



ALT- GPT LR liquid reagent

REF E3800550 R1 5x40 ml / 1x50 ml

E3805100 R1 5x80 ml / R2 1x100 ml

E380340130 R1 3x40 ml / R2 1x30 ml

CE IVD For in vitro medical device

Menggunakan

Kit untuk pengukuran alanin-aminotransferase dalam serum atau plasma. Kinetec UV dioptimalkan metode IFCC * * Federasi Internasional Kimia Klinik dan Kedokteran Laboratorium

Ringkasan

Pengukuran ALT digunakan dalam diagnosis dan pengobatan beberapa jenis hati dan penyakit jantung.

Prinsip

Enzim alanin-aminotransferase (ALT) (atau glutamat-piruvat transaminase / GPT) mengkatalisasi reaksi antara alfa-ketoglutarat dan L-alanin yang menghasilkan glutamat dan asam piruvat. Di hadapan laktat dehidrogenase (LDH), asam piruvat bereaksi dengan NADH menghasilkan asam laktat dan NAD +. Tingkat penurunan absorbansi karena oksidasi NADH menjadi NAD + secara langsung proporsional dengan sampel aktivitas Alt. Dalam reagen terkandung juga LDH untuk mengubah piruvat endogen menjadi laktat selama preinkubasi.

Reagen

R1 Good Buffer pH 7.5 80.0 mmol/l; L-alanine 500.00 mmol/l;

LDH \geq 1500 U/l;

R2 Good buffer Ph 7.5 80.0 mmol/l; alpha-ketoglutarate 65.0 mmol/l;

NADH \geq 1.18 mmol/l

Persiapan Reagen

Reagen bersifat cair dan siap digunakan. Tentang menggunakan sebagai reagen mono (prosedur "sampel-starter") tambahkan ke setiap 4 ml reagen R1, 1 ml reagen R2. Simpan reagen kami dari kulkas hanya untuk digunakan dan rekaplah segera

Penyimpanan dan Stability

- ✓ Simpan kit di 2-8°C
- ✓ Setelah dibuka, vial R1 dan R2 stabil 90 hari jika segera ditutup kembali dan dilindungi dari kontaminasi, penguapan, cahaya langsung, dan disimpan pada suhu yang benar.
- ✓ Stabilitas solusi kerja (R1 + R2): 20 hari pada 2-8°C

Tindakan Pencegahan dalam Penggunaan

Produk ini tidak diklasifikasikan sebagai berbahaya (DLg. N. 285 art. 28 I. n. 128/1998). Konsentrasi akhir komponen berada di bawah batas yang diberlakukan oleh Peraturan (EC) No. 1272/2008 - CLP (dan amandemen berikutnya) dan Petunjuk 88/379 / CEE dan amandemen selanjutnya untuk pengemasan klasifikasi dan pelabelan zat berbahaya. Namun reagen harus ditangani dengan hati-hati, sesuai dengan praktik laboratorium yang baik. Perhatian: pereaksi mengandung Sodium Azide (0,095%) sebagai pengawet. Hindari menelan

dan kontak dengan kulit, mata dan selaput lendir. Jika kena mata segera bilas dengan banyak air dan cari perangkat medis.

Penanganan limbah

Silakan merujuk persyaratan hukum setempat.

Pengumpulan dan Persiapan Spesimen

- Serum-heparinized plasma atau EDTA plasma
- Jangan menggunakan sampel dengan hemolisis karena ini dapat menyebabkan hasil positif yang salah
- Aktivitas ALT cenderung menurun (<10%) setelah 3 hari pada 2-8°C

Catatan

- Kit sesuai dengan metode ini, harus digunakan dalam prosedur manual. Tentang otomatis menggunakan ikuti aplikasi spesifik.
- Hindari cahaya langsung, kontaminasi, dan penguapan.
- Volume dalam prosedur dapat diubah secara proporsional
- Jika ada keluhan atau permintaan kontrol kualitas, lihat nomor lot pada paket atau nomor lot pada botol single

Prosedur

Panjang gelombang	Λ : 340 (334-365)nm
Suhu kerja	37°C
Jalur optik	1cm
Reaksi	Kinetik (berkurang)
Bawa reagen pada 15-25 C sebelum menggunakannya	

Prosedur Monoreagent "sampel pemula"

	Blank	Sampel
Reagen bekerja	1000 μ l	1000 μ l
Air sulingan	100 μ l	--
Sampel	--	100 μ l
Campur, lalu inkubasi selama 1 'a 37°C. Ukur absorbansi sampel (EC) pada waktu 0 dan setelah 1,2,3 menit. Kemudian, hitung variasi absorbansi $E\Delta$ /min yang diperoleh dengan pembacaan yang dilakukan		

Prosedur Bireagent "starter substrat"

	Blank	Sampel
Reagen 1	800 μ l	800 μ l
Air sulingan	100 μ l	--
Sampel	--	100 μ l
Campur, lalu inkubasi untuk 1' pada suhu 37°C		
Reagen 2	200 μ l	200 μ l
Campur, lalu inkubasi selama 1 'a 37°C. Ukur absorbansi sampel (EC) pada waktu 0 dan setelah 1,2,3 menit. Kemudian, hitung variasi absorbansi $E\Delta$ / min yang diperoleh dengan pembacaan yang dilakukan		

Kalkulasi

$$ALT[U/I] = E\Delta/min \times 1746$$

Faktor dan kinerja reagen terkait dengan 37°C, 1cm dan 340 nm

Nilai Referensi ke 37°C

Wanita	≤ 38 U/L
Laki – Laki	≤ 43 U/L

Nilai referensi dianggap indikatif karena setiap laboratorium harus menetapkan rentang referensi untuk populasi pasiennya sendiri. Hasil analitis harus dievaluasi dengan informasi lain yang berasal dari riwayat klinis pasien

KINERJA ANALITIS

Linearitas

Reaksi linier dalam kisaran konsentrasi antara 2,5 e 400 U / l. Sampel dengan nilai yang melebihi kisaran ini harus diencerkan dengan larutan garam. Kemudian gandakan hasilnya untuk faktor pengencer

Sensitivitas Analitik

Sensitivitas tes dalam hal batas deteksi adalah 2,5 U / l.

"Intra-Assay" presisi (dalam-Jalankan)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (N-H) (Normal-Tinggi). Hasil:

Rata – Rata (U/l)	N = 41.15	H = 130.50
S.D.	N = 1.53	H = 2.09
C.V.%	N = 3.71	H = 1.60

"Inter-Assay" presisi (dalam-Jalankan)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (N-H) (Normal-Tinggi). Hasil:

Rata – Rata (U/l)	N = 41.15	H = 131.65
S.D.	N = 1.40	H = 2.35
C.V.%	N = 3.36	H = 1.78

Korelasi

Sebuah studi berbasis membandingkan metode ini dengan metode serupa pada 20 sampel telah memberikan faktor korelasi $r = 0,99$ $y = 0,9254 x + 1,5293$

Gangguan

Tidak ada gangguan yang diamati oleh kehadiran:

Bilirubin	≤ 30mg/dl
Triglycerides	≤ 1000mg/dl
Ascorbate Acid	≤ 25mg/dl

Spesimen Haemolysed tidak boleh digunakan untuk analisis

Kontrol Kualitas

Ini perlu, setiap kali kit digunakan, untuk membuat kontrol kualitas dan untuk memeriksa bahwa nilai yang diperoleh berada dalam kisaran penerimaan yang disediakan dalam sisipan. Setiap laboratorium harus menetapkan mean dan standar deviasi sendiri dan mengadopsi program kontrol kualitas untuk memantau pengujian laboratorium

Bibliography

Wroblewski F, La Due JS.: Proc. Sec. Exp. Biol. and Med., 34, 381 (1956).

Bergmeyer HU, Horder M, Rej R.: International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Scientific Committee. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 24, 481 (1986).

Lorentz K, Röhle G, Siekmann L.: DG Klinische Chemie Mitteilungen, 26, 190 (1995).

Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SIMBOL



Tanda CE (Peraturan 98/79 CE)



perangkat medis in vitro



Kode Produksi



Dapat Digunakan sebelum



Suhu Penyimpanan



Baca buku instruksi/manual



Pabrik Gesan Production srl



ALT- GPT LR liquid reagent

REF C3800650 6x50ml

CE C3800650A 6x50ml
IVD For in vitro medical device

Menggunakan

Kit untuk pengukuran alanin-aminotransferase dalam serum atau plasma. Kinetec UV dioptimalkan metode IFCC * * Federasi Internasional Kimia Klinik dan Kedokteran Laboratorium

Ringkasan

Pengukuran ALT digunakan dalam diagnosis dan pengobatan beberapa jenis hati dan penyakit jantung.

Prinsip

Enzim alanin-aminotransferase (ALT) (atau glutamat-piruvat transaminase / GPT) mengkatalisasi reaksi antara alfa-ketoglutarat dan L-alanin yang menghasilkan glutamat dan asam piruvat. Di hadapan laktat dehidrogenase (LDH), asam piruvat bereaksi dengan NADH menghasilkan asam laktat dan NAD +. Tingkat penurunan absorbansi karena oksidasi NADH menjadi NAD + secara langsung proporsional dengan sampel aktivitas Alt. Dalam reagen terkandung juga LDH untuk mengubah piruvat endogen menjadi laktat selama preinkubasi.

Reagen

R1 Good Buffer pH 7.5 80.0 mmol/l; L-alanine 500.00 mmol/l;
LDH \geq 1500 U/l;

R2 Good buffer Ph 7.5 80.0 mmol/l; alpha-ketoglutarate 65.0 mmol/l;
NADH \geq 1.18 mmol/l

Persiapan Reagen

Reagen bersifat cair dan siap digunakan. Tentang menggunakan sebagai reagen mono (prosedur "sampel-starter") tambahkan ke setiap 4 ml reagen R1, 1 ml reagen R2. Simpan reagen kami dari kulkas hanya untuk digunakan dan rekaplah segera

Penyimpanan dan Stability

- ✓ Simpan kit di 2-8°C
- ✓ Setelah dibuka, vial R1 dan R2 stabil 90 hari jika segera ditutup kembali dan dilindungi dari kontaminasi, penguapan, cahaya langsung, dan disimpan pada suhu yang benar.
- ✓ Stabilitas solusi kerja (R1 + R2): 20 hari pada 2-8°C

Tindakan Pencegahan dalam Penggunaan

Produk ini tidak diklasifikasikan sebagai berbahaya (DLg. N. 285 art. 28 I. n. 128/1998). Konsentrasi akhir komponen berada di bawah batas yang diberlakukan oleh Peraturan (EC) No. 1272/2008 - CLP (dan amandemen berikutnya) dan Petunjuk 88/379 / CEE dan amandemen selanjutnya untuk pengemasan klasifikasi dan pelabelan zat berbahaya. Namun reagen harus ditangani dengan hati-hati, sesuai dengan praktik laboratorium yang baik. Perhatian: pereaksi mengandung Sodium Azide (0,095%) sebagai pengawet. Hindari menelan dan kontak dengan kulit, mata dan selaput lendir. Jika kena mata segera bilas dengan banyak air dan cari perangkat medis.

Penanganan limbah

Silakan merujuk persyaratan hukum setempat.

Pengumpulan dan Persiapan Spesimen

- ✓ Serum-heparinized plasma atau EDTA plasma
- ✓ Jangan menggunakan sampel dengan hemolisis karena ini dapat menyebabkan hasil positif yang salah
- ✓ Aktivitas ALT cenderung menurun (<10%) setelah 3 hari pada 2-8°C

Catatan

- Kit sesuai dengan metode ini, harus digunakan dalam prosedur manual. Tentang otomatis menggunakan ikuti aplikasi spesifik.
- Hindari cahaya langsung, kontaminasi, dan penguapan.
- Volume dalam prosedur dapat diubah secara proporsional
- Jika ada keluhan atau permintaan kontrol kualitas, lihat nomor lot pada paket atau nomor lot pada botol single

Prosedur

Panjang gelombang	λ : 340 (334-365)nm
Suhu kerja	37°C
Jalur optik	1cm
Reaksi	Kinetik (berkurang)
Bawa reagen pada 15-25 C sebelum menggunakannya	

Prosedur Monoreagent "sampel pemula"

	Blank	Sampel
Reagen bekerja	1000 μ l	1000 μ l
Air sulingan	100 μ l	--
Sampel	--	100 μ l

Campur, lalu inkubasi selama 1' a 37°C. Ukur absorbansi sampel (EC) pada waktu 0 dan setelah 1,2,3 menit. Kemudian, hitung variasi absorbansi $E\Delta/\text{min}$ yang diperoleh dengan pembacaan yang dilakukan

Prosedur Bireagent "starter substrat"

	Blank	Sampel
Reagen 1	800 μ l	800 μ l
Air sulingan	100 μ l	--
Sampel	--	100 μ l

Campur, lalu inkubasi untuk 1' pada suhu 37°C

Reagen 2	200 μ l	200 μ l
----------	-------------	-------------

Campur, lalu inkubasi selama 1' a 37°C. Ukur absorbansi sampel (EC) pada waktu 0 dan setelah 1,2,3 menit. Kemudian, hitung variasi absorbansi $E\Delta/\text{min}$ yang diperoleh dengan pembacaan yang dilakukan

Kalkulasi

$$\text{ALT}[U/I] = E\Delta/\text{min} \times 1746$$

Faktor dan kinerja reagen terkait dengan 37°C, 1cm dan 340 nm

Nilai Referensi ke 37°C

Wanita	≤ 31 U/L
Laki – Laki	≤ 41 U/L

Nilai referensi dianggap indikatif karena setiap laboratorium harus menetapkan rentang referensi untuk populasi pasiennya sendiri. Hasil analitis harus dievaluasi dengan informasi lain yang berasal dari riwayat klinis pasien

KINERJA ANALITIS

Linearitas

Reaksi linier dalam kisaran konsentrasi pada 400 U / l. Sampel dengan nilai yang melebihi kisaran ini harus diencerkan dengan larutan garam. Kemudian gandakan hasilnya untuk faktor pengencer

Sensitivitas Analitik

Sensitivitas tes dalam hal batas deteksi adalah 2,5 U / l.

"Intra-Assay" presisi (dalam-Jalankan)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (N-H) (Normal-Tinggi). Hasil:

Rata – Rata (U/l)	N = 41.15	H = 130.50
S.D.	N = 1.53	H = 2.09
C.V.%	N = 3.71	H = 1.60

"Inter-Assay" presisi (dalam-Jalankan)

Ditentukan pada 20 sampel untuk setiap kontrol (N-H) (Normal-Tinggi). Hasil:

Rata – Rata (U/l)	N = 41.15	H = 131.65
S.D.	N = 1.40	H = 2.35
C.V.%	N = 3.36	H = 1.78

Korelasi

Sebuah studi berbasis membandingkan metode ini dengan metode serupa pada 20 sampel telah memberikan faktor korelasi $r = 0,99$ $y = 0,9254 x + 1,5293$

Gangguan

Tidak ada gangguan yang diamati oleh kehadiran:

Bilirubin	≤ 30mg/dl
Triglycerides	≤ 1000mg/dl
Ascorbate Acid	≤ 25mg/dl

Spesimen Haemolysed tidak boleh digunakan untuk analisis

Kontrol Kualitas

Ini perlu, setiap kali kit digunakan, untuk membuat kontrol kualitas dan untuk memeriksa bahwa nilai yang diperoleh berada dalam kisaran penerimaan yang disediakan dalam sisipan. Setiap laboratorium harus menetapkan mean dan standar deviasi sendiri dan mengadopsi program kontrol kualitas untuk memantau pengujian laboratorium

Bibliography

Wroblewski F, La Due JS.: Proc. Sec. Exp. Biol. and Med., 34, 381 (1956).

Bergmeyer HU, Horder M, Rej R.: International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Scientific Committee. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 24, 481 (1986).

Lorentz K, Röhle G, Siekmann L.: DG Klinische Chemie Mitteilungen, 26, 190 (1995).

Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SIMBOL



Tanda CE (Peraturan 98/79 CE)



perangkat medis in vitro



Kode Produksi



Dapat Digunakan sebelum



Suhu Penyimpanan



Baca buku instruksi/manual



Pabrik Gesan Production srl