

O analitής επιβεβαιώνει τη σωστή ανάγνωση του μαγνητικού κώδικα (στην κάτω επιφάνεια της ταινίας) που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη δοκιμασία εμφανίζοντας στην οθόνη την ένδειξη GPT. Στην οθόνη προβάλλονται τα δευτερόλεπτα που απομένουν μέχρι την εμφάνιση του αποτελέσματος. Η ενεργότητα της GPT υπολογίζεται από τις ληφθείσες μετρήσεις αυτόματα, με τη βοήθεια μιας συνάρτησης και ορισμένων συντελεστών μετατροπής, οι οποίοι μεταφέρονται στον αναλυτή μέσω της μαγνητικής ταινίας που βρίσκεται στο κάτω μέρος κάθε δοκιμαστικής ταινίας. Προβάλλεται η ενζυμική ενεργότητα για τους 25°C, τους 30°C ή τους 37°C σε U/l ή µkat/l, αναλόγως με τη ρύθμιση του αναλυτή. Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη δοκιμαστική ταινία από τον αναλυτή Reflotron και απορριψτέ τη, ακολουθώντας τη διαδικασία που προβάλλεται από το εργαστήριό σας.

Τιμές αναφοράς^{5,7}
Αίμα, ορός, πλάσμα

	37°C	30°C	25°C
Άνδρες	έως 41 U/l ή 0,68 µkat/l	έως 31 U/l ή 0,52 µkat/l	έως 22 U/l ή 0,37 µkat/l
Γυναίκες	έως 32 U/l ή 0,53 µkat/l	έως 24 U/l ή 0,4 µkat/l	έως 17 U/l ή 0,28 µkat/l

Χρησιμοποιού οι εξής συντελεστές μετατροπής θερμοκρασίας: U/l (25°C) = 0,53 U/l · (37°C) ή µkat/l (25°C) = 0,53 µkat/l · (37°C) U/l (30°C) = 0,76 U/l · (37°C) ή µkat/l (25°C) = 0,76 µkat/l · (37°C) Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ελέγχει κατά πόσον οι τιμές αναφοράς ισχύουν και για τις ομάδες των δικών του ασθενών και, αν δεν ισχύουν, να ορίσει τις δικές του τιμές αναφοράς. Για διαγνωστικούς σκοπούς τα αποτελέσματα της GPT (ALT) θα πρέπει πάντα να αξιολογούνται σε συνάρτηση με το ιστορικό, την κλινική εξέταση και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων του ασθενούς.

Εύρος μέτρησης - αραιώσεις²
Εύρος μέτρησης: 5,00 έως περίπου 2000 U/l ή 0,08 έως 33,4 µkat/l (37°C) 3,80 έως περίπου 1520 U/l ή 0,63 έως 25,3 µkat/l (30°C) 2,66 έως περίπου 1060 U/l ή 0,04 έως 17,66 µkat/l (25°C) Αν η καμπύλη της αντίδρασης δεν είναι γραμμική, αυτό υποδεικνύονται με την εμφάνιση ενός ασταρικού εμπρός από το αποτέλεσμα. Εάν η μετρήθείσα ενεργότητα της GPT υπερβαίνει το εύρος μέτρησης του Reflotron GPT (μήνυμα οθόνης: DILUTE GPT), τότε ο **ορός** ή το **πλάσμα** μπορεί να αραιωθεί σε αναλογία 1 + 1 με φυσιολογικό ορό. Η πρωταμική ενεργότητα Α της GPT υπολογίζεται από τη μετρήθείσα ενεργότητα *A*_{test} της GPT με εφαρμογή του τύπου: *A* = 2 · *A*_{test}.

Έλεγχος ποιότητας

Ανάλογα με τις απαιτήσεις του κάθε εργαστήριού ή τους ισχύοντες κανονισμούς, για τον έλεγχο ποιότητας (σωστή λειτουργία), χρησιμοποιήστε το Reflotron Precinorm U ή το Reflotron Check. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται μέσα στο καθορισμένο εύρος τιμών. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τα διορθωτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν στην περίπτωση που οι τιμές βρίσκονται εκτός του καθορισμένου εύρους.

Χαρακτηριστικά λειτουργίας^{8,9}
Τα δεδομένα για το Reflotron GPT (ALT) καθορίστηκαν σε σειρά πολλαπλών μετρήσεων. Τα περισσότερα δεδομένα για της δοκιμασίας βρέθηκαν σε τις εξής τιμές: *Επαναληψιμότητα* (*Repeatability* - «ανακρίβεια εντός σειράς», *within-series imprecision*): ΣΜ (συντελεστής μεταβλητότητας) στην περιοχή φυσιολογικών τιμών 2,1%, στην περιοχή παθολογικών τιμών 3,0%. Υλικό δείγματος: ηπαρινισμένο αίμα ή ορός. *Αναπαραγωγιμότητα* (*Reproducibility* - «ανακρίβεια από μέρα σε μέρα», *day-to-day imprecision*):

ΣΜ στην περιοχή φυσιολογικών τιμών 3,2%, στην περιοχή παθολογικών τιμών 3,6%. Υλικό δείγματος: ορόι ελέγχου. *Ακρίβεια* (*Σύγκριση μεθόδων*. *U/l*. *Εξισώσεις ευθειών εξαρτήσεως*, *n* *δείγματα*, *συντελεστής συσχέτισης r*): *y* = 0,981 *x* + 0,75 και 1,025 *x* + 0,05, αντίστοιχα. (*n* = 26 -116, *r* = 0,994. Υλικό δείγματος: ηπαρισμένο αίμα, μέθοδος αναφοράς *x*: μέθοδος IFCC χωρίς ενεργοποίηση φωσφορικής πυριδοξάλης ή μέθοδος GPT opt., Roche Diagnostics).

Στο τέλος αυτού του ένθετου εντύπου θα βρείτε τις επεξηγήσεις των χρησιμοποιούμενων συμβόλων και έναν κατάλογο βιβλιογραφικών αναφορών.

Τελευταία ενημέρωση: 03/2004

Διανομή από:
Roche (Hellas) A.E.
Κλάδος Διαγνωστικών
Ακακίων 54Α
151 25 Μαρούσι Αττικής

Wersja międzynarodowa. W USA potrzebna jest oddzielna wersja ulotki.

(PL) Zastosowanie
Test do oznaczania ilościowego GPT (ALT; ALAT; EC 2.6.1.2) we krwi, surowicy lub osoczu przy użyciu aparatu Reflotron.

Postać handlowa
Opakowanie 30 testów paskowych, REF 1 0745138

Aspekty kliniczne
GPT (aminotransferaza alaninowa) należy do grupy aminotransferaz, które przenosząc grupy aminowe katalizują konwersję aminokwasów na odpowiednie α -ketokwasy i na odwrot. Najwyższe stężenie aminotaszferazy alaninowej występuje w wątrobie, a mniejszą aktywność obserwuje się w tkankach nerek, serca, mięśni szkieletowych, trzustki, śledziony i płuc. Podwyższone poziomy aminotransferaz mogą wskazywać na zawał serca, chorobę wątroby, dystrofię mięśni i uszkodzenie narządów. Zwiększona aktywność GPT (ALT) w osoczu jest typowym objawem chorób mięszsowych wątroby, natomiast GOT (AST) nie jest enzymem specyficznym dla wątroby.

Zasada pomiaru!
Próbka podana na test paskowy przepływa do strefy reakcji (w przypadku krwi – po oddzieleniu erytrocytów od osocza). W obecności GPT α -ketoglutaran i alanina zostają przekształcone w glutaminian i pirogronian. W następnej fazie reakcji katalizowanej przez oksydazę pirogronianową powstający pirogronian jest rozszczepiany na fosforan acetylu, dwutlenek węgla i nadciennek wodoru. W obecności peroksydazy (POD) nadciennek wodoru przekształca wskaźnik redoks w formę utlenioną o barwie niebieskiej:

α -ketoglutaran + alanina

→

GPT

{\displaystyle \rightarrow ^{GPT}}

 glutaminian + pirogronian

pirogronian + PO₄³⁻ + O²+ H₂O

→

PyOD

{\displaystyle \rightarrow ^{PyOD}}

 fosforan acetylu + H₂O₂ + CO₂

H₂O₂ + wskaźnik (zred.)

→

POD

{\displaystyle \rightarrow ^{POD}}

 wskaźnik (utl.) + H₂O

Pirogronian endogeny jest eliminowany w reakcji wstępnej. Szybkość powstawania barwnika określa się metodą kinetyczną w temperaturze 37°C przy długości fali 567 nm; jest ona miarą aktywności badanego enzymu. Wynik jest wyświetlany po 140 sekundach. Wynik jest wyświetlany dla temperatury 37°C, 30°C albo 25°C, w U/l lub w µkat/l, w zależności od ustawień aparatu. Jeden test paskowy zawiera: PyOD (*mikroorganizmy rec.*) ≥ 1,5 U; POD (*chrzan pospolity*) ≥ 18 U; alaninę: 230 µg; pirofosforan tiaminy 1,49 µg;

α -ketoglutaran: 16,2 µg; dwuchlorowodorek 4-(4-dimetyloaminofenyl)-5-metylo-2-(3,4-di-terf-butyl)-4-hydroksyfenyl) imidazolu (wskaźnik): 16,4 µg; roztwór buforowy.

Uwagi i przestrogi
Diagnostyka in vitro. Należy stosować normalne środki ostrożności obowiązujące podczas pracy z odczynnikami laboratoryjnymi.

Przechowywanie i okres trwałości
Temperatura przechowywania: od +2°C do +30°C. Testów przechowywanych w tych warunkach można używać do daty ważności wydrukowanej na opakowaniu lub pojemniku. Po wyjściu testu paskowego należy bezwzględnie zamknąć pojemnik, w przeciwnym razie pozostałe testy paskowe mogą stać się niezdadne do użytku wskutek zetknięcia z pyłem, wilgocią itp.

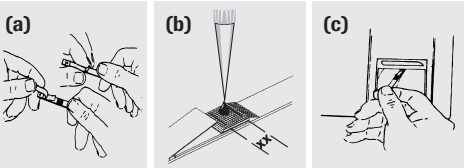
Pobieranie i przetwarzanie próbek^{2,3}
Krew kapilarna; krew pełna pobrana do standardowych próbek, jak również surowica uzyskana z takiej krwi; krew heparynizowana lub heparynizowane osocze. **Świeża krew kapilarną lub żylną** należy zbadać natychmiast po pobraniu. Jako antykoagulantu wolno używać jedynie heparyny (najlepiej heparyny litowej). Nie wolno używać żadnych innych antykoagulantów ani modyfikatorów.

Krew heparynizowaną przechowywaną w zamkniętych pojemnikach należy zbadać w ciągu 1 godziny. Po strąceniu składników komórkowych można do badania wykorzystać sklarowane osocze, pod warunkiem, że próbka nie zostanie wstrząsnięta. W razie stosowania jednorazowych pojemników lub pipet kapilarnych pokrytych heparyną należy przestrzegać podanych przez producenta instrukcji dotyczących trwałości. **Surowica i osocze heparynizowane** przechowywane w zamkniętych pojemnikach mają trwałość 3 dni w temperaturze od +20°C do +25°C, a 7 dni w temperaturze od +4°C do +8°C.

Uwagi; ograniczenia metody – interferencje^{2,4}
Nie wolno oznaczać próbek zawierających krew zhemolizowaną. Aktywność GPT w erytrocytach jest około 7 razy większa niż w surowicy. Podwyższone stężenia metylodopy, dopaminy i sulfametoksazolu mogą prowadzić do zanizenia wyników pomiaru. Następujące czynniki nie mają żadnego wpływu na uzyskiwane wyniki (kryterium: odyzsk ± 10% wartości początkowej) w przebadanym zakresie stężeń: hematokryt do 55%, surowica lipemiczna, inne substancje endogenne oraz 38 innych przetestowanych leków.

Kalibracja
W przypadku testu Reflotron GPT (ALT) charakterystyka funkcji służącej do przeliczania natężenia światła odbitego na aktywność enzymu określana jest oddzielnie dla każdej serii produkcyjnej metodą ALT-IFCC firmy Roche Diagnostics w temperaturze 37°C, pomiar bez uaktywnienia fosforanu pirydoksalu. Dane są automatycznie programowane w aparacie podczas testów.

Procedura pomiaru
Niezbedne materiały dodatkowe (niezawarte w opakowaniu): aparat Reflotron, pipeta Reflotron Pipette z końcówkami lub pipeta kapilarna, paski kontrolne oraz standardowe wyposażenie laboratoryjne do pobierania krwi. Przed wykonaniem testu należy uważnie zapoznać się z instrukcją obsługi aparatu Reflotron. Włącz aparat. Gdy na wyświetlaczu pojawi się komunikat „READY” („GOTOWY”), wyciij test paskowy z pojemnika. **Pojemnik należy natychmiast zamknąć korkiem suszącym.** Rozpakuj pasek (a) uważając, aby go nie zgąć. Unikając bąbelków powietrza, wciągnij badaną próbkę do pipety, na przykład pipety Reflotron Pipette. Następnie, nie dotykając paska końcówką pipety (b), nanieś na środek czerwonego obszaru (xx) kroplę próbki o objętości 30 µl (patrz ilustracja). Otwórz pokrywę lub kłapkę, w ciągu 15 sekund umieść test paskowy w prowadnicy i wsuń go poziomo na miejsce (c). Zamknij pokrywę lub kłapkę.



Na wyświetlaczu pojawi się komunikat GPT potwierdzający, że aparat prawidłowo odczytał kod magnetyczny testu paskowego. Na ekranie odliczana jest również liczba sekund pozostała do wyświetlenia wyniku. Aktywność GPT obliczana jest automatycznie na podstawie odczytów oraz charakterystyki funkcji i mnożników przeliczeniowych wprowadzonych do aparatu za pomocą paska magnetycznego umieszczonego na spodniej stronie każdego testu paskowego. Aktywność enzymu jest podawana dla temperatury 25°C, 30°C lub 37°C w U/l lub µkat/l, w zależności od ustawień aparatu. Po zakończeniu pomiaru test paskowy należy wyjąć z aparatu Reflotron i utylizować go zgodnie z procedurą obowiązującą w danym laboratorium.

Zakres referencyjne^{5,7}
Krew, surowica, osocze

	37°C	30°C	25°C
Mężczyzni	do 41 U/l lub 0,68 µkat/l	do 31 U/l lub 0,52 µkat/l	do 22 U/l lub 0,37 µkat/l
Kobiety	do 32 U/l lub 0,53 µkat/l	do 24 U/l lub 0,4 µkat/l	do 17 U/l lub 0,28 µkat/l

Stosowane mnożniki przeliczeniowe dla temperatur: U/l (25°C) = 0,53 U/l · (37°C) lub µkat/l (25°C) = 0,53 µkat/l · (37°C) U/l (30°C) = 0,76 U/l · (37°C) lub µkat/l (25°C) = 0,76 µkat/l · (37°C) Każde laboratorium powinno sprawdzić, czy podane zakresy referencyjne są właściwe dla badanej grupy pacjentów, a w razie konieczności wyznaczyć własne zakresy referencyjne. Dla celów diagnostycznych wyniki aktywności GPT (ALT) należy zawsze interpretować z uwzględnieniem historii choroby, badań klinicznych oraz wyników innych przeprowadzonych badań i testów.

Zakres pomiarowy i rozcieńczanie próbek²
Zakres pomiarowy: 5,00 – ok. 2000 U/l lub 0,08 – 33,4 µkat/l (37°C) 3,80 – ok. 1520 U/l lub 0,63 – 25,3 µkat/l (30°C) 2,66 – ok. 1060 U/l lub 0,04 – 17,66 µkat/l (25°C) Gwiazdka przed wynikiem na wyświetlaczu aparatu wskazuje nieliniową charakterystykę reakcji. Jeśli zmierzona aktywność GPT przekracza zakres pomiarowy testu Reflotron GPT (komunikat na wyświetlaczu: DILUTE GPT), **surowicę** lub **osocze** można rozcieńczyć solą fizjologiczną w stosunku 1 + 1. Rzeczywista aktywność GPT, *A*, można obliczyć na podstawie zmierzonej aktywności GPT, *A*_{test}, stosując następujący wzór: *A* = 2 · *A*_{test}.

Kontrola jakości

Do kontroli jakości stosuje się paski kontrolne Reflotron Precinorm U lub Reflotron Check, stosownie do indywidualnych wymogów danego laboratorium lub regulacji prawnych. Wyniki muszą się mieścić w podanych granicach. Każde laboratorium musi określić środki zaradcze stosowane w sytuacji, gdy wyniki nie mieszczą się w dopuszczonym zakresie.

Charakterystyka testu^{2,6}
Dane dotyczące testu Reflotron GPT (ALT) zostały ustalone w serii pomiarów. Większość pomiarów mieściła się w podanych zakresach. *Powtarzalność (odchylenia w serii)*: CV (współczynnik zmienności) 2,1% w zakresie normalnym, 3,0% w zakresie patologicznym; materiał próbki: heparynizowana krew lub surowica. *Odtwarzalność (odchylenia z dnia na dzień)*: CV 3,2% w zakresie normalnym, 3,6% w zakresie patologicznym; materiał próbki: surowica kontrolna. *Dokładność (porównanie metod; U/l: równanie regresji; n próbek, współczynnik korelacji r)*: odpowiednio *y* = 0,981 *x* +0,75 i 1,025 *x* +0,05. (*n* = 26 -116; *r* = 0,994; materiał próbki: heparynizowana krew; metoda referencyjna *x*: metoda IFCC bez uaktywnienia fosforanu pirydoksalu lub metoda GPT opt. firmy Roche Diagnostics).

Objaśnienia symboli i spis literatury znajdują się na końcu niniejszej ulotki.

Ostatnia aktualizacja ulotki: 03/2004

Dystrybucja:
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Okopowa 58/72
01-042 Warszawa

Uluslararası versiyondur. Amerika’da kullanılan prospektüsler farklıdır.

(TR) Kullanım Anlatı
Reflotron ile kan, serum veya plazmadaki GPT (ALT; ALAT; EC 2.6. 1.2) miktarının belirlenmesine yönelik test.

Sunum Şekli
30’luk test çubukları paketi, REF 1 0745138

Klinik özellikler
Glutamat transferi transaminaz (alanin aminotransferaz), amino gruplarının transferi yoluyla amino asitlerin α -keto asitlere ve α -keto asitlerin amino asitlere dönüştürmü katalizleyen (bu dönüşümde katalizör rolü oynayan) transaminazlar grubuna aittir. Her ne kadar en yüksek alanin aminotransferaz konsantrasyonları karaciğer içinde bulunuyor olsa da, böbrekler, kalp, iskelet kasi, pankreas, dalak ve akciğer dokusunda daha az düzeyde etkinlikler de vardır. Yüksek transaminaz düzeyleri, miyokart enfarktüsü, karaciğer hastalığı, kas distrofişi ve organ hasarı anlamına gelebilir. Bununla birlikte, GPT (ALT)’nin yüksek serum etkinlikleri büyük ölçüde karaciğer parenkiması hastalığına özgüdür, oysa GOT (AST) karaciğere özgü bir enzim değildir.

Örnek alma ve islem^{2,3}

Kıcal damardan alınan kan; standart örnek alma yöntemine alınmış tam kan, bundan hazırlanan serum; heparinli kan veya heparinli plazma. **Taze kıcal** veya **venöz kanı** aldiktan hemen sonra kullanın. Antikoagulan olarak yalnız heparin (tercihen lityum heparinat) kullanılabilir. Başka hiçbir tür antikoagulan veya katkı maddesi kullanmayın.

Kapalı tüplerin içinde tutulan **heparinli kan** 1 saat içerisinde kullanılmalıdır. Hücresel bileşenlerin çökmesinden sonra, numunenin çalkalanmamasına özen gösterilmişse, üstte yüzen plazma kullanılabilir.

Eğer heparinli tek kullanımlık tüpleri veya kıcal pipetleri kullanıyorsanız, lütfen üretici firmanın vermiş olduğu stabilite verilerini gözden geçirin. Kapalı kaplar içinde tutulan **serum** ve **heparinli plazma**, +20°C ile +25°C arasında 3 gün boyunca ve +4°C ile +8°C arasında 7 gün boyunca stabil kalir.

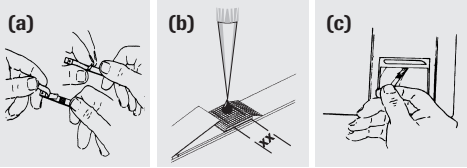
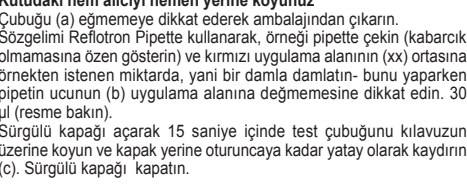
Notlar; prosedür sınırlamaları – etkinliği azaltıcı faktörler^{2,4}
Hemolitik örnekler kullanmayın. Eritrositler içindeki GPT etkinliği, serum içindeki etkinlikten yaklaşık 7 kat daha yüksektir. Yüksek metidopu, dopamin ve sülfametoksazol konsantrasyonları, daha düşük GPT değerlerinin ölçülmesine yol açabilir. Aşağıda belirtilenlere, test edilen konsantrasyon aralıklarındaki sonuçlar üzerinde herhangi bir etki yoktur (kriter: ± %10 baseline değerinin elde edilmesi): % 55'e kadar hematokrit, lipemi, diğer endojen maddeler ve test edilmiş 38 ilaç daha.

Kalibrasyon

Sonuç değerlerini etkinliklere dönüştürmeye yönelik Reflotron GPT (ALT) fonksiyon eğrisi, her ürün partisi için, Roche Diagnostics'ten temin edilen ALT IFCC yöntemi kullanılarak 37°C’de tanımlanmıştır. Veriler, test sırasında otomatik olarak cihaza programlanır.

Test prosedürü

Gerek en makzemeler (cihaza birlikte verilmemiştir): Reflotron cihaz; Reflotron Pipette ve pipette uçları veya kıcal pipet, karşılaştırma standartları, kan örneği almaya yönelik, alışlagelmiş laboratuvar ekipmanları. Bir testi yapmadan önce, lütfen Reflotron el kitabını okuyun ve cihazın kullanımına aşına olduğunuzdan emin olun. Cihazı açın. Ekрана “READY” (HAZIR) ibaresi görününce, kutudan bir test çubuğunu çıkarın. **Kutudaki nem alıcısı hemen yerine koyunuz** Çubuğu (a) eğmemeye dikkat ederek ambalajından çıkarın. Sözgelimi Reflotron Pipette kullanarak, örneği pipette çekin (kabarık olmamasına özen gösterin) ve kırmızı uygulama alanının (xx) ortasına ornekten istenen miktarda, yani bir damla damlatın- bunu yaparken pipetin ucunun (b) uygulama alanına değmemesine dikkat edin. 30 µl (resme bakın). Sürgülü kapağı açarak 15 saniye içinde test çubuğunu kılavuzun üzerine koyun ve kapak yerine otuncuna kadar yatay olarak kaydırın (c). Sürgülü kapağı kapatın.



Cihaz ekranına, cihazın teste özel manyetik kodu doğru okuduğunu gösteren GPT ibaresi gelir. Sonucun gösterilmesi için kalan süre, saniye olarak ekrana gelir. GPT etkinliği, her test çubuğunun alt tarafında bulunan manyetik serit aracılığıyla cihaza girilen dönüştürme faktörleri ve bir fonksiyon kullanılarak alınan veri değerleri sayesinde otomatik olarak hesaplanır. Enzim etkinliği, 25°C, 30°C’ya ve da 37°C için, cihazın ayarlarla şekline bağlı olarak U/l ya da µkat/l cinsinden gösterilir. Kullanılmış test çubuğunu Reflotron’dan çıkarın ve laboratuvar prosedürünüzün gerektirdiği şekilde atın.

Referans aralıklar^{5,7}

Kan, serum, plazma.

	37°C	30°C	25°C
Erkekler	41 U/l’ye kadar ya da 0,68 µkat/l	31 U/l’ye kadar ya da 0,52 µkat/l	22 U/l’ye kadar ya da 0,37 µkat/l
Kadınlar	32 U/l’ye kadar ya da 0,53 µkat/l	24 U/l’ye kadar ya da 0,4 µkat/l	17 U/l’ye kadar ya da 0,28 µkat/l

Kullanılan sıcaklık dönüştürme faktörleri: U/l (25°C) = 0,53 U/l · (37°C) ya da µkat/l (25°C) = 0,53 µkat/l · (37°C) U/l (30°C) = 0,76 U/l · (37°C) ya da µkat/l (25°C) = 0,76 µkat/l · (37°C) Referans aralıklarının kendi hastalarına uygun olup olmadığını kontrol etmek ve gerekirse kendi referans aralıklarını tespit etmek her laboratuvarın kendi sorumluluğundadır. Teğhis amaçlı GPT (ALT) sonuçları daima hastalık öyküsü, klinik muayene ve yapılmış olan diğer muayenelerin ve testlerin sonuçlarıyla birlikte değerlendirilmelidir.

Ölçme aralığı ve seyreltme²
Ölçme aralığı: 5,00 – yaklaşık 2000 U/l ya da 0,08 – 33,4 µkat/l (37°C), 3,80 – yaklaşık 1520 U/l ya da 0,63 – 25,3 µkat/l (30°C) 2,66 – yaklaşık 1060 U/l ya da 0,04 – 17,66 µkat/l (25°C)

Doğrusal olmayan tepkime eğrileri, ekranda, sonucun önündeki bir asterisk işaretyle belirtilir.

Ölçülen GPT etkinliği Reflotron GPT ölçüm aralığının üzerindeyse (ekran mesajı: DILUTE GPT serum ya da plazma, serum fizyolojik ile 1 + 1 oranında seyreltilmelidir. Gerçek GPT etkinliği A, aşağıdaki formül kullanılarak, ölçülen GPT etkinliği *A*_{seyr}’den hesaplanabilir: *A* = 2 · *A*_{seyr}

Kalite kontrol

Laboratuarın kendi gerekliliklerini karşılamak veya yasal düzenlemelere uygunluk sağlamak açısından, kalite kontrolde Reflotron Precinorm U ya da Reflotron Check kullanın. Sonuçlar daha önce belirtilen aralıklarda olmalıdır. Her laboratuvar, değerін aralık dışında taşması halinde uygulanacak düzeltici önlemlerini belirlemelidir.

Performans özellikleri^{2,6}
Reflotron GPT (ALT) verileri bir dizi test ile saptanmıştır. Testlerde elde edilen verilerin büyük kısmı verilen aralıklar içerisinde yer almıştır. *Tekrarlanabilirlik* (*test dizilerinin göz ardı edilebilir aralıkları içerisinde*): VK (varyasyon katsayısı) normal aralıkta %2.1, patolojik aralıkta %3.0; örnek madde: heparinli kan ya da serum. *Çoğaltılabilirlik* (*test dizilerinin günden güne değişen göz ardı edilbilir aralıkları içerisinde*): VK normal aralıkta %3.2; patolojik aralıkta %3.6; örnek madde: kontrol serumları.

Doğruluk (*metotların karşılaştırılması, U/l; regresyon denklemleri, n örnek, korelasyon katsayısı r*): *y* = sırasıyla 0,981 *x* +0,75 ve 1,025 *x* +0,05 (*n* = 26 -116; *r* = 0,994; örnek madde: heparinli kan; referans metodu *x*: piridoksal fosfat etkinleşirilmesi olmadan IFCC metodu ya da GPT opt. metodu, Roche Diagnostics).

Kullanılan simgeler açıklaması ve referans listesi için lütfen bu ekin sonuna bakın.

Son güncelleme: 03/2004

Dağıtımı yapan:
Roche Diagnostoc Sistemleri Tic. A.Ş.
Gazeteciler Sitesi – Matbuat sok. No. 3
Esentepe 34394
Türkiye

Bibliografya / Referências / Βιβλιογραφικά / Literatura / Referanslar

¹ Deneke U und Rittersdorf W. Clin Chem (1984); **30**: 1009

² Daten der Evaluierung; Roche Diagnostics GmbH

³ Guder WG et al. DG Klinische Chemie Mitt 1995; **26**: 205

⁴ Koller PU et al. Lab med (1989); **13**: 399-402

⁵ Thfeld W et al. Dtschg med Wschr (1974); **99**: 343

⁶ Van der Slik W, Leinberger R. Tijdschr NVKC (1992); **17**: 67-73

⁷ Heil W et al. Reference Ranges for Adults and Children. Roche Diagnos-tics, 1999

	Fecha de caducidad / Prazo de validade / Ημερομηνία λήξης / Data ważności / kullanım/ so n kullanım tarihi
LOT	Número del lote / Número do lote / Αριθμός παρτίδας / Nr serie / Partí No
IVD	Diagnóstico in vitro / Utilização in vitro / Για in vitro διαγνωστική χρήση / Diagnostyka in vitro / In Vitro Tansal Kullanım için.
CE	Este produto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre as exigências da Directiva 98/79/CE sobre produtos para diagnóstico in vitro. / Το προϊόν αυτό πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζει η οδηγία 98/79 της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τα in vitro διαγνωστικά / Ten produkt spełnia wymogi Dyrektywy 98/79/EC dla środków diagnostycznych in vitro / Bu cihaz in vitro tansal tıbbi cihazlar için 98/79/EC Yönergesi gerekliliklerini karşılamaktadır.
REF	Número de Catálogo / Número de Catálogo / Αριθμός Προϊόντος / Numer katalogowy / Katalog Numarası
	Fabricado por / Fabricado por / Κατασκευάσθηκε από / Wyprodukowano przez / İmalatçı
	conservar a / conservar a / Διατηρείται στους / Temperatura przechowywania / Depolama şartları
CE	

	Roche Diagnostics GmbH D-68298 Mannheim, Germany www.divant.com
Roche	
3160327001(01) R1 (schwarz)	

Reflotron and Precinorm are trademarks of a Member of the Roche Group.