

**نکته:** پایداری محلول های باز شده ، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۱ ماه پایداری می باشد.

## موارد احتیاطی:

این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه ، رعایت گردد. این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد. نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

## جمع آوری نمونه:

از نمونه های تازه استفاده نمایید.  
\*از نمونه های لیپمیک ، همولیز ، هپارینه و پلاسما استفاده نشود.  
پایداری AST در سرم:

\*کاهش فعالیت AST در دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  طی ۳ روز  $> 80\%$   
\*کاهش فعالیت AST در دمای  $15-25^{\circ}\text{C}$  طی ۳ روز  $> 10\%$   
در دمای  $20^{\circ}\text{C}$  : ۳ ماه.  
از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

## روش انجام آزمایش :

روش: IFCC  
طریقه خوانش : Kinetic  
منحنی واکنش : decreasing  
طول موج اولیه : 340 nm  
دما :  $37^{\circ}\text{C}$

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.  
\*شیوه نامه استفاده از این کیت را بر روی اتوآنالایزرهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

| نمونه                                                                                                                       | کالیبراتور         | بلانک              | معرف ۱     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|------------|
| 1000 $\mu\text{L}$                                                                                                          | 1000 $\mu\text{L}$ | 1000 $\mu\text{L}$ | معرف ۱     |
|                                                                                                                             | 100 $\mu\text{L}$  |                    | کالیبراتور |
| 100 $\mu\text{L}$                                                                                                           |                    |                    | نمونه      |
| پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه در $37^{\circ}\text{C}$ انکوبه نمایید و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.  |                    |                    |            |
| 250 $\mu\text{L}$                                                                                                           | 250 $\mu\text{L}$  | 250 $\mu\text{L}$  | معرف ۲     |
| پس از مخلوط نمودن در دمای $37^{\circ}\text{C}$ اولین جذب نوری را در دقیقه ۱ و سپس دقیقاً در دقیقه ۲ و ۳ اندازه گیری نمایید. |                    |                    |            |

## فرمول:

در صورتی که از کالیبراتور استفاده نمیکنید از فرمول ذیل استفاده کنید.  
( ضریب ارایه شده در شرایط ایتمال بوده و به صورت پیشنهادی میباشد )

$$\text{ALT(U/L)} = \Delta A_{\min} \times 1746$$

در صورت استفاده از کالیبراتور از فرمول ذیل برای محاسبه فعالیت آنزیم استفاده نمایید.

$$\text{ALT ACTIVITY} = \left( \frac{\Delta \frac{Abs}{min}}{\Delta \frac{Abs}{min}} \right) \text{Assey} \times \text{Cal concentration}$$

## RITON BIO ANALYSE AST(SGOT)

| Ref No:R132 |            |
|-------------|------------|
| R1:1*200 ml | R2:1*50 ml |

\*لطفاً قبل از انجام آزمایش ،اطلاعات موجود در برگه راهنما را به دقت بخوانید.

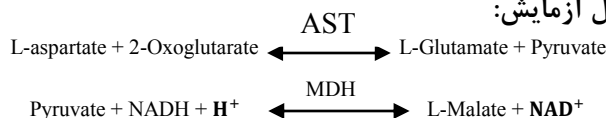
## کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان آنزیم AST در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم انسان استفاده می شود.

## خلاصه:

AST در غلظت های بالا در قلب ، کبد، ماهیچه ها، کلیه و اریتروسیت ها یافت می شود بنابراین آسیب یا بیماری در هریک از اندام ها مانند صدمات قلب ، هیپاتیت ویرال، سیروز و آترونی ماهیچه ها سطح آنرا بالا می برد. اندازه گیری همزمان AST و ALT برای تشخیص آسیب های قلبی و ماهیچه ای استفاده می گردد. نسبت AST/ALT در تشخیص افتراقی بیماری های کبدی مهم است. اگر مقدار این نسبت کمتر از ۱ باشد نشان دهنده آسیب خفیف کبدی و اگر این نسبت بیشتر از ۱ باشد نشان دهنده آسیب شدید و یا بیماری مزمن کبدی می باشد. این تست برای تشخیص آسیب های قلبی و ماهیچه ای از آسیب های کبدی استفاده می گردد.

## اصول آزمایش:



\*تبدیل NADH به  $\text{NAD}^+$  موجب کاهش جذب نوری می گردد که به طریق فتومتریک قابل اندازه گیری می باشد.

## محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

TRIS pH 7.50 80 mmol/L  
L-aspartate 240 mmol/L  
MDH(lactate dehydrogenase)  $\geq 600 \text{ U/L}$

معرف شماره ۲:

2-Oxoglutarate  $\leq 12 \text{ mmol/L}$   
NADH  $\leq 0.18 \text{ mmol/L}$

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایید.

## آماده سازی محلول ها :

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.

جهت استفاده به صورت تک محلول:

۴ حجم از محلول شماره ۱ را با ۱ حجم از محلول شماره ۲ مخلوط نمایید.

پایداری محلول بصورت تک ریجنتی یک هفته می باشد.

## نگه داری و پایداری کیت :

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای  $2-8^{\circ}\text{C}$  پایدار و قابل استفاده می باشد. از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید. از یخ زدگی کیت جلوگیری نمایید.

در موارد افزایش بسیار شدید AST در سرم بیمار پدیده Depletion صورت میگیرد که باعث کاهش کاذب نتایج میگردد. جهت جلوگیری از این اتفاق از پارامترهای معتبر تهیه شده از شرکت تولید کننده استفاده نمایید.

### محدودیت ها:

- ۱- از کالیبراتورهای تازه ذوب شده جهت کالیبراسیون استفاده گردد.
- ۲- صحت و دقت نتایج به عوامل ذیل بستگی دارد:
- صحت کارکرد اتوانالایزر، نسبت نمونه بریجنت، دما و زمان انکوباسیون

### هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیپت، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۳- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای ۳۸-۴۰ °C نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.
- ۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۶- به هیچ عنوان از نمونه لیپمیک و همولیز استفاده نکنید.
- ۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت زیست گستران کوشا به شماره ۰۲۱-۶۶۴۸۵۲۹۰ تماس حاصل نمایید.

### منابع:

1. TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis. E.R. Ash wood, W.B. Saunders (1999) p.652-657.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 3<sup>rd</sup> Ed., N.W. TIETZ (1995) p.76-79
3. Young d.s., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Test, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-68 to 3-79.
4. HENRY R.J. and al., Clin.Chem.(1960), 34,381-398.
5. IFCC Method for L-Aspartate aminotransferase. J Clin. Chem. Clin. Biochem. (1986), 24, p.49-510.

|     |                                                     |  |                                    |
|-----|-----------------------------------------------------|--|------------------------------------|
| REF | Catalogue Number                                    |  | Temperature limit                  |
| IVD | In Vitro diagnostic medical device                  |  | Caution                            |
|     | Contains sufficient for <n> tests and Relative size |  | Consult instructions for use (IFU) |
| LOT | Batch code                                          |  | Manufacturer                       |
|     | Fragile, handle with care                           |  | Use-by date                        |
|     | Manufacturer fax number                             |  | Do not use if package is damaged   |
|     | Manufacturer telephone number                       |  | Date of Manufacture                |
|     | Keep away from sunlight                             |  | Keep dry                           |

### تفسیر نتایج:

پس از خوانش نقطه کالیبراسیون نمودار آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت کالیبراسیون، نمونه های بیمار را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حد سنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد. نمونه را به صورت ۱+۳ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۴ ضرب کنید.

### مقادیر نرمال:

مردان: < 37 U/L  
زنان: < 31 U/L

\*توصیه می شود که هرآزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

### کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از، کنترل و کالیبراتور برند RITON BIO ANALYSE استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتماً کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

### پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوانالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

### شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش: 7 U/L

حد بالا سنجش: 400 U/L

### دقت:

Precision with in Run (Repeatability) N:20

|      |     |      |     |
|------|-----|------|-----|
| Mean | 25  | 41   | 190 |
| SD   | 0.8 | 0.7  | 1.5 |
| CV%  | 3.2 | 1.70 | 0.8 |

Precision Run To Run (Reproducibility) N:20

|      |      |      |     |
|------|------|------|-----|
| Mean | 24   | 39   | 192 |
| SD   | 0.85 | 0.8  | 1.6 |
| CV%  | 3.5  | 2.05 | 0.8 |

### مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت AST برند Riton Bio Analyse (x) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 7 U/L تا 300 U/L نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.033 + 0.99 X$$

$$r = 0.997$$

### تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin  $\leq 150 \mu\text{mol/L}$   
Bilirubin  $\leq 20 \text{ mg/dL}$