

SL* -AST/GOT (IFCC without 5-pyridoxal phosphate, UV Kinetic)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
SL-AST (SGOT)	613033	R1: 1 × 100 mL R2: 1 × 25 mL	MPR*
SL-AST (SGOT)	613035	R1: 4 × 125 mL R2: 1 × 125 mL	MPR
SL-AST (SGOT) FOR SELECTRA	613120	R1: 5 × 20 mL R2: 5 × 5 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
SL-AST (SGOT) FOR HITACHI	613157	R1: 4 × 50 mL R2: 1 × 50 mL	HITACHI 911/912
SL-AST (SGOT) FOR B.T	613190	R1: 4 × 50 mL R2: 4 × 12.5 mL	B.T 1500/3000/3500

*MPR: Multi-Purpose Reagent

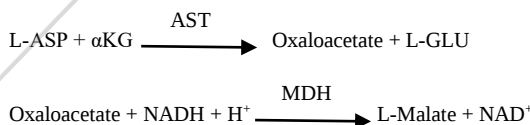
این کیت جهت اندازه گیری کمی فعالیت آنزیم آسپارات آمینوترانسفراز با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالیزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیصی آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه (1-4):

آسپارات آمینوترانسفراز (AST: Aspartate Aminotransferase) که گلوآمات اگزوالوآست ترانس آمیناز (GOT: Glutamate Oxaloacetate transaminase) نیز نامیده می شود، از گروه ترانس آمینازها می باشد. AST انتقال گروه آمین از L-اسپارات به α-کتوگلوآتات را کاتالیز می کند. AST به طور وسیعی در بدن انتشار دارد ولی بالاترین میزان این آنزیم در قلب، کبد، ماهیچه های اسکلتی و کلیه ها یافت می شود. فعالیت سرمی AST در صورت آسیب به این بافت ها افزایش می یابد. در برخی اشکال هپاتیت به خصوص هپاتیت ویروسی، فعالیت سرمی آنزیم به میزان قابل توجهی افزایش می یابد. در آنفراکتوس میوکارد فعالیت AST افزایش یافته و پس از 18-24 ساعت به بالاترین میزان خود می رسد و در صورتیکه مجدداً آنفراکتوس پیش نیاید، فعالیت آنزیم به تدریج پایین آمده و پس از 4-5 روز به میزان طبیعی برمیگردد. در پی برخی وضعیت های پاتولوژیک از جمله نکرز و یا هرگونه صدمه به سلول های کبدی مانند مصرف الکل و برخی داروها، میزان AST در حد متوسط و در هپاتیت های ناشی از مصرف الکل، دیسترونی عضلانی، قانقاریا، منونوکلئوز عفونی، پانکراتیت حاد، ابتلا به بیماری های قلبی مانند میوکاردیت و پریکاردیت، آمبولی ریوی و... فعالیت آنزیم افزایش می یابد. در مقابل سطح سرمی AST در سرم هنگام کمبود ویتامین B6 کاهش می یابد.

اصول (5):

براساس روش توصیه شده توسط IFCC مقدار مصرف NADH و تبدیل آن به NAD⁺ متناسب با فعالیت آنزیم AST می باشد (بدون 5 پیروودوکسال فسفات)



L-ASP: L-Aspartic acid, αKG: α-Ketoglutarate, L-GLU: L-Glutamate, MDH: Malate dehydrogenase

معرف:

Reagent 1

Tris buffer, pH 7.8 (30°C)	100	mmol/L
L-Aspartate	330	mmol/L
LDH	≥ 2000	U/L
MDH	≥ 1000	U/L
Sodium azide	<0.1	%

Reagent 2

A-Ketoglutarate	78	mmol/L
NADH	1.1	mmol/L
Sodium azide	<0.1	%

آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد.

نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود. برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

نمونه ها: (2, 6)

نمونه سرم بدون همولیز و پلاسمای هیپرینه

نمونه	پایداری		
	فریزر (روز)	یخچال (روز)	اتاق (روز)
سرم	30	7	7

روش انجام آزمایش

طول موج: 340 nm
دما: 37 °C
قطر کووت: 1 cm
نسبت سمپل به ریجنت: 1 به 20
دستگاه را در مقابل بلانک صفر کنید
روش تک محلوله:

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	50	آب مقطر (μL)
-	50	-	استاندارد (μL)
50	-	-	نمونه (μL)
1000	1000	1000	معرف کاری (μL)

مخلوط کنید و 1 دقیقه صبر کنید. جذب نوری اول را تعیین نموده (A1)، اختلاف جذب نوری را پس از دقیقه اول (A2)، دوم (A3)، سوم (A4)، هر دقیقه نسبت به دقیقه قبل به دست آورید

روش دو محلوله:

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	50	آب مقطر (μL)
-	50	-	استاندارد (μL)
50	-	-	نمونه (μL)
800	800	800	محلول معرف شماره 1 (μL)

پس از مخلوط کردن 5 دقیقه صبر کنید و سپس معرف شماره 2 را اضافه کنید.

نمونه	استاندارد	بلانک	
200	200	200	محلول معرف شماره 2 (μL)

مخلوط کنید و 1 دقیقه صبر کنید. جذب نوری اول را تعیین نموده (A1)، اختلاف جذب نوری را پس از دقیقه اول (A2)، دوم (A3)، سوم (A4)، هر دقیقه نسبت به دقیقه قبل به دست آورید

Delay Time (1 minute)



A₀ A₁

ΔA₁



A₂

ΔA₂



A₃

ΔA₃



A₄

محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\text{abs Sample } (\Delta\text{abs/min})}{\text{abs Calibrator } (\Delta\text{abs/min})} \times \text{Calibrator activity (IU/L)} = \text{Sample activity (IU/L)}$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{AST (IU/L)} \times 0.0167 = \text{AST } \mu\text{kat/L}$$

دامنه مرجع (2, 3):

نمونه	دامنه مرجع	واحد
سرم/پلاسما (37 °C)	< 40	IU/L

توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از کنترل های

MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046

MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047 و برای انجام کالیبراسیون از

MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048 که توسط شرکت من تامین می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

Measuring Range: 10-450 IU/L
Limit Of Blank (LOB): 0.0 IU/L
Limit Of Detection (LOD): 2.5 IU/L
Limit Of Quantification (LOQ): 10 IU/L

غلظت های بالاتر از 450 IU/L را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 9 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/10) و جواب آزمایش در عدد 10 ضرب شود.

(نتایج حاصله براساس دستگاه **SELECTRA PROM** می باشد)

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای 37 °C انجام شده است.

نمونه سرم:

Level	n	Mean (IU/L)	Within Run CV%	Between Run CV%
Low	80	34	1.7	3.4
Medium	80	68	0.8	1.9
High	80	535	0.4	2.0

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت AST شرکت من (Y) با کیت تجاری AST (X) روش IFCC، بر روی 114 نمونه سرم بیمار با محدوده فعالیت 10-450 IU/L نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.999
 Linear regression: Y= 0.927 (x) – 0.3 IU/L

عوامل مداخله گر:

کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 2400 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	کدورت:
بیلی روبین Indirect : تا غلظت 30 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین Indirect :
بیلی روبین Direct : تا غلظت 29.5 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین Direct :
پروتا تا غلظت 3.0 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	پروتا:
اسید اسکوربیک تا غلظت 20 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	اسید اسکوربیک
استامینوفن تا غلظت 30 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	استامینوفن
استیل سالیسیلیک اسید تا غلظت 200 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	استیل سالیسیلیک اسید

مراجع:

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry 6th Edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO. 2008.317
- Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 154.
- Itani, O., Tsang, R.C., The Liver: Function and clinical pathology, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 586 and appendix.
- Anderson SC, Cockayne S. Clinical chemistry: concepts and applications. McGraw-Hill/Appleton & Lange; 1993, 238.
- Schumann G, et al. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med. 2002;40(7):725-33.
- World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2), 2002.

علائم:

	Temperature limitation		Catalogue number
	Manufacture address		Expiration date
	Batch code		Date of manufacture
	In vitro diagnostic medical device		Reagent 1
	Consult instruction for use		Reagent 2