistry, Committee on Reference Systems for Enzymes. *Clin Chem Lab Med.* 40(7):718-724(2002).
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 EP5-A2.
4. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company (1995).
5. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentration of Enzymes at 37°C. *Clin Chem Lab Med.* 40:718-724(2002).

Techninė pagalba

Klientų aptarnavimo klausimais prašome kreiptis į vietinį techninės pagalbos specialistą ar tiekėją.

www.siemens.com/diagnostics

Prekiniai ženklai

„ADVIA“ ir „Dimension“ yra „Siemens Healthcare Diagnostics“ prekiniai ženklai.
„Hitachi“ yra „Hitachi Ltd.“ prekinis ženklas.
„Intralipid“ yra „Fresenius Kabi“ prekinis ženklas.
„Roche“ yra „Roche Diagnostics“ 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		