

ALT(SGPT) Quantitative Assay Kit

Model: IFCC, without Pyridoxal-5-phosphate - 400 ml - Ref:1128



پایداری و نگهداری محصول:

- * در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ تا تاریخ انقضا درج شده بر روی محصول قابل استفاده می‌باشد.
- * یخ‌زدگی، قرار گرفتن در معرض نور، گرمای نامتعارف و آلودگی، باعث ناپایداری محتویات کیت می‌گردند.

مواد و تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایش:

- کالیبراتور و کنترل
- سرم فیزیولوژی
- دستگاه اتوآنالایزر یا فوتومتر

شرایط آزمایش:

- طول موج مناسب: 340 نانومتر
- دمای مناسب: 37°C

شرایط و پایداری نمونه:

- نمونه مناسب، سرم یا پلاسمای حاوی EDTA یا هیپارین می‌باشد.
- همولیز و لیپمیک شدید نمونه باعث ایجاد خطا در نتایج می‌گردد.
- نمونه‌ها دور از نور قرار گرفته و در کمترین زمان آنالیز گردند.
- این تست به تنهایی نیازی به ناشتا بودن ندارد.
- فعالیت بدنی شدید و ترومای عضلانی می‌تواند موجب افزایش کاذب شود.
- برای نگهداری در 20°C - حتماً دقت داشته باشید که نمونه بلافاصله فریز گردد.
- نمونه‌ها به مدت 7 روز در دمای $2-8^{\circ}\text{C}$ و یک ماه در دمای 20°C - پایدار می‌باشند.
- از آلوده شدن نمونه‌ها جلوگیری شود.

نحوه آماده‌سازی ریجنت‌ها:

** ریجنت‌ها به صورت آماده قابل استفاده می‌باشند.

احتیاط و نکات ایمنی:

- از بلعیدن و تماس مستقیم با پوست خودداری گردد.
- در صورت تماس با چشم با آب فراوان شسته شود.
- این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است.
- در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده در آزمایشگاه عمل شود.

کیت تشخیص کمی آلانین آمینوترانسفراز دی آزما طب

Reagent 1 (4 x 80 ml)

محتویات کیت:

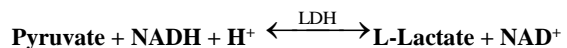
Reagent 2 (1 x 80 ml)

کاربرد: تعیین کمی ALT در سرم و پلازما حاوی EDTA یا هیپارین در آزمایشگاه‌های بالینی.

مقدمه: آلانین آمینوترانسفراز (ALT) که سرم گلوتامات پیرووات ترانس آمیناز (SGPT) نیز نامیده می‌شود، از گروه ترانس آمینازها است که اولین مرحله تجزیه اغلب آمینواسیدها، یعنی تبدیل اسیدهای آمینه به α -کتواسیدها را به وسیله انتقال گروه آمین کاتالیز می‌کند. این آنزیم عمدتاً در کبد و به میزان کمتری در کلیه‌ها، قلب، ماهیچه‌های اسکلتی، پانکراس، طحال و ریه وجود دارد. غلظت ALT هنگام آسیب به سلول کبدی و انواع هپاتیت‌ها افزایش می‌یابد. همچنین غلظت ALT در وضعیت‌های مختلفی مانند دیستروپی عضلانی، بیماری‌های همولیتیک، آنفارکتوس میوکارد به میزان کمی افزایش نشان می‌دهد. افزایش گاه‌به‌گاه ALT ممکن است هنگام یک عفونت یا بیماری کوتاه‌مدت رخ دهد اما افزایش پایدار جدی‌تر است. در آسیب‌های شدید، سطح آسپارات آمینوترانسفراز (AST) 10 تا 20 برابر بیشتر از محدوده طبیعی و سطح آلانین آمینوترانسفراز (ALT) 50 تا 100 برابر محدوده طبیعی می‌تواند افزایش یابد. همچنین این نسبت در بعضی شرایط می‌تواند به افتراق آسیب‌دیدگی کبد از سایر بافت‌ها کمک کند. به طوری که کاهش این نسبت (افزایش هرچه بیشتر ALT) دلالت بر آسیب‌دیدگی کبد دارد. مقادیر بسیار پایین ALT می‌تواند نشانه‌ای از کمبود ویتامین B6 یا بعضی از بیماری‌های اتوایمیون باشد.

Enzymatic, IFCC

اساس آزمایش:



بر اساس روش توصیه شده توسط IFCC مقدار مصرف NADH و تبدیل آن به NAD^+ متناسب با فعالیت آنزیم ALT می‌باشد (بدون استفاده از پیروودوکسال فسفات)

اجزا و غلظت معرف‌ها:

Reagent	concentration
Reagent 1:	
TRIS	≤ 90 mmol/l
L-Alanine	≤ 480 mmol/l
LDH (lactate dehydrogenase)	> 1500 U/l
Reagent 2:	
2-Oxoglutarate	14 mmol/l
NADH	0.2 mmol/l

ALT(SGPT) Quantitative Assay Kit

Model: IFCC, without Pyridoxal-5-phosphate - 400 ml - Ref:1128

عوامل مداخله‌گر:

جهت بررسی احتمال تداخل آنالیت‌های موجود در سرم بر روی تست ALT، سرم‌های دارای مقادیر مختلف آنالیت‌های زیر مورد آزمون قرار گرفتند و تا غلظت‌های ذکر شده، این آنالیت‌ها هیچ‌گونه تأثیر مداخله‌گرایانه‌ای بر نتایج این تست نداشتند.

- تری گلیسرید: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 2000 mg/dl
- بیلی‌روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 40 mg/dl
- اسیدآسکوربیک: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 30 mg/dl
- همولیز شدید باعث ایجاد تداخل در آزمایش می‌شود.

استفاده در دستگاه اتوآنالایزر:

این کیت برای استفاده با طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش بیوشیمی مناسب می‌باشد.

نکات:

- (۱) فوتومتر با بلانک هوا روی صفر تنظیم شود.
- (۲) اعدادی که به‌عنوان دامنه مرجع ارائه گردیده فقط به‌عنوان یک راهنما مورد استفاده قرار می‌گیرد. نتایج به‌دست‌آمده توسط هر آزمایشگاه ممکن است برای هر اقلیم و منطقه و در شرایط خاص قابل تغییر باشد.
- (۳) جهت کالیبراسیون و کنترل کیفی، توصیه می‌شود از کالیبراتور و سرم کنترل‌های شرکت دی‌آزما طب استفاده شود. همچنین امکان استفاده از کالیبراتور و سرم کنترل‌های سازگار با روش کیت از منابع معتبر موجود در کشور نیز وجود دارد.
- (۴) حجم معرف‌ها و نمونه را می‌توان به‌تناسب تغییر داد تا با هر نوع دستگاه سنجش بیوشیمی قابل خوانش باشد.

مراجع:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics.
2. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition W.B Saunders, 1987.
3. Laker, M. F., Clinical biochemistry.1996
4. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol, EP5-A, 1999

نشانه‌ها:

هشدار	⚠	شرایط نگهداری ۲-۸ درجه سلسیوس	🔍
تاریخ انقضاء	🕒	شماره‌ساخت	LOT
تاریخ تولید	📅	دستورالعمل استفاده	📖
قابل مصرف در آزمایشگاه	IVD	تولیدکننده	🏭
		شماره‌کاتالوگ	REF

روش انجام آزمایش:

- (۱) دستگاه فوتومتر را روشن نموده و طول موج مناسب را انتخاب می‌کنیم.
- (۲) ریجنت ۱ را با ریجنت ۲ به نسبت ۴ (R1) به علاوه (R2) مخلوط می‌کنیم.
- (۳) درون کووت‌های مجزا 1000 µl ریجنت مخلوط شده را می‌ریزیم.
- (۴) دستگاه فوتومتر را توسط معرف بلانک صفر نماییم.
- (۵) کالیبراتور / کنترل و یا نمونه بیمار را به میزان 100 µl مخلوط نموده و پس از ۱ دقیقه، جذب نوری را قرائت کنید. بلافاصله کرنومتر را راه‌اندازی نمایید. در زمان‌های ۱، ۲، ۳ دقیقه بعد نیز جذب نوری را ثبت کرده و اختلاف جذب نوری بین قرائت‌ها را محاسبه نمایید.

محاسبات:

مقدار اختلافات جذب نوری را با هم جمع نموده و بر عدد ۳ تقسیم کرده و میانگین به‌دست‌آمده را در عدد ۱۷۵۰ ضرب نمایید.

توجه: این فاکتور بر اساس فوتومتر استاندارد بوده و فاکتور فوق در فوتومترها و اتوآنالایزرهای مختلف متفاوت می‌باشد.

دامنه مرجع:

گروه	حد مطلوب
مردان بالغ	< 41 U/L
زنان بالغ	< 31 U/L

مقادیر نرمال ALT ممکن است از آزمایشگاهی به آزمایشگاه دیگر متفاوت باشد لذا هر آزمایشگاه باید محدوده‌های مرجع را برای بیماران خود تهیه کند.

نتایج عملکردی و کارایی کیت:

خطی بودن: با این روش مقدار ALT تا 300 U/L خطی اندازه‌گیری می‌شود.

نمونه‌های با غلظت بالاتر از 250 U/L را به نسبت ۱ واحد نمونه با ۹ واحد سرم فیزیولوژی رقیق نموده و جواب‌ها را در عدد ۱۰ ضرب نمایید.

حساسیت: حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری 3 U/L می‌باشد.

دقت: تکرارپذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی تعیین و نتایج زیر به دست آمد:

ALT mean (U/L)	Within-run (CV%)	Between-run (CV%)
45	1.24	2.5
175	0.63	2.00
52	1.68	3.32
	n ¹ =25 replicate	n ¹ =4 runs

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام‌شده جهت ارزیابی کیت ALT شرکت دی‌آزما طب (Y) با یکی از متداول‌ترین کیت‌های ALT با متد یکسان (X) بر روی ۴۸ نمونه بیمار نتیجه زیر به دست آمد:

$$Y=1.0186X - 0.7182, r^2=0.9985$$