

RITON BIO ANALYSE ALT(SGPT)

Ref No: R133

R1:1*200 ml	R2:1*50 ml
-------------	------------

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

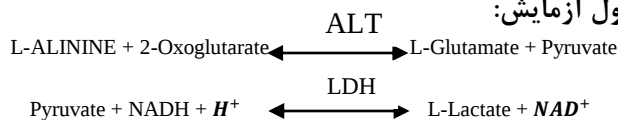
کاربرد:

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

خلاصه:

ALT 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 آتروفی 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 همچنین برای تشخیص آسیب های قلبی و ماهیچه ای از آسیب های کبدی استفاده می گردد.

اصول آزمایش:



*تبدیل NADH به NAD^+ موجب کاهش جذب نوری می گردد که به طریق فوتومتریک قابل اندازه گیری می باشد

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

TRIS	pH 7.50	100 mmol/L
L-Alanine		500 mmol/L
LDH(lactate dehydrogenase)		$\geq 600 \text{ U/L}$

معرف شماره ۲:

2-Oxoglutarate	$\leq 15 \text{ mmol/L}$
NADH	$\leq 0.18 \text{ mmol/L}$

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه نمایند.

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 ۱ هفته می باشد.

نگه داری و پایداری کیت:

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

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 ALT در سرم:

*کاهش فعالیت ALT در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ طی ۳ روز $> 10\%$

*کاهش فعالیت ALT در دمای $15-25^{\circ}\text{C}$ طی ۳ روز $> 17\%$

در دمای $20-25^{\circ}\text{C}$: ۳ ماه.

از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خودداری شود.

روش انجام آزمایش:

روش: IFCC

طریقه خوانش: Kinetic

منحنی واکنش: decreasing

طول موج اولیه: 340 nm

دما: 37°C

کالیبراسیون: بصورت تک نقطه ای می باشد.

*شیوه نامه استفاده از این کیت را بروی اتوآنالایزهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتور	بلانک	معرف
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
	100µL		کالیبراتور
100µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه، ۵ دقیقه در 37°C انکوبه نمایید و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
250µL	250µL	250µL	معرف ۲
پس از مخلوط نمودن در دمای 37°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 ایتالما 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.

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

در موارد افزایش بسیار شدید ALT 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 اتونالایزر، 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 °C ۸-۲۰ 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, 3rd Ed. C.A. Burtis. E.R. Ash wood, W.B. Saunders (1999) p.652-657.
2. Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.20-21
3. Young d.s., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Test, 4th Ed. (1995) p.3-6 to 3-16.
4. HENRY R.J. and al., Clin.Chem.(1960), 34,398.
5. Bergmeyer HU., and al Clin.Chem.(1978), 24, p.58-73.
6. IFCC Method for L-Alanine aminotransferase Clin.Chem., Clin.Biochem. (1986), 24, p.481-495.
7. MURRAY RL., <<Alanine aminotransferase>> in clinical chemistry. Theory, analysis, and correlation. Kapan LA, Pesce AJ, (Eds), CV Mosby St Louis (1984):1090

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:	< 41 U/L
زنان:	< 31 U/L

*توصیه می شود که هر آزمایشگاه 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 اتونالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش: 7 U/L

حد بالا سنجش: 300 U/L

دقت:

Precision with in Run(Repeatability)N:20

Mean	22	45	194
SD	0.8	1.1	3.6
CV%	3.6	2.44	1.86

Precision Run To Run(Reproducibility)N:20

Mean	23	46	197
SD	0.85	1.2	3.8
CV%	3.7	2.6	1.92

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت ALT 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:

$$Y = 0.4519 + 0.9865 X$$

$$r = 0.997$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin	≤ 300 μmol/L Hb
Bilirubin	≤ 20 mg/dL
Turbidity	≤ 7.00 mmol/L