

# Набір для визначення функції печінки (AST/ALT) (метод сухої хімії)

## ІНСТРУКЦІЯ

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення концентрації аспартатамінотрансферази (АСТ) та аланінамінотрансферази (АЛТ) *in vitro* в зразках сироватки, плазми та цільної крові людини. Тільки для професійного використання.

### ВСТУП

АЛТ і АСТ переважно містяться в клітинах печінки, а невелика їх частина — у клітинах м'язів. У разі порушення функції або ушкодження печінки трансамінази з клітин печінки потрапляють у кров, що призводить до підвищення рівня АЛТ і АСТ у крові, які є сигналами про захворювання печінки. Рівень АЛТ є більш чутливим до уражень печінки, і його активність у печінці у 100 разів вища, ніж у сироватці. Підвищення рівня АЛТ у два рази відбувається вже при некрозі 1% клітин печінки. Тому рівні АЛТ і АСТ, як правило, кореляють із ступенем ушкодження клітин печінки та є найбільш поширенним показником функції печінки.

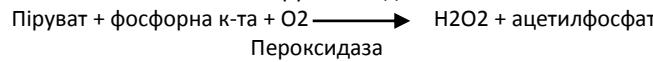
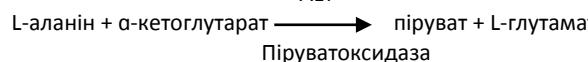
На сьогодні у клінічній та лабораторній практиці для визначення АЛТ та АСТ найчастіше використовують піруватоксидазний та кінетичний методи.

### ПРИНЦИП

Досліджуваний зразок додається в лунку для зразка тест-касети. Зразок рівномірно та швидко розподіляється через дифузійний шар і проникає у шар фільтрації крові (якщо додається зразок цільної крові, клітини крові відфільтровуються шаром фільтрації; якщо додається зразок сироватки/плазми, процес фільтрації клітин крові відсутній). Допоміжний шар розподіляє відфільтрований зразок по реакційних шарах, які є незалежними один від одного. Зразок реагує з нанесеними реактивними речовинами з утворенням кольорової реакції. Аналізатор виявляє інтенсивність кольору реакції кінцевої точки та розраховує вимірювану величину на основі позитивної кореляції між її концентрацією та інтенсивністю кольору реакції кінцевої точки. На реакційних шарах відбуваються наступні реакції:

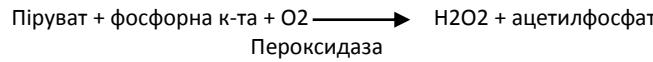
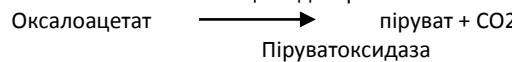
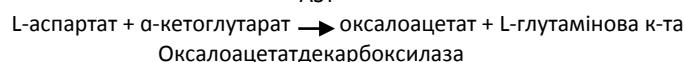
### Аланінамінотрансфераза (ALT)

ALT



### Аспартатамінотрансфераза (AST)

AST



### КОМПЛЕКТНІСТЬ

1) Тест-касета складається з пластикової касети, дифузійного шару, шару фільтрації крові, допоміжного шару та реакційних шарів. Реакційні шари містять такі активні речовини:

Назва	Вміст
<b>Аланінамінотрансфераза (ALT)</b>	
L-аланін	60 mg/ml (мг/мл) ≥ 65 KU/L (кОд/л)
Піруватоксидаза	≥ 600 KU/L (кОд/л)
Пероксидаза	20 mmol/L (ммоль/л)
4-аміноантіпірин	20 mmol/L (ммоль/л)
N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3-5-диметиланілін, натрієва сіль, моногідрат (MAOS)	
<b>Аспартатамінотрансфераза (AST)</b>	
L-аспартат	60 mg/ml (мг/мл) ≥ 70 KU/L (кОд/л)
Оксалоацетатдекарбоксилаза	≥ 65 KU/L (кОд/л)
Піруватоксидаза	≥ 600 KU/L (кОд/л)
Пероксидаза	20 mmol/L (ммоль/л)
4-аміноантіпірин	20 mmol/L (ммоль/л)
N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3-5-диметиланілін, натрієва сіль, моногідрат (MAOS)	20 mmol/L (ммоль/л)

2) Інструкція з використання — 1шт./уп.

3) Піпетка: опціонально

Примітка: компоненти різних партій не є взаємозамінними.

### УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

- 1) Тест-касету слід зберігати герметично запакованою при температурі 4°–30°C. Термін придатності складає 24 місяці.
- 2) При температурі 15–35°C і відносній вологості ≤ 80% тест-касету слід використати протягом 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.
- 3) Інформація про дату виробництва та термін придатності зазначені на етикетці виробу.

### ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗATORI

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний ВК120.

### ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Для тестування використовують зразки цільної крові, сироватки та плазми.
2. Для зразків плазми або цільної крові у якості антикоагулантів слід використовувати гепарин або цитрат натрію.
3. Тестування слід провести протягом 2 h (год) після забору зразків, якщо вони зберігаються при кімнатній температурі (10°–30°C). Якщо тестування неможливо виконати протягом 2 h (год), зразки повинні зберігатися за наступних умов: зразки сироватки або плазми можна зберігати при температурі 2°–8°C до 7 d (д)\* та 31 d (д) при температурі -20°C. Зразки цільної крові можна зберігати при температурі 2–8°C до 8 h (год) і їх не слід заморожувати.
4. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температурі (10°–30°C). Заморожені зразки необхідно повністю розморозити, довести до кімнатної температури та ретельно перемішати.
5. Рекомендується використовувати свіжі зразки. Не слід використовувати зразки з гемолізом, високим вмістом ліпідів (хіломікронемією), жовтяницею та високим рівнем ревматоїдного фактору.

### МЕТОД ВІЗНАЧЕННЯ

Перед початком роботи уважно прочитайте інструкцію з використання набору та суворо дотримуйтесь її, інакше результати тестування можуть бути недостовірними.

### 1. Підготовка

Необхідні витратні матеріали: сумісний аналізатор, тест-касета, ланцетний пристрій для проколювання або скарифікатор та мікропробірка для забору крові. Перед тестуванням доведіть тест-касету та зразок до кімнатної температури (10°–30°C). Рекомендується відкривати упаковку з алюмінієвої фольги лише після того, як вона досягне кімнатної температури. Використайте тест-касету якомога швидше в межах терміну її придатності, щоб уникнути зволоження.

### ПРИМІТКА:

1. Необхідні умови температури та вологості для проведення тестування: температура 15°–35°C, відносна вологість (RH) ≤ 80%.
2. Пацієнт перед тестуванням повинен уникати вживання ін'єкцій та високим вмістом редукувальних речовин, таких як вітамін С.

### 2. Калібрування

Відскануйте QR-код на тест-наборі та перевірте, чи відповідає він номеру партії тест-касети (докладніше див. у керівництві з експлуатації аналізатора).

### 3. Тестування

Коли аналізатор запропонує вставити тест-касету, помістіть її у тримач. Коли з'явиться підказка завантажити зразок, наберіть відповідну кількість зразка, вертикально додайте його в лунку для зразка тест-касети. Відлік часу розпочнеться автоматично. Аналізатор автоматично протестує зразок та відобразить кількісні результати. Детальні кроки описані нижче:

- 1) Натисніть кнопку живлення, щоб увімкнути аналізатор. На головному інтерфейсі виберіть метод інкубації та тип зразка, після чого аналізатор висуне тримач.
- 2) Відкрийте упаковку з алюмінієвої фольги, обережно дістаньте тест-касету та піпетку, помістіть тест-касету в тримач.
- 3) Наберіть 30 µL (мкл) зразка та додайте його в лунку для зразка тест-касети. Тримач автоматично втягнеться для проведення тестування.
- 4) Після завершення тестування аналізатор відобразить кількісний результат тесту.
- 5) Дістаньте з тримача використану тест-касету та утилізуйте її разом з піпеткою.

**Забір капілярної крові з пальця:** перед забором вимийте руки теплою водою та промасажуйте подушечки пальців, щоб сприяти забору більших крапель крові. Продезінфікуйте місце забору крові спиртом або спиртовою серветкою. Після повного випаровування спирту проколіть шкіру на пальці, витріть першу краплю крові чистим марлевим тампоном, обережно натисніть на кінчик пальця та наберіть зразок крові в одноразову мікропробірку для забору крові до мітки.

**Забір венозної крові:** забір повинен проводитися медичним персоналом відповідно до правил медичного закладу.

### РЕФЕРЕНТНИЙ ІНТЕРВАЛ

Проведено тестування та аналіз зразків сироватки від здорових дорослих людей (200 від чоловіків та 200 від жінок). Референтні діапазони, що визначаються з використанням 2,5-го та 97,5-го процентилів, становляться::

АЛТ: чоловіки: 9–50 U/L (Од/л), жінки: 7–40 U/L (Од/л)

АСТ: чоловіки: 15–40 U/L (Од/л), жінки: 13–35 U/L (Од/л)

Аналіз узгодженості зразків сироватки та зразків цільної крові/плазми показав, що результати аналізів зразків сироватки в основному відповідають результатам аналізів зразків цільної

крові/плазми. Тому цей референтний інтервал також застосовується до зразків цільної крові/плазми.

Примітка: через географічні, расові, гендерні, вікові та ін. відмінності кожній лабораторії рекомендується встановити власні референтні інтервали.

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Лінійні діапазони для АЛТ і АСТ цього тест-набору становлять 4-1000 U/L (Од/л). Якщо результати тесту на АЛТ або АСТ нижчі за нижню межу виявлення, відображається «ALT<4 U/L (Од/л)» та «AST<4 U/L (Од/л)»; якщо результати перевищують верхню межу, відображається «ALT>1000 U/L (Од/л)» та «AST>1000 U/L (Од/л)». Якщо концентрація АЛТ чи АСТ в зразку перевищує верхню межу виявлення, зразок слід розвести негативними зразками. Максимальний коефіцієнт розділення становить 2.

## МАТЕРИАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

Таймер

## ОБМеження методу

1. Результати цього тесту не повинні використовуватися як єдина підстава для клінічної діагностики та лікування. Слід також враховувати анамнез пацієнта та результати інших лабораторних досліджень.

2. Помилки в результатах тесту можуть бути зумовлені технічними причинами або помилками під час проведення тестування.

3. Гемоглобін, білірубін, піруват і вітамін С у зразках пацієнта можуть впливати на результати тесту. Максимально допустимі концентрації становлять: гемоглобін – 5 g/L (г/л), білірубін – 0,4 g/L (г/л), піруват – 0,1 mmol/L (ммоль/л), вітамін С – 0,4 g/L (г/л),

4. Цей тест не підходить для дослідження зразків крові новонароджених.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

1. Ліміт холостої проби:

АЛТ≤4 U/L (Од/л), АСТ≤4 U/L (Од/л)

2. Лінійний діапазон:

АЛТ: 4-1000 U/L (Од/л), коефіцієнт лінійної кореляції в межах цього діапазону  $r \geq 0,9900$ .

АСТ: 4-1000 U/L (Од/л), коефіцієнт лінійної кореляції в межах цього діапазону  $r \geq 0,9900$ .

3. Точність: відносне відхилення в межах  $\pm 15\%$ .

4. Повторюваність: коефіцієнт варіації (КВ)  $\leq 7,5\%$ .

5. Різниця між серіями: КВ між серіями  $\leq 10\%$ .

6. Клінічна оцінка (в порівнянні з іншими реагентами):

АЛТ: проведено тестування 122 зразків сироватки і виконано аналіз кореляції, регресії та похибки результатів тестування. Кореляція між результатами тестування оцінованого та контрольного реагентів є значущою, спостерігається лінійна залежність без істотних відмінностей; понад 95% зразків перебувають у межах допустимого діапазону на діаграмах відносного та абсолютноного відхилення, що свідчить про високу відповідність між оцінюванням і контрольним реагентами.

АСТ: проведено тестування 122 зразків сироватки і виконано аналіз кореляції, регресії та похибки результатів тестування. Кореляція між результатами тестування оцінованого та контрольного реагентів є значущою, спостерігається лінійна залежність без істотних відмінностей; понад 95% зразків перебувають у межах допустимого діапазону на діаграмах відносного та абсолютноного відхилення, що свідчить про високу відповідність між оцінюванням і контрольним реагентами.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Набір призначений лише для діагностики *in vitro* й повинен використовуватися лише зі сумісними аналізаторами.
2. Зберігайте упаковку тест-касети герметично закрито до моменту використання. Не використовуйте пошкоджені набори або касти.
3. Внесіть весь зразок у лунку для зразка за один раз. Уникайте повторного додавання зразка. Якщо зразок не було додано повністю одразу, використайте для тестування нову тест-касту.
4. Проводьте тестування при відповідних умовах температури та вологості. Не використовуйте протерміновані вироби.
5. При виконанні тесту не використовуйте компоненти з наборів різних серій.
6. Не використовуйте піпетки повторно, щоб уникнути перехресного забруднення.
7. Під час забору, утилізації, зберігання, змішування та тестування зразків слід дотримуватися відповідних захисних заходів. Усі зразки та відходи після тестування необхідно ретельно обробляти та утилізувати згідно з вимогами чинного законодавства.

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tian Y, Chen H & Wang M. Development of dry chemistry method for alanine aminotransferase [J]. Chinese Journal of Biologicals, 2012, 25(07): 881-883.
2. Chen H & Wu L. Comparison of test results of three methods for measuring alanine aminotransferase [J]. Chinese Journal of Blood Transfusion, 2007(05): 382-383.
3. Pan T, Zhang X, Li Y, et al. A study on the influence of pyruvic acid on ALT testing [J]. Chinese Journal of Blood Transfusion, 2004(03): 166-168.
4. Luo X. The study of the establishment and clinical application of reference method for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase [D]. Shanxi Medical University, 2020.
5. Wei C & Zhang S. Application value and research progress of mitochondrial isozymes of aspartate aminotransferase [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2006, 27(12): 1102-1103.
6. Cai M, Gao F, Fu X, et al. The study on the relationship between AFU and ALT, AST, GGT of serum in liver disease [J]. Jilin Medical Journal, 2015, 36(15): 3244-3245.
7. Jia J, Cheng L, Xu J, et al. The clinical significance and evaluation of commonly used liver biochemical tests [J]. Chinese Journal of Health Care and Medicine, 2010, 12(03): 161-168.
8. Zhang Y. The role of detecting blood AST and ALT levels in the evaluation of liver cirrhosis [J]. Heilongjiang Journal of Traditional Chinese Medicine, 2021, 50(04): 211-212.
9. Liu J, Zhao T, Liu H, et al. Evaluation on the diagnostic value of ALT1 rapid detection reagent in patients with liver diseases [J]. Chinese Journal of Viral Diseases, 2021, 11(01): 42-47. DOI: 10.16505/j.2095-0136.2020.0095.
10. Li C. The relationship between AST/ALT and liver disease [J]. Chinese and Foreign Medical Research, 2010, 8(1): 39.

## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НВК «Фармаско»,  
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна  
Tel. + 38 (099)160-30-05  
e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

\*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>	CE	CE-маркування
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Bioantibody Biotechnology Co., Ltd. Room 903 & 905, Building C6, No.9, Weidi Road, Qixia District, Nanjing, China Біоянібоді Біотехнології Ко., Лтд., Рум 903&905, Бідінг С6 №9, Вейді Роуд, Кіксіа Джістркт, Нанкін, Китай
	Знак відповідності технічним регламентам		Повторно використовувати заборонено
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Дата виготовлення
	Зберігати сухим		Не допускати впливу сонячного світла
	Температурне обмеження		Використати до
	Містить достатньо для (n)-випробувань	LOT	Номер партії

ALT\_AST\_instr.1\_09.2025

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 05.09.2025

