

Infinity™

Αντιδραστήριο ALT (GPT) **

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

| | | |
|------------------|---|---|
| Σταθερότητα | : | 12 μήνες σε 2 - 8°C |
| Γραμμική Περιοχή | : | Έως και 450 U/L |
| Τύπος Δοκιμίου | : | Ορός |
| Μέθοδος | : | Κινητική UV |
| Προετοιμασία | : | Προσθήκη καθορισμένης ποσότητας αντιδραστηρίου απεσταγμένου ή απιοντισμένου |

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro προσδιορισμό της ALT (L-Αλανίνη:2-οξογλουταρική αμινοτρανσφεράση EC2.6.1.2) σε ανθρώπινο ορό.

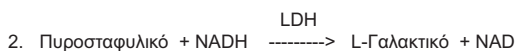
ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ

Η ALT είναι παρούσα σε υψηλές συγκεντρώσεις στο ήπαρ και σε μικρότερο βαθμό στα νεφρά, τον καρδιακό και σκελετικό μυ, το πάγκρεας, το σπλήνα και τον πνεύμονα. Τα αυξημένα επίπεδα της ALT είναι, σε γενικές γραμμές, αποτέλεσμα ηπατικής νόσου η οποία συνδέεται με κάποιο βαθμό ηπατικής νέκρωσης όπως η κίρρωση, το καρκίνωμα, η ιογενής ή τοξική ηπατίτιδα και ο αποφρακτικός ίκτερος. Χαρακτηριστικά η ALT είναι, σε γενικές γραμμές, υψηλότερη από την AST σε οξεία ιογενή ή τοξική ηπατίτιδα, ενώ στους περισσότερους ασθενείς με χρόνια ηπατική νόσο, τα επίπεδα ALT είναι σε γενικές γραμμές χαμηλότερα από τα επίπεδα AST. Αυξημένα επίπεδα ALT έχουν επίσης βρεθεί σε εκτεταμένο τραύμα και μισοπάθεια, κυκλοφορική ανεπάρκεια με καταπληξία, υποξεία, μυοκαρδιακό έμφραγμα και αιμολυτική νόσο.¹

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Οι Wroblewski και LaDue² πρώτοι περιέγραψαν μία μέθοδο για τον προσδιορισμό της ALT χρησιμοποιώντας LDH και NADH. Η μέθοδος αυτή τροποποιήθηκε αργότερα από τους Henry³ και Bergmeyer⁴ για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών του υποστρώματος και την εξάλειψη των πλευρικών αντιδράσεων. Η μέθοδος αυτή συνιστά τώρα τη βάση πολλών εθνικών και διεθνών συνιστώμενων διαδικασιών. Το αντιδραστήριο Infinity ALT βασίζεται στις συστάσεις της IFCC⁵.

Η αλληλουχία των αντιδράσεων που εμπλέκονται στο σύστημα προσδιορισμού είναι ως ακολούθως:



- Η αμινομάδα μεταφέρεται ενζυματικά από την ALT που είναι παρούσα στο δείγμα από την αλανίνη στο άτομο άνθρακα του 2-οξογλουταρικού παράγοντας πυροσταφυλικό και L-γλουταμικό.
- Το πυροσταφυλικό ανάγεται σε γαλακτικό από την LDH που είναι παρούσα στο αντιδραστήριο με ταυτόχρονη οξειδωση του NADH σε NAD. Η αντίδραση παρακολουθείται μετρώντας το ρυθμό ελάττωσης της απορρόφησης στα 340nm λόγω της οξειδωσης του NADH.
- Το ενδογενές πυροσταφυλικό του δείγματος ανάγεται ταχέως και πλήρως από τη δεϋδρογονάση του γαλακτικού (LDH) κατά τη διάρκεια της αρχικής περιόδου επίτασης ώστε να μην παρεμποδίζει τον προσδιορισμό.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ (πριν την ανασύσταση)

| Ενεργά Συστατικά | Πυκνότητα |
|-------------------------|-------------|
| 2-Οξογλουταρικό | 13 mmol/L |
| L-Αλανίνη | 440 mmol/L |
| NADH | 0,26 mmol/L |
| LDH(μικροβιακή) | >3000 U/L |
| Ρυθμιστικό διάλυμα Tris | 97 mmol/L |
| EDTA | 5,0 mmol/L |
| pH 7,80 ± 0,1 at 20°C. | |

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτούχο νάτριο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μόλυβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για επιπλέον πληροφορίες ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

| | | | |
|---------------|------------------------------------|--|--|
| EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος | | Περιορισμός θερμοκρασίας |
| IVD | Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro | | Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης |
| LOT | Αριθμός παρτίδας | | ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| REF | Αριθμός Καταλόγου | | Κατασκευασμένο από |
| | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | | Χη - Επιβλαβές |

ασφαλείας υλικού του Infinity ALT(GPT).

R22: Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσωσης.

S28: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο σαπούνι και νερό.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ανασυνθέστε το αντιδραστήριο με την ποσότητα απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού που αναφέρετε στην ετικέτα της φιάλης.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Εφόσον φυλαχτεί σε ψυγείο στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και τη συσκευασία.

Ανασταμένο Αντιδραστήριο:

Όταν φυλαχτεί κλειστό στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό για τουλάχιστον 12 μήνες ή μέχρι την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης εφόσον αυτή είναι μικρότερη των 12 μηνών. Συνιστάται όταν το αντιδραστήριο δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένες περιόδους (π.χ., κατά τη διάρκεια της νύχτας) να τοποθετείται το κατάκι και να φυλάσσεται στους 2-8°C.

Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστηρίου:

- Θολότητα,
- Απορρόφηση <1.0 στα 340 nm (1 cm), και/ή
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Ίσος: Χρησιμοποιείτε μη αιμολυμένο ορό.
Φύλαξη: Τα δείγματα ορού μπορούν να φυλάσσονται για τουλάχιστον 3 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα στους 4°C.⁶

ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Κλινικός χημικός αναλυτής με δυνατότητα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας (37°C) και μέτρηση απορροφητικότητας στα 520 nm.
- Αναλύσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων)
- Απεσταγμένο ή απιοντισμένο νερό για την προετοιμασία του αντιδραστηρίου και των σχετικών εργαλείων (π.χ. πιπέτες).
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμίων.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν αιτήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

| | |
|--|---------------------|
| Θερμοκρασία | 37°C |
| Πρωτογενές μήκος κύματος | 340 nm (334, 365nm) |
| Δευτερογενές μήκος κύματος | 405 nm |
| Είδος δοκιμής | Ρυθμού/Κινητικής |
| Κατεύθυνση | Ελάττωση |
| Δείγμα : Αναλογία αντιδραστηρίου | 1:10 - 1:20 |
| δηλ: Ποσότητα δείγματος | 30 µL |
| Ποσότητα αντιδραστηρίου | 300 µL |
| Χρόνος υστέρησης | 30 δευτερόλεπτα |
| Χρόνος ανάγνωσης | 1 έως 3 λεπτά |
| Τυφλό αντιδραστήριο | Χαμηλό 1,00 AU |
| (οπτική διαδρομή 1cm 340nm) | Υψηλό 2,50 AU |
| Γραμμικότητα | 450 U/L |
| (ανατρέξτε στην παράγραφο Γραμμικότητας) | |
| Ευσαιθησία | 0,573 ΔmA per U/L |
| (οπτική διαδρομή 1cm, 340nm) | |

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

Ενεργότητα σε U/L = ΔAbs/λεπτό x Παράγοντας

$$\text{Παράγοντας} = \frac{TV \times 1000}{6,3 \times SV \times P}$$

Όπου:

- TV = Συνολικός όγκος αντίδρασης σε mL
SV = Όγκος δείγματος σε mL
6.3 = χιλιοστομοριακός συντελεστής απορρόφησης του NADH στα 340nm (Βλέπε σημείωση 4)
P = Μήκος κυψελίδας σε cm

Παράδειγμα:

ΔAbs/min = 0,08
Συντελεστής = 1746
ALT = 0,08 x 1746 = 140 U/L

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Οι ποσότητες του αντιδραστήριου και των δειγμάτων μπορούν να τροποποιηθούν αναλογικά προκειμένου να εξυπηρετήσουν τις απαιτήσεις διαφορετικών σπεκτροφωτόμετρων.
- Αν η μεταβολή της απορρόφησης είναι μεγαλύτερη από 0.26/λεπτό επαναλάβετε τον προσδιορισμό με λιγότερο δείγμα ή αραιώστε με αλατούχο διάλυμα. Θυμηθείτε να ρυθμίσετε τον παράγοντα για το μικρότερο όγκο του δείγματος ή να πολλαπλασιάσετε το τελικό αποτέλεσμα με τον παράγοντα αραιώσεως.
- Τα έγκυρα αποτελέσματα εξαρτώνται από την ακριβή βαθμονόμηση του οργάνου, το χρονισμό και τον έλεγχο της θερμοκρασίας.
- Η χιλιοστομοριακός συντελεστής απορρόφησης για το NADH στα 334nm = 6,18 και στα 365nm = 3,40.
- Μετατροπή μονάδων: U/L x 16,67 x 10⁻³= μkat/L

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Δεν απαιτείται. Ο ρυθμός της αντίδρασης μετατρέπεται σε U/L ενεργότητας με ένα παραγόνο υπολογισμού. Ανατρέξτε στην παράγραφο υπολογισμού του ενθέτου της συσκευασίας.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και ανώμαλα υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες αξίες θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα :-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.


Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.

Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένα εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν τα αποτελέσματα του φρέσκου υλικού ελέγχου παραμένουν ακόμα έξω από τα όρια, τότε επαναλάβετε την εξέταση με φρέσκο αντιδραστήριο.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το αντιδραστήριο περιέχει LDH για την ταχεία αναγωγή του ενδογενούς πυροσταφυλικού του δείγματος κατά τη διάρκεια της αρχικού χρόνου επώασης. Μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα πυροσταφυλικού μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς υψηλά αποτελέσματα (Το κανονικό επίπεδο του πυροσταφυλικού του ορού είναι 0,03 έως 0,10 mmol/L²).
- Διεξήχθησαν μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από την χολερυθρίνη, (ελεύθερη και συζευγμένη), την αιμοσφαιρίνη και τη λιπαιμία χρησιμοποιώντας εμπορικά διαθέσιμα προϊόντα ελέγχου παρεμπόδισης.
Λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:
Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρεμπόδιση από την αιμοσφαιρίνη έως και ένα επίπεδο 500mg/dL.
Ελεύθερη χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από την ελεύθερη χολερυθρίνη έως και ένα επίπεδο 260μmol/L (15mg/dL).

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



Συζευγμένη χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από την συζευγμένη χολερυθρίνη έως και ένα επίπεδο 116μmol/L (6,8mg/dL).

Λιπαιμία: Καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία, μετρημένη ως απορρόφηση στα 630nm, έως και 1,68AU.

- Η Young DS⁹ έχει δημοσιεύσει έναν αναλυτικό κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που δύνανται να παρέμβουν στη δοκιμή αυτή

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ⁷

Στους 37°C
Ενήλικοι: 10 - 35 U/L
Νεογνά/βρέφη: 7 - 40 U/L

Οι αναφερόμενες τιμές είναι αντιπροσωπευτικές του αναμενόμενου εύρους για τη μέθοδο αυτή και θα πρέπει να εξυπηρετεί ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να εξάγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.⁹

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Λήφθηκαν τα ακόλουθα δεδομένα χρησιμοποιώντας το Αντιδραστήριο Infinity ALT(GPT) σε ένα καλά συντηρούμενο αυτόματο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώσουν τη απόδοση του προϊόντος στον συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικών υλικών ελέγχου και ακολουθώντας τη διαδικασία NCCLS EP5-T.¹⁰

| | ΕΠΙΠΕΔΟ I | ΕΠΙΠΕΔΟ II |
|----------------------------------|-----------|------------|
| Μέσος (U/L) | 35 | 121 |
| CV (%) Αριθμός σημείων δεδομένων | 2,0 | 0,7 |
| CV (%) Σύνολο | 2,3 | 1,0 |

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα παρόμοιο εμπορικό διαθέσιμο αντιδραστήριο ως αναφορά. Τα δείγματα ορού προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν οι ακόλουθες στατιστικές παράμετροι.

| | |
|---|-------------|
| Αριθμός ζευγών δειγμάτων | 78 |
| Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων | 4 - 238 U/L |
| Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς | 28 U/L |
| Μέσος όρος αποτελεσμάτων Infinity ALT (GPT) | 26 U/L |
| Κλίση | 0,95 |
| Τεταγμένη | 0,00 U/L |
| Συντελεστής Συσχέτισης | 0,999 |

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν η εκτέλεση γίνεται όπως συνιστάται, ο προσδιορισμός είναι γραμμικός έως και 450 U/L χρησιμοποιώντας μία αναλογία SV:RV 1:20.

Η γραμμικότητα στα αυτόματα όργανα θα εξαρτάται από την αναλογία του όγκου του δείγματος προς το όγκο του αντιδραστήριου που χρησιμοποιείται και το χρονισμό των μετρήσεων. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε την εφαρμογή του συγκεκριμένου οργάνου.

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία της μεθόδου αυτής είναι 0,573ΔmAU/λεπτό ανά U/L.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Zilva JF, Pannall PR. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London. 1979: Chap 17:338.
- Wroblewski F, LaDue JS. Proc Sec Exp Biol and Med 1956; 34:381.
- Henry RJ, et al. Am Jnl Clin Path 1960; 34:381.
- Bergmeyer HU, et al. Clin Chem 1978; 24:58-73.
- IFCC Expert Panel on enzymes Part 3. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24:481-95.
- Murray RL. "Alanine aminotransferase" in Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation. Kaplan LA, Pesce AJ (Eds), CV Mosby St Louis 1984:1090.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3:6-12.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.
TR71021

Σύνθεση
2 x 125 mL