

ALT/GPT

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0017	ALT/GPT 330	R1: 6 × 44 mL, R2: 6 × 11 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of alanine aminotransferase in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of liver diseases. For professional use in clinical laboratories only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Alanine aminotransferase (ALT/GPT) is present in high concentration in liver and to a lesser extent in kidney, heart, skeletal muscle, pancreas, spleen and lung. Increased levels of ALT/GPT however is generally a result of liver disease associated with some degree of hepatic necrosis such as cirrhosis, viral or toxic hepatitis and obstructive jaundice.

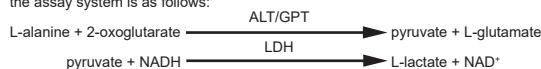
Characteristically ALT/GPT is generally higher than aspartate aminotransferase (AST/GOT) in acute viral or toxic hepatitis, whereas for most patients with chronic hepatic disease, ALT/GPT levels are generally lower than AST/GOT levels. Elevated ALT/GPT levels have also been found in extensive trauma and muscle disease, circulatory failure with shock, hypoxia, myocardial infarction and haemolytic disease.

Although both sera AST/GOT and ALT/GPT become elevated whenever disease processes affect liver cell integrity, ALT/GPT is more liver-specific enzyme. Moreover, elevations of ALT/GPT activity persist longer than elevations of AST/GOT activity.

In patients with vitamin B6 deficiency, serum aminotransferase activity may be decreased. The apparent reduction in aminotransferase activity may be related to decreased pyridoxal-5-phosphate. The prosthetic group for aminotransferases, resulting in an increase in the ratio of apoenzyme to holoenzyme. Addition of pyridoxal-5-phosphate, recommended by IFCC¹, stabilizes the activity of ALT/GPT and avoids falsely low values in samples containing insufficient endogenous pyridoxal-5-phosphate, e.g. from patients with myocardial infarction, liver disease and intensive care patients.

PRINCIPLE

This assay follows the recommendations of the IFCC¹ without pyridoxal phosphate. ALT/GPT catalyzes the reaction between L-alanine and 2-oxoglutarate. The pyruvate formed is reduced by NADH in a reaction catalyzed by lactate dehydrogenase (LDH) to form L-lactate and NAD⁺. The series of reactions involved in the assay system is as follows:



The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm due the oxidation of NADH. The rate of oxidation of NADH is proportional to the activity of ALT/GPT present in the sample. Endogenous sample pyruvate is rapidly and completely reduced by LDH during initial incubation period to avoid interference during the assay.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2	
Tris buffer (pH 7.5)	137.5 mmol/L	CAPSO	20 mmol/L
L-alanine	709 mmol/L	2-oxoglutarate	85 mmol/L
LDH	≥2000 U/L	NADH	1.05 mmol/L
Sodium chloride	200 mmol/L	Sodium azide	0.95 g/L
Sodium azide	0.95 g/L		

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Tris buffer	102 mmol/L
L-alanine	525 mmol/L
LDH	≥1480 U/L
CAPSO	3.7 mmol/L
2-oxoglutarate	15.7 mmol/L
NADH	0.19 mmol/L
Sodium chloride	148 mmol/L
Sodium azide	0.88 g/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C. On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.
 For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.
 Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.
 Plasma: Li-heparin and K⁺-EDTA plasma.
 The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer. Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.
 See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma^{4,5}:	3 days at	15–25 °C
	7 days at	2–8 °C
	7 days at	-20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.
 2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank.
 Calibration frequency: 30 days

Calibration is needed:
 • after reagent lot change
 • as required by internal quality control procedures
 • calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.
 The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized to original method IFCC¹.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	Rate A
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	340 / 660 nm
Reading time	60–240 s after adding of R2
Reaction direction	Decrease
Unit	U/L (μkat/L)
Reagent volumes	
R1	160 μL

R2	40 μL
Sample	16 μL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

UNIT CONVERSION

U/L × 0.0167 = μkat/L

EXPECTED VALUES⁶

At 37 °C

Females <34 U/L

Males <45 U/L

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

Limit of quantification: 2.84 U/L

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity: 494 U/L

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)	Intermediate precision	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	42.4	0.59	1.38	Sample 1	42.7	1.13	2.65
Sample 2	125.1	1.08	0.86	Sample 2	123.5	2.10	1.70

Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is -4.8 % at the target value 73.3 U/L and -7.2 % at the target value 230.8 U/L.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system ALT/GPT with PDP (y) and a commercially available test (x) using 47 samples gave following results:

Linear regression: y = 1.003x + 0.31 U/L r = 0.996

Passing-Bablok⁷: y = 1.000x + 0.00 U/L r = 0.982

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of ALT/GPT activity in the sample without interfering substance.
 Following substances do not interfere: haemoglobin up to 5 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels⁸.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the minimal permissible absorbance value of blank.
 - High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of ALT/GPT. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1, R2

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



ALT/GPT

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0017	ALT/GPT 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml, RFID štítek, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení alaninaminotransferasy v lidském séru a plazmě na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování a diagnostiku jaterních chorob. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

Alaninaminotransferasa (ALT/GPT) se vyskytuje ve vysoké koncentraci v játrech, v menší míře pak v ledvinách, srdci, kosterním svalstvu, pankreatu, slezině a v plicích. Zvýšené hladiny ALT/GPT jsou obecně výsledkem onemocnění jater spojeného s určitým stupněm jaterní nekrosy, jako je cirhosa, virová nebo toxická hepatitida a obstrukční žloutenka.

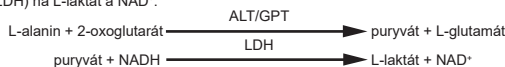
Při akutní virové hepatitidě je obvykle hodnota ALT/GPT vyšší než hodnota aspartátaminotransferasy (AST/GOT), naopak při chronické hepatitidě je u většin pacientů hodnota ALT/GPT nižší než hodnota AST/GOT. Aktivita ALT/GPT může být také zvýšená u pacientů s rozsáhlým poraněním a onemocněním svalstva, oběhových selháním, hypoxií, infarktem myokardu a s hemolytickými poruchami.

Ačkoliv aktivity AST/GOT a ALT/GPT vzrůstají, když dochází při onemocnění k narušení integrity jaterních buněk, je ALT/GPT specifickějším enzymem pro játra. Navíc, zvýšené hodnoty ALT/GPT přetrvávají po delší dobu než aktivity AST/GOT.

U pacientů s deficitem vitamínu B6 může být aktivita aminotransferasy v séru snižena. Zdánilivý pokles aktivity ALT/GPT může být způsoben nižší hladinou pyridoxal-5-fosfátu, protistické skupiny aminotransferasy, což vede ke zvýšení poměru apoenzymu k holoenzymu. Přídavek pyridoxal-5-fosfátu, doporučený IFCC¹, stabilizuje aktivitu ALT/GPT a vyhne se falešně nízkým hodnotám ve vzorcích s nedostatečným množstvím endogenního pyridoxal-5-fosfátu, např. u pacientů s infarktem myokardu, nemocí jater a u pacientů na jednotkách intenzivní péče.

PRINCIP METODY

Metoda stanovení vychází z doporučení IFCC¹, bez pyridoxal fosfátu. ALT/GPT katalyzuje reakci mezi L-alaninem a 2-oxoglutarátem. Vzniklý pyruvát je pak redukován NADH za katalýzy laktátdehydrogenasy (LDH) na L-laktát a NAD⁺:



Měří se pokles absorbance při 340 nm v důsledku oxidace NADH. Míra oxidace NADH je úměrná aktivitě ALT/GPT ve vzorku. Endogenní interferující pyruvát ve vzorku je redukován LDH během inkubace.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		R2	
Tris pufr (pH 7,5)	137,5 mmol/l	CAPSO	20 mmol/l
L-alanin	709 mmol/l	2-oxoglutarát	85 mmol/l
LDH	≥2000 U/l	NADH	1,05 mmol/l
Chlorid sodný	200 mmol/l	Azid sodný	0,95 g/l
Azid sodný	0,95 g/l		

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Tris pufr	102 mmol/l
L-alanin	525 mmol/l
LDH	≥1480 U/l
CAPSO	3,7 mmol/l
2-oxoglutarát	15,7 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l
Chlorid sodný	148 mmol/l
Azid sodný	0,88 g/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzátoři: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.

Stabilita činidel on-board: min. 30 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum

Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA plazma.

Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce. Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.

Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě^{4,5}:	3 dny při 15–25 °C
	7 dní při 2–8 °C
	7 dní při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL.

Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.

Frekvence kalibrace: 30 dní

Kalibrace je vyžadována:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality
- kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle doporučení IFCC¹.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	Rate A
Typ křivky	linear
Vln. délka (prim. / sek.)	340 / 660 nm
Odečítací čas	60–240 s (po předávku R2)
Reakční směr	klesající
Jednotka	U/l (μkat/l)
Objemy činidel	
R1	160 μl
R2	40 μl
Vzorek	16 μl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátorů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l × 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY⁶

pH 37 °C

Ženy <0,57 μkat/l

Muži <0,75 μkat/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátorů ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,05 μkat/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnížší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 8,23 μkat/l

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,71	0,010	1,38
Vzorek 2	2,09	0,018	0,86

Mezilehlá přesnost	Průměr (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,71	0,019	2,65
Vzorek 2	2,06	0,035	1,70

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -4,8 % pro hodnotu 1,222 μkat/l a -7,2 % pro hodnotu 3,847 μkat/l.

Srovnání

Hodnoty ALT/GPT, stanovené s PDP ve 47 vzorcích na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Lineární regrese:

y = 1,003x + 0,005 μkat/l r = 0,996

Passing-Bablok⁷:

y = 1,000x + 0,000 μkat/l r = 0,982

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty ALT/GPT ve vzorku bez interferujících látek.

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference⁸.

Omezení:

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátoři ERBA XL proměřováním minimální povolené absorbance blanku.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením ALT/GPT. Viz odstavec Interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1, R2

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



АЛТ/ГПТ ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование упаковки	Содержание упаковки
XSYS0017	АЛТ/ГПТ 330	R1: 6 × 44 мл, R2: 6 × 11 мл, RFID-метка, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор предназначен для *in vitro* количественного фотометрического определения аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека на автоматических анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний печени. Только для профессионального использования в клинических лабораториях.

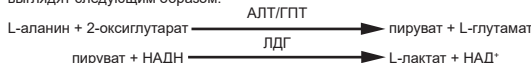
КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Аланинаминотрансфераза (АЛТ/ГПТ) в большей концентрации находится в печени, и в меньшей представлена в почках, сердце, скелетной мускулатуре, поджелудочной железе, селезенке и легких. Повышение уровня АЛТ/ГПТ, как правило, является следствием заболеваний печени, связанных с той или иной степенью некроза печеночных тканей: цирроза, вирусного или токсического гепатита, obstructивной желтухи. Характерно, что при остром вирусном или токсическом гепатите уровень АЛТ/ГПТ обычно выше уровня аспартатаминотрансферазы (АСТ/ГОТ), тогда как у большинства пациентов с хроническими печеночными заболеваниями уровень АЛТ/ГПТ обычно ниже уровня АСТ/ГОТ. Повышение уровня АЛТ/ГПТ также наблюдается при обширных травмах и мышечных заболеваниях, недостаточности кровообращения с шоком, пилосис, инфаркте миокарда и гемолитической болезни. Хотя и АСТ/ГОТ, и АЛТ/ГПТ в сыворотке крови повышаются при заболеваниях, нарушающих целостность клеток печени, АЛТ/ГПТ является более специфичным для печени ферментом. Кроме того, повышение активности АЛТ/ГПТ сохраняется дольше, чем повышение активности АСТ/ГОТ.

У пациентов с дефицитом витамина В6 активность аминотрансфераз в сыворотке крови может быть снижена. Очевидное снижение активности аминотрансфераз может быть связано с уменьшением содержания пиридоксаль-5-фосфата, простетической группы для аминотрансфераз, что приводит к увеличению соотношения апофермента и голофермента. Добавление пиридоксаль-5-фосфата, рекомендованное IFCC¹, стабилизирует активность АЛТ/ГПТ и позволяет избежать ложно заниженных значений в образцах, содержащих недостаточное количество эндогенного пиридоксаль-5-фосфата, например, у пациентов с инфарктом миокарда, заболеваниями печени и рецидивов, находящихся в реанимации.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Анализ соответствует рекомендациям IFCC¹ без пиридоксаль фосфата. АЛТ/ГПТ катализирует реакцию между L-аланином и 2-оксиглутаратом. Образовавшийся пируват восстанавливается НАДН в реакции, ката- лизируемой лактатдегидрогеназой (ЛДГ), с образованием L-лактата и НАД⁺. Реакции выглядят следующим образом:



Реакция контролируется путем измерения скорости снижения поглощения при 340 нм в результате окисления НАДН. Скорость окисления НАДН пропорциональна активности АЛТ/ГПТ, присутствующей в образце. Эндогенный пируват образца быстро и полностью восстанавливается ЛДГ в течение начального периода инкубации, чтобы избежать помех во время анализа.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1		R2	
ТРИС буфер (pH 7,5)	137,5 ммоль/л	CAPSO	20 ммоль/л
L-аланин	709 ммоль/л	2-оксиглутарат	85 ммоль/л
ЛДГ	≥2000 Ед/л	НАДН	1,05 ммоль/л
Хлорид натрия	200 ммоль/л	Азид натрия	0,95 г/л
Азид натрия	0,95 г/л		

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

ТРИС буфер	102 ммоль/л
L-аланин	525 ммоль/л
ЛДГ	≥1480 Ед/л
CAPSO	3,7 ммоль/л
2-оксиглутарат	15,7 ммоль/л
НАДН	0,19 ммоль/л
Хлорид натрия	148 ммоль/л
Азид натрия	088 г/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Загрузите количество тестов с RFID-метки перед тем, как использовать новый лот.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№ XSYS0034
 ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№ XSYS0122
 ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
 ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№ BLT00081
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124
 Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
 XL-640, Кат.№ INS00008
 XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невысыхающие реагенты при температуре хранения 2–8 °C стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке набора и флакона. Стабильность на борту: мин. 30 дней при температуре хранения 2–10 °C в отсутствие контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и внутрилабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки и контейнеры. Только следующие типы образцов были протестированы и признаны пригодными для проведения исследований:

Сыворотка.
 Плазма: в качестве антикоагулянтов допустимо применение литий-гепарина и К₂-ЭДТА. Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для сбора проб, имевшихся в продаже на момент тестирования, т. е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Системы сбора проб разных производителей могут содержать различные материалы, что в некоторых случаях может повлиять на результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа образцы, содержащие осадок, следует центрифугировать. Подробную информацию о возможных помехах для образцов см. в разделе "Ограничения метода" и "Интерферирующие вещества".

Стабильность в сыворотке/плазме^{4,5}:	3 дня при 15–25 °C
	7 дней при 2–8 °C
	7 дней при -20 °C

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется калибровка с помощью калибратора ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Калибровка производится по двум точкам (холостая и калибратор), в качестве холостого реагента рекомендуется использовать дистиллированную воду. Периодичность калибровки: 30 дней

Калибровка необходима:
 • после смены партии реагентов
 • в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества
 • интервал калибровки может быть продлен при условии приемлемой проверки калибровки лабораторией.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо предпринять в случае выхода значений за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы в соответствии с оригинальным методом IFCC¹.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ

Автоматические анализаторы ERBA XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте www.erbarus.com.

Параметры для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип анализа	Соотношение А
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	340 / 660 нм
Время считывания	60–240 с после добавления R2
Направление реакции	Понижение
Единицы измерения	Ед/л (мккат/л)
Объемы реагентов	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Образец	16 мкл

Примечание: используемые объемы реагентов и образцов могут отличаться в разных моделях анализаторов ERBA XL и зависят от минимального измеряемого объема кюветы. При этом, соотношение R1:R2:образец не изменяется.

ПЕРЕСЧЕТ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Ед/л × 0,0167 = мккат/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁶

При 37 °C
 Женщины <34 Ед/л
 Мужчины <45 Ед/л
 Каждый лабораторий рекомендуется установить собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, представленные в этом разделе, являются репрезентативными для анализатора ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от приведенных значений. Данные для других моделей автоматических анализаторов ERBA XL доступны на сайте www.erbarus.com.

Предел количественного определения: 2,84 Ед/л

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленного образца при CV<20 % (n = 30).

Линейность:

494 Ед/л
 Линейность - это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и интермедиатной прецизионностью (2 аликваты на прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	42,4	0,59	1,38
Образец 2	125,1	1,08	0,86

Промежуточная воспроизводимость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	42,7	1,13	2,65
Образец 2	123,5	2,10	1,70

Точность

Использовались 2 разных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -4,8 % при целевом значении 73,3 Ед/л и -7,2 % при целевом значении 230,8 Ед/л.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе Erba XL-640 набора АЛТ/ГПТ ЭРБА Системный Реагент с пиридоксаль фосфатом (y) и коммерческого теста (x) с использованием 47 образцов дало следующие результаты:

Линейная регрессия:
 $y = 1,003x + 0,31$ Ед/л $r = 0,996$
 Регрессия по Пассингу-Баблоку⁷:
 $y = 1,000x + 0,00$ Ед/л $r = 0,982$

Интерферирующие вещества

Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от исходного значения активности АЛТ/ГПТ в образце без интерферирующих веществ.

Не влияют следующие вещества: гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл. Лекарственные препараты: терапевтические концентрации обычных лекарств не оказывают влияния на результаты анализа⁸.

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут привести к получению неверных результатов. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ERBA XL путем проверки минимально допустимого значения поглощения бланка.
 - Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может мешать определению АЛТ/ГПТ. См. параграф "Интерферирующие вещества".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1, R2

Реагенты не классифицируются как опасные.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0017	АЛТ / ГПТ ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



ALT/GPT

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0017	ALT/GPT 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de alanina aminotransferasa en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de enfermedades hepáticas. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

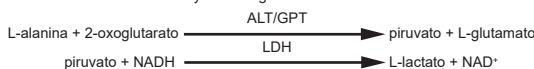
La alanina aminotransferasa (ALT/GPT) está presente en altas concentraciones en el hígado y, en menor medida, en el riñón, el corazón, el músculo esquelético, el páncreas, el bazo y el pulmón. Sin embargo, el aumento de los niveles de ALT/GPT suele ser consecuencia de una enfermedad hepática asociada a cierto grado de necrosis hepática, como la cirrosis, la hepatitis vírica o tóxica y la ictericia obstructiva.

Característicamente, la ALT/GPT suele ser superior a la aspartato aminotransferasa (AST/GOT) en las hepatitis agudas víricas o tóxicas, mientras que en la mayoría de los pacientes con enfermedad hepática crónica, los niveles de ALT/GPT suelen ser inferiores a los de AST/GOT. También se han encontrado niveles elevados de ALT/GPT en traumatismos extensos y enfermedades musculares, insuficiencia circulatoria con shock, hipoxia, infarto de miocardio y enfermedad hemolítica.

Aunque tanto la AST/GOT como la ALT/GPT séricas se elevan cuando los procesos patológicos afectan a la integridad de las células hepáticas, la ALT/GPT es una enzima más específica del hígado. Además, las elevaciones de la actividad ALT/GPT persisten más tiempo que las elevaciones de la actividad AST/GOT. En pacientes con deficiencia de vitamina B6, la actividad de la aminotransferasa sérica puede estar disminuida. La aparente reducción de la actividad de la aminotransferasa puede estar relacionada con la disminución del piridoxal-5-fosfato, el grupo prostético de las aminotransferasas, lo que da lugar a un aumento de la proporción entre apoenzima y holoenzima. La adición de piridoxal-5-fosfato, recomendada por la IFCC¹, estabiliza la actividad de ALT/GPT y evita valores falsamente bajos en muestras que contienen insuficiente piridoxal-5-fosfato endógeno, por ejemplo, en pacientes con infarto de miocardio, enfermedad hepática y pacientes en cuidados intensivos.

PRINCIPIO

Este ensayo sigue las recomendaciones de la IFCC¹ sin fosfato de piridoxal. La ALT/GPT cataliza la reacción entre la L-alanina y el 2-oxoglutarato. El piruvato formado es reducido por el NADH en una reacción catalizada por la lactato deshidrogenasa (LDH) para formar L-lactato y NAD⁺. La serie de reacciones implicadas en el sistema de ensayo es la siguiente:



The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm due the oxidation of NADH. The rate of oxidation of NADH is proportional to the activity of ALT/GPT present in the sample. Endogenous sample pyruvate is rapidly and completely reduced by LDH during initial incubation period to avoid interference during the assay.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1		R2	
Tampón Tris (pH 7,5)	137,5 mmol/l	CAPSO	20 mmol/l
L-alanina	709 mmol/l	2-oxoglutarato	85 mmol/l
LDH	≥2000 U/L	NADH	1,05 mmol/l
Cloruro sódico	200 mmol/l	Azida sódica	0,95 g/l
Azida sódica	0,95 g/l		

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón Tris	102 mmol/l
L-alanina	525 mmol/l
LDH	≥1480 U/L
CAPSO	3,7 mmol/l
2-oxoglutarato	15,7 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l
Cloruro sódico	148 mmol/l
Azida sódica	0,88 g/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

XL MULTICAL 4×3, No. de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, No. de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
 XL-640, No. de cat. INS00008
 XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C. Estabilidad a bordo: mín. 30 días si está refrigerado (2–10 °C) y no está contaminado.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero.
 Plasma: Plasma de Li-heparina y K₂-EDTA.
 Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.
 Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma ^{1,2} :	3 días a	15–25 °C
	7 días a	2–8 °C
	7 días a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL.
 Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco.
 Frecuencia de calibración: 30 días
 Se necesita calibración:
 • después del cambio de lote de reactivos
 • según requieran los procedimientos internos de control de calidad
 • el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable.

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.
 Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH se han estandarizado según el método original IFCC¹.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	Tasa A
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	340 / 660 nm
Tiempo de lectura	60–240 s después de la adición de R2
Dirección de la reacción	Disminución
Unidad	U/L (μkat/l)
Volúmenes de reactivos	

R1	160 μl
R2	40 μl
Muestra	16 μl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:R2:muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/L × 0,0167 = μkat/l

VALORES ESPERADOS⁶

A 37 °C	
Mujeres	<34 U/L
Hombres	<45 U/L

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación:

2,84 U/L
 El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad:

494 U/L
 La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (U/L)	SD (U/L)	CV (%)	Intermediate precision	Media (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Muestra 1	42,4	0,59	1,38	Muestra 1	42,7	1,13	2,65
Muestra 2	125,1	1,08	0,86	Muestra 2	123,5	2,10	1,70

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -4,8 % en el valor objetivo 73,3 U/L y de -7,2 % en el valor objetivo 230,8 U/L.

Comparación

Una comparación entre Sistema automático XL-640 ALT/GPT con PDP y una prueba disponible comercialmente (x) usando 47 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:
 $y = 1,003x + 0,31$ U/L $r = 0,996$
 Passing-Bablok⁷:
 $y = 1,000x + 0,00$ U/L $r = 0,982$

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la actividad ALT/GPT en la muestra sin sustancia interferente.
 Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.
 Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes⁸.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor mínimo admisible de absorbancia del blanco.
 - Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la ALT/GPT. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1, R2

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



ALT/GPT

Кат. №	Назва набору	Упаковка (вміст)
XSYS0017	ALT/GPT 330	R1: 6 × 44 мл, R2: 6 × 11 мл, інструкція з використання, RFID-мітка



ЗАСТОСУВАННЯ

Набір призначений для *in vitro* фотометричного кількісного визначення аланінамінотрансферази в сироватці та плазмі крові людини на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими показниками призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань печінки. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

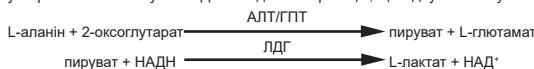
КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Аланінамінотрансфераза (АЛТ/ГПТ) міститься у високій концентрації в печінці та у меншій кількості - у нирках, серці, скелетних м'язах, підшлунковій залозі, селезінці та легенях. Підвищення рівня АЛТ/ГПТ зазвичай є наслідком захворювань печінки, що супроводжуються певним ступенем некрозу гепатоцитів, таких як цироз, вірусний або токсичний гепатит, а також механічна жовтяниця. Характерною особливістю є те, що рівень АЛТ/ГПТ зазвичай вищий, ніж аспартатамінотрансферази (АСТ/ГОТ), при гострому вірусному або токсичному гепатиті, тоді як у більшості пацієнтів із хронічними ураженнями печінки рівень АЛТ/ГПТ зазвичай нижчий, ніж АСТ/ГОТ. Підвищення рівня АЛТ/ГПТ також спостерігається при масивних травмах і захворюваннях м'язів, серцево-судинній недостатності з розвитком шоку, гіпоксії, інфаркті міокарда та гемолітичних захворюваннях. Хоча як АСТ/ГОТ, так і АЛТ/ГПТ підвищуються при ураженнях, що впливають на цілісність клітин печінки, АЛТ/ГПТ є більш печінково-специфічним ферментом. Крім того, підвищення активності АЛТ/ГПТ зберігається довше, ніж підвищення активності АСТ/ГОТ.

У пацієнтів із дефіцитом вітаміну В6 активність амінотрансфераз у сироватці може знижуватися. Видиме зменшення активності амінотрансфераз може бути пов'язане зі зникненням рівня піридоксаль-5-фосфату - протестичної групи амінотрансфераз, що призводить до збільшення співвідношення апофермент/холофермент. Додавання піридоксаль-5-фосфату, рекомендоване IFCC¹, стабілізує активність АЛТ/ГПТ та запобігає хибно заниженим результатам у зразках із недостатнім вмістом ендогенного піридоксаль-5-фосфату, наприклад, у пацієнтів із інфарктом міокарда, захворюваннями печінки або тих, що перебувають у відділенні інтенсивної терапії.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Даний метод відповідає рекомендаціям IFCC¹ без використання піридоксальфосфату. АЛТ/ГПТ каталізує реакцію між L-аланіном та 2-оксоглутаратом. Утворений піриват відновлюється НАДН у реакції, що каталізується лактатдегідрогеназою (ЛДГ), з утворенням L-лактату та НАД. Послідовність реакцій, що відбуваються у тест-системі, така:



Реакцію контролюють шляхом вимірювання швидкості зникнення оптичної щільності при 340 нм, що зумовлено окисненням НАДН. Швидкість окиснення НАДН пропорційна активності АЛТ/ГПТ, наявної в зразку. Ендогенний піриват зразка під час початкової інкубації швидко та повністю відновлюється ЛДГ, щоб запобігти його впливу на перебіг аналізу.

ОПИС І СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1		R2	
Тріс буфер (pH 7,5)	137,5 ммоль/л	CAPSO	20 ммоль/л
L-аланін	709 ммоль/л	2-оксоглутарат	85 ммоль/л
ЛДГ	≥2000 Од/л	НАДН	1,05 ммоль/л
Хлорид натрію	200 ммоль/л	Азид натрію	0,95 г/л
Азид натрію	0,95 г/л		

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Тріс буфер	102 ммоль/л
L-аланін	525 ммоль/л
ЛДГ	≥1480 Од/л
CAPSO	3,7 ммоль/л
2-оксоглутарат	15,7 ммоль/л
НАДН	0,19 ммоль/л
Хлорид натрію	148 ммоль/л
Азид натрію	0,88 г/л

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готовими до використання. Перед використанням нового набору зчитайте кількість тестів із RFID-мітки.

МАТЕРІАЛИ, НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ, АЛЕ НЕОБХІДНІ ДЛЯ АНАЛІЗУ

XL MULTICAL 4×3, Кат. № XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Кат. № XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Кат. № BLT00080
ERBA NORM 10×5, Кат. № XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Кат. № BLT00081
ERBA PATH 10×5, Кат. № XSYS0124
Erba XL analysers: XL-200, Кат. № INS00002
XL-640, Кат. № INS00008
XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Не розкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при температурі 2–8 °С. Стабільність у приладі: мінімум 30 днів за умови зберігання в холодильнику при 2–10 °С та за відсутності контамінації.

Рекомендується дотримуватися вимог стандарту ISO 15189 та інструкції лабораторії. Для збору та підготовки зразків використовуйте тільки відповідні пробірки або контейнери для збору. Були протестовані й визнані прийнятними тільки такі зразки.

Сироватка.

Плазма: плазма з лігевим гепарином та K₂-EDTA

Типи зразків, вказані вище, були протестовані з вибіркою пробірок для збору зразків, які були доступні на ринку на момент тестування. Не всі пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в окремих випадках можуть впливати на результати дослідження. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірки. Зразки, що містять осад, необхідно центрифугувати перед проведенням аналізу. Див. розділ Обмеження та інтерференції для отримання додаткової інформації щодо можливих впливів зразків.

Стабільність у сироватці / плазмі ^{4,5} :	3 дні при	15–25 °С
	7 дні при	2–8 °С
	7 дні при	–20 °С

Утилізуйте контаміновані зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано проводити калібрування з використанням калібровача XL MULTICAL. Двоточкове калібрування (бланк і калібратор): дистильована вода рекомендується як бланк. Частота калібрування: Один раз на 30 днів

Калібрування необхідне:

- після відкриття нового набору реагентів;
- відповідно до вимог внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал калібрування може бути подовжений на основі задовільної верифікації калібрування лабораторією.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендуються ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали контролю та допустимі межі мають бути встановлені відповідно до вимог кожної лабораторії. Отримані значення повинні потрапляти у встановлені межі. Кожна лабораторія повинна розробити коригувальні дії у випадку виходу результатів за межі допустимих значень.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Даний метод, калібратор XL MULTICAL та контролю ERBA NORM і ERBA PATH стандартизовані згідно з рекомендованим методом IFCC (Міжнародна Федерація Клінічної Хімії)¹.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНОК

Автоматичні системи ERBA XL обчислюють концентрацію кожного зразка автоматично. Параметри аналізу див. на сайті: www.erba.com.

Параметри аналізу для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	Швидкісний метод A (Rate A)
Тип кривої	Лінійна
Довжина хвилі (осн. / додат.)	340 / 660 нм
Час зчитування	60–240 секунд після додавання реагенту R2
Напрямок реакції	Зменшення
Одиниця вимірювання	Од/л (мккат/л)
Об'єми реагентів	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Зразок	16 мкл

Примітка: об'єми реагентів та зразка можуть відрізнятися для окремих автоматичних систем ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в юветі. Співвідношення R1:R2:зразок залишається незмінним.

КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

Од/л × 0,0167 = мккат/л

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ*

При 37 °С

Жінки <34 Од/л

Чоловіки <45 Од/л

Рекомендується, щоб кожна лабораторія підтвердила цей діапазон або визначила власний референтний інтервал для популяції, яку вона обстежує.

ПАРАМЕТРИ РЕАГЕНТІВ

Наведені дані стосуються продуктивності на автоматичній системі ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися. Інформація щодо інших автоматичних систем ERBA XL доступна на сайті: www.erba.com.

Поріг кількісного визначення: 2,84 Од/л

Межа кількісного визначення – це найнижчий рівень аналіту, який можна виміряти. Визначається як активність розведеного зразка, що має коефіцієнт варіації (CV) <20 % (n = 30).

ЛІНІЙНІСТЬ:

494 Од/л

Лінійність – це найвища активність, яка вимірюється з відхиленням у межах ±10 % від теоретичного значення.

Відтворюваність:

Прецизійність визначалася з використанням контрольних матеріалів згідно з внутрішнім протоколом: повторюваність (n = 20) та міжсерійна прецизійність (2 аликвоти за вимір, 2 виміри на день, протягом 20 днів). Отримано такі результати:

Повторюваність	Сер.знач (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	42,4	0,59	1,38
Зразок 2	125,1	1,08	0,86

Проміжна точність	Сер.знач (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	42,7	1,13	2,65
Зразок 2	123,5	2,10	1,70

Точність

Були використані два різні валідовані контрольні матеріали. Визначене відхилення становить -4,8 % при цільовому значенні 73,3 Од/л та -7,2 % при цільовому значенні 230,8 Од/л.

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення АЛТ/ГПТ на автоматичній системі XL-640 із PDP (y) та комерційно доступним тестом (x) на 47 зразках дало такі результати:

Лінійна регресія:

y = 1,003x + 0,31 Од/л r = 0,996

Пассінг-Баблок²:

y = 1,000x + 0,00 Од/л r = 0,982

Специфічність / Фактори впливу

Критерій: відновлення в межах ±10 % від початкового значення активності АЛТ/ГПТ у зразку без речовин, що заважають визначенню. Наступні речовини не впливають на результат: гемоглобін до 5 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.

Лікарські засоби: впливу не виявлено при терапевтичних концентраціях із використанням стандартних панелей лікарських препаратів³.

Обмеження:

- Походжені реагенти (наприклад, у разі перевищення температури зберігання) можуть призводити до отримання некоректних результатів. Якість реагентів контролюється на автоматичних системах ERBA XL шляхом перевірки мінімально допустимого значення оптичної щільності холостого зразка.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення АЛТ/ГПТ. Див. розділ «Специфічність / Фактори впливу».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Для діагностики *in vitro*. Має використовуватися лише уповноваженою та професійно підготовленою особою. Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього пристрою, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1, R2

Реагенти не класифікуються як небезпечні.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com



ALT/GPT

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0017	ALT/GPT 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de l'alanine aminotransférase dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes automatiques ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies du foie. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

L'alanine aminotransférase (ALT/GPT) est présente en forte concentration dans le foie et, dans une moindre mesure, dans les reins, le cœur, les muscles squelettiques, le pancréas, la rate et les poumons. L'augmentation des taux d'ALT/GPT résulte généralement d'une maladie du foie associée à un certain degré de nécrose hépatique, telle que la cirrhose, l'hépatite virale ou toxique et l'ictère obstructif. De manière caractéristique, l'ALT/GPT est généralement plus élevé que l'aspartate aminotransférase (AST/GOT) en cas d'hépatite virale ou toxique aiguë, alors que chez la plupart des patients atteints d'une maladie hépatique chronique, les taux d'ALT/GPT sont généralement plus bas que les taux d'AST/GOT. Des taux élevés d'ALT/GPT ont également été observés en cas de traumatisme important et de maladie musculaire, d'insuffisance circulatoire avec choc, d'hypoxie, d'infarctus du myocarde et de maladie hémolytique.

Bien que les taux sériques d'AST/GOT et d'ALT/GPT soient tous deux élevés lorsque des processus pathologiques affectent l'intégrité des cellules hépatiques, l'ALT/GPT est une enzyme plus spécifique au foie. En outre, les élévations de l'activité ALT/GPT persistent plus longtemps que les élévations de l'activité AST/GOT. Chez les patients présentant une carence en vitamine B6, l'activité de l'aminotransférase sérique peut être diminuée. La réduction apparente de l'activité de l'aminotransférase peut être liée à une diminution du pyridoxal-5-phosphate, le groupe prosthétique des aminotransférases, ce qui entraîne une augmentation du rapport entre l'apoenzyme et l'holoenzyme. L'ajout de pyridoxal-5-phosphate, recommandé par l'IFCC¹, stabilise l'activité de l'ALT/GPT et évite les valeurs faussement basses dans les échantillons contenant une quantité insuffisante de pyridoxal-5-phosphate endogène, par exemple chez les patients souffrant d'un infarctus du myocarde, d'une maladie hépatique ou de soins intensifs.

PRINCIPE

Ce test suit les recommandations de l'IFCC¹ sans phosphate de pyridoxal. L'ALT/GPT catalyse la réaction entre la L-alanine et le 2-oxoglutarate. Le pyruvate formé est réduit par le NADH dans une réaction catalysée par la lactate déshydrogénase (LDH) pour former du L-lactate et du NAD⁺. La série de réactions impliquées dans le système d'essai est la suivante:



La réaction est contrôlée en mesurant la vitesse de diminution de l'absorbance à 340 nm due à l'oxydation du NADH. Le taux d'oxydation du NADH est proportionnel à l'activité de l'ALT/GPT présente dans l'échantillon. Le pyruvate endogène de l'échantillon est rapidement et complètement réduit par la LDH pendant la période d'incubation initiale afin d'éviter toute interférence pendant l'essai.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1		R2	
Tampon Tris (pH 7,5)	137,5 mmol/l	CAPSO	20 mmol/l
L-alanine	709 mmol/l	2-oxoglutarate	85 mmol/l
LDH	≥2000 U/L	NADH	1,05 mmol/l
Chlorure de sodium	200 mmol/l	Azide de sodium	0,95 g/l
Azide de sodium	0,95 g/l		

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon Tris	102 mmol/l
L-alanine	525 mmol/l
LDH	≥1480 U/L
CAPSO	3,7 mmol/l
2-oxoglutarate	15,7 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l
Chlorure de sodium	148 mmol/l
Azide de sodium	0,88 g/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

XL MULTICAL 4×3, Cat. N° XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. N° XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. N° BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. N° XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. N° BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. N° XSYS0124
 Analyseurs Erba XL: XL-200, Cat. N° INS00002
 XL-640, Cat. N° INS00008
 XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord: min. 30 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.

Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.

Plasma: Plasma Li-héparine et K₂-EDTA.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.

Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma^{4,5}: 3 jours à 15–25 °C
 7 jours à 2–8 °C
 7 jours à -20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé.

Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

Fréquence d'étalonnage: 30 jours

Un étalonnage est nécessaire:

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- L'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire.

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH.

Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRACABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport à la méthode originale IFCC¹.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	Taux A
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	340 / 660 nm
Temps de lecture	60–240 s après l'ajout de R2
Sens de la réaction	Diminution
Unité	U/L (μkat/l)
Volumes de réactifs	
R1	160 μl
R2	40 μl
Échantillon	16 μl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

U/L × 0,0167 = μkat/l

VALEURS ATTENDUES⁶

À 37 °C

Femmes <34 U/L

Hommes <45 U/L

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification: 2,84 U/L

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité: 494 U/L

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision:

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus:

Répétabilité	Moyenne (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Échantillon 1	42,4	0,59	1,38
Échantillon 2	125,1	1,08	0,86

Précision intermédiaire	Moyenne (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Échantillon 1	42,7	1,13	2,65
Échantillon 2	123,5	2,10	1,70

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -4,8 % à la valeur cible de 73,3 U/L et de -7,2 % à la valeur cible de 230,8 U/L.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 ALT/GPT avec PDP (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 47 échantillons a donné les résultats suivants :

Régression linéaire :

y = 1,003x + 0,31 U/L r = 0,996

Passing-Bablok⁷:

y = 1,000x + 0,00 U/L r = 0,982

Interférences

Critère: Récupération à ±10 % de la valeur initiale de l'activité ALT/GPT dans l'échantillon sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas: hémoglobine jusqu'à 5 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Médicaments: Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants⁸.

Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance minimale admissible du blanc.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'ALT/GPT. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1, R2

Les réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

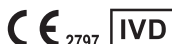
Reportez-vous aux exigences légales locales.



ALT/GPT

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0017	ALT/GPT 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização

PT



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da alanina aminotransferase no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças hepáticas. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

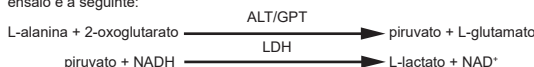
A alanina aminotransferase (ALT/GPT) está presente em elevada concentração no fígado e, em menor grau, nos rins, coração, músculo esquelético, pâncreas, baço e pulmão. No entanto, o aumento dos níveis de ALT/GPT resulta geralmente de uma doença hepática associada a um certo grau de necrose hepática, como a cirrose, a hepatite viral ou tóxica e a icterícia obstrutiva.

Caracteristicamente, a ALT/GPT é geralmente mais elevada do que a aspartato aminotransferase (AST/GOT) na hepatite aguda viral ou tóxica, ao passo que, na maioria dos doentes com doença hepática crónica, os níveis de ALT/GPT são geralmente inferiores aos níveis de AST/GOT. Foram também encontrados níveis elevados de ALT/GPT em traumatismos extensos e doenças musculares, insuficiência circulatória com choque, hipoxia, enfarte do miocárdio e doença hemolítica.

Embora tanto a ALT/GOT como a ALT/GPT séricas se elevem sempre que os processos patológicos afetam a integridade das células hepáticas, a ALT/GPT é uma enzima mais específica do fígado. Além disso, as elevações da atividade ALT/GPT persistem mais tempo do que as elevações da atividade AST/GOT. Em doentes com deficiência de vitamina B6, a atividade da aminotransferase sérica pode estar diminuída. A redução aparente da atividade da aminotransferase pode estar relacionada com a diminuição do piridoxal-5-fosfato, o grupo prostético das aminotransferases, resultando num aumento do rácio entre apoenzima e holoenzima. A adição de piridoxal-5-fosfato, recomendada pela IFCC¹, estabiliza a atividade da ALT/GPT e evita valores falsamente baixos em amostras que contenham piridoxal-5-fosfato endógeno insuficiente, por exemplo, em doentes com enfarte do miocárdio, doença hepática e doentes em cuidados intensivos.

PRINCÍPIO

Este ensaio segue as recomendações da IFCC¹ sem fosfato piridoxal. A ALT/GPT catalisa a reação entre a L-alanina e o 2-oxoglutarato. O piruvato formado é reduzido pelo NADH numa reação catalisada pela lactato desidrogenase (LDH) para formar L-lactato e NAD⁺. A série de reações envolvidas no sistema de ensaio é a seguinte:



A reação é monitorizada medindo a taxa de diminuição da absorvância a 340 nm devido à oxidação do NADH. A taxa de oxidação do NADH é proporcional à atividade da ALT/GPT presente na amostra. O piruvato endógeno da amostra é rápida e completamente reduzido pela LDH durante o período inicial de incubação para evitar interferências durante o ensaio.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	R2
Tampão Tris (pH 7,5)	137,5 mmol/l
L-alanina	709 mmol/l
LDH	≥2000 U/L
Cloreto de sódio	200 mmol/l
Azida de sódio	0,95 g/l
	CAPSO 20 mmol/l
	2-oxoglutarato 85 mmol/l
	NADH 1,05 mmol/l
	Azida de sódio 0,95 g/l

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Tampão Tris	102 mmol/l
L-alanina	525 mmol/l
LDH	≥1480 U/L
CAPSO	3,7 mmol/l
2-oxoglutarato	15,7 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l
Cloreto de sódio	148 mmol/l
Azida de sódio	0,88 g/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4×3, Nº de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Nº de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Nº de cat. XSYS0124
Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
XL-640, Nº de cat. INS00008
XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C. Estabilidade a bordo: mín. 30 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro.

Plasma: Plasma com heparina de Li e K-EDTA.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma^{a,b}:	3 dias a	15–25 °C
	7 dias a	2–8 °C
	7 dias a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL. Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco. Frequência de calibração: 30 dias

É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório.

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados de acordo com o método original IFCC¹.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	Taxa A
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	340 / 660 nm
Tempo de leitura	60–240 s após a adição de R2
Direção da reação	Diminuição
Unidade	U/L (µkat/l)
Volumes de reagentes	
R1	160 µl
R2	40 µl
Amostra	16 µl

Note: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2: amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

U/L × 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS^a

A 37 °C

Mulheres <34 U/L

Homens <45 U/L

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação: 2,84 U/L

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 494 U/L

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (U/L)	DP (U/L)	CV (%)	Intermediate precision	Média (U/L)	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	42,4	0,59	1,38	Amostra 1	42,7	1,13	2,65
Amostra 2	125,1	1,08	0,86	Amostra 2	123,5	2,10	1,70

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O enviesamento determinado é de -4,8 % no valor-alvo de 73,3 U/L e de -7,2 % no valor-alvo de 230,8 U/L.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 ALT/GPT com PDP (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 47 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear: y = 1,003x + 0,31 U/L r = 0,996

Passing-Bablok⁷: y = 1,000x + 0,00 U/L r = 0,982

Interferências

Critério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da atividade ALT/GPT na amostra sem substância interferente. As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 5 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns⁸.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor mínimo admissível de absorvância do branco.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da ALT/GPT. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1, R2

Os reagentes não são classificados como perigosos.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



REFERENCES / LITERATURA / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-24.
2. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor, Clinical Laboratory Diagnostics, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 55-65.
3. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R, Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, L. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24: 481-495
4. Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effects of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
7. 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.
8. 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.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 Catalogue number Katalogové číslo Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo	 Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Número de lot Número de lote	 Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade	 <i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i>
 Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso	 Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante	 Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento	 Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo

ALT/GPT

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0017	ALT/GPT 330	R1: 6 × 44 ml, R2: 6 × 11 ml, RFID štítko, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie alanínaminotransferázy v ľudskom sére a plazme na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku chorôb pečene. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

Alanínaminotransferáza (ALT/GPT) sa vyskytuje vo vysokej koncentrácii v pečeni, v menšej miere potom v obličkách, srdci, kostrovom svalstve, pankrease, slezine a v pľúcach. Zvýšené hladiny ALT/GPT sú všeobecne výsledkom ochorenia pečene spojeného s určitým stupňom nekrózy, ako je cirhóza, vírusová alebo toxická hepatitída a obštrukčná žltacka.

Pri akútnej vírusovej hepatitíde je obvykle hodnota ALT/GPT vyššia ako hodnota aspartátaminotransferázy (AST/GOT), napak, pri chronickej hepatitíde je u väčšiny pacientov hodnota ALT/GPT nižšia ako hodnota AST/GOT. Aktivita ALT/GPT môže byť tiež zvýšená u pacientov s rozsiahlym poranením a ochorením svalstva, obehovým zlyhaním, hypoxiou, infarktom myokardu a s hemolytickými poruchami.

Hoci aktivita AST/GOT a ALT/GPT narastajú, keď dochádza pri ochorení k narušeniu integrity pečeneových buniek, je ALT/GPT špecifickjším enzýmom pre pečeň. Navyše, zvýšené hodnoty ALT/GPT pretrvávajú dlhšiu dobu ako aktivita AST/GOT.

U pacientov s deficitom vitamínu B6 môže byť aktivita aminotransferázy v sére znížená. Zdanlivý pokles aktivity ALT/GPT môže byť spôsobený nižšou hladinou pyridoxal-5-fosfátu, prostetického skupiny aminotransferáz, čo vedie k zvýšenému pomeru apoenzymu k koenzymu. Prídavok pyridoxal-5-fosfátu, odporúčaný IFCC¹, stabilizuje aktivitu ALT/GPT a vyhne sa falošne nízkym hodnotám vo vzorkách s nedostatočným množstvom endogénneho pyridoxal-5-fosfátu, napr. u pacientov s infarktom myokardu, chorobami pečene a u pacientov na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

PRINCÍP METÓDY

Metóda stanovenia vychádza z odporúčania IFCC¹: bez pyridoxal fosfátu. ALT/GPT katalyzuje reakcie medzi L-alanínom a 2-oxoglutarátom. Vzniknutý pyruvát je potom redukovaný NADH za katalýzy laktátdehydrogenázou (LDH) na L-laktát a NAD⁺:



Meria sa pokles absorpcie pri 340 nm v dôsledku oxidácie NADH. Miera oxidácie NADH je úmerná aktivite ALT/GPT vo vzorke. Endogénne interferujúci pyruvát vo vzorke je redukovaný LDH počas inkubácie.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1		R2	
Tris pufer (pH 7,5)	137,5 mmol/l	CAPSO	20 mmol/l
L-alanín	709 mmol/l	2-oxoglutarát	85 mmol/l
LDH	≥2000 U/l	NADH	1,05 mmol/l
Chlorid sodný	200 mmol/l	Azid sodný	0,95 g/l
Azid sodný	0,95 g/l		

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Tris pufer	102 mmol/l
L-alanín	525 mmol/l
LDH	≥1480 U/l
CAPSO	3,7 mmol/l
2-oxoglutarát	15,7 mmol/l
NADH	0,19 mmol/l
Chlorid sodný	148 mmol/l
Azid sodný	0,88 g/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034	
XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122	
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080	
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123	
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081	
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124	
Erba XL analyzátory:	XL-200, kat. č. INS00002
	XL-640, kat. č. INS00008
	XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 30 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.

Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby.

Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA plazma.
Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcu. Pred vykonaním testu oddelte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Stabilita v sére / plazme^{4,5}:	3 dni pri	15–25 °C
	7 dni pri	2–8 °C
	7 dni pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL.

Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor), ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 30 dní

Kalibrácia je vyžadovaná:

- pri zmene šarže reagensii
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
- kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÁZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa odporúčania IFCC¹.

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Rate A
Typ krivky	Lineárna
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	340 / 660 nm
Odčítací čas	60–240 s (po prídavku R2)
Reakčný smer	klesajúci
Jednotka	U/l (μkat/l)
Objemy činidiel	
R1	160 μl
R2	40 μl
Vzorka	16 μl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kyvete. Pomer R1:R2:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l × 0,0167 = μkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY⁶

Pri 37 °C

Ženy: <0,57 μkat/l

Muži: <0,75 μkat/l

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,05 μkat/l

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearity: 8,23 μkat/l

Linearity je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziahľou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,71	0,010	1,38
Vzorka 2	2,09	0,018	0,86

Medziahľá presnosť	Priemer (μkat/l)	SD (μkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,71	0,019	2,65
Vzorka 2	2,06	0,035	1,70

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -4,8 % pre hodnotu 1,222 μkat/l a -7,2 % pre hodnotu 3,847 μkat/l.

Porovnanie

Hodnoty ALT/GPT, stanovené s PDP v 47 vzorkách na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Lineárna regresia:

y = 1,003x + 0,005 μkat/l r = 0,996

Passing-Bablok⁷:

y = 1,000x + 0,000 μkat/l r = 0,982

Interferencie

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty ALT/GPT vo vzorke bez interferujúcich látok.

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia⁸.

Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním minimálnej povolennej absorpcie blanku.

- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením ALT/GPT. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1, R2

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



LITERATÚRA

1. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-24.
2. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor, Clinical Laboratory Diagnostics, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 55-65.
3. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R, Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, L. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24: 481-495
4. Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effects of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
7. 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.
8. 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.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

