

SL*-ALT/GPT (IFCC without 5-pyridoxal phosphate, UV Kinetic)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

دستگاه	محتویات	شماره سفارش	نام کیت
MPR*	R1: 1 × 100 mL R2: 1 × 25 mL	613032	SL-ALT
MPR	R1: 4 × 125 mL R2: 1 × 125 mL	613034	SL-ALT
SELECTRA Pro M/Pro XL	R1: 5 × 20 mL R2: 5 × 5 mL	613121	SL-ALT FOR SELECTRA
HITACHI 911/912	R1: 4 × 50 mL R2: 1 × 50 mL	613158	SL-ALT FOR HITACHI
B.T 1500/3000/3500	R1: 4 × 50 mL R2: 4 × 12.5 mL	613191	SL-ALT FOR B.T

*MPR: Multi-Purpose Reagent

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

مقدمه (1-4):

آلانین آمینوترانسفراز (ALT: Alanine Aminotransferase) که گلوتمات پیروات ترانس آمیناز (GPT: Glutamate Pyruvate transaminase) نیز نامیده می شود، از گروه ترانس آمینازها می باشد. ALT انتقال گروه آمین از L-آلانین به α-کتوگلوتمات را کاتالیز می کند.

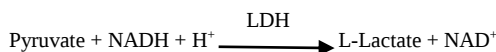
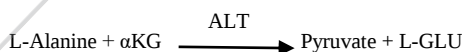
بالاترین میزان آنزیم، در کبد و در مقادیر کمتری در کلیه ها، قلب و ماهیچه های اسکلتی وجود دارد. میزان سرمی ALT هنگام آسیب به سلول های کبدی (نکروز یا هرگونه صدمه دیگری به سلول های کبدی) افزایش می یابد. بیشترین افزایش فعالیت ALT سرم در هپاتیت سمی و هپاتیت ویروسی حاد رخ می دهد. ولی مصرف الکل و داروهای مختلف میزان ALT را در حد کم تا متوسط بالا می برد.

همچنین میزان سرمی ALT در وضعیت های مختلفی مانند دیستروپی عضلانی، بیماری های همولیتیک، آنفارکتوس میوکارده به میزان کمی افزایش نشان می دهد.

برای کبد اندازه گیری ALT نسبت AST اختصاصی تر است. اندازه گیری توام ALT و AST سبب تشخیص افتراقی هپاتیت از دیگر آسیب های پارانشیم کبدی می شود. در مقابل، سطح ALT 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 ALT می باشد (بدون 5 پیروودوکسال فسفات)



αKG: α-Ketoglutarate, L-GLU: L-Glutamate, LDH: Lactate dehydrogenase

معرف:

Reagent 1

Tris buffer, pH 7.5 (30 °C)	125	mmol/L
L-Alanine	680	mmol/L
LDH	≥ 2000	U/L
Sodium azide	<0.1	%

Reagent 2

A-Ketoglutarate	97	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 هیپارینه

نمونه	پایداری	
	فریزر (روز)	یخچال (روز)
سرم	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.

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)



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:

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

دامنه مرجع (2, 3):

نمونه	جنس	دامنه مرجع	واحد
سرم/پلاسما (37 °C)	مردان	≤45	IU/L
	زنان	≤34	

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

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

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): 2.9 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	1.1	4.4
Medium	80	71	1.2	2.9
High	80	367	0.5	1.8

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت ALT شرکت من (Y) با کیت تجاری ALT (X) روش IFCC، بر روی 100 نمونه سرم بیمار با محدوده فعالیت 10-450 IU/L نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.996
Linear regression: Y= 1.017 (x) + 0.6 IU/L

عوامل مداخله گر:

کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 2300 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:
پپروات تا غلظت 3.0 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	پپروات:
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), 64.
- 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