

نمونه مورد آزمایش:

سرم بدون همولیز یا پلاسما ی هپارینه و یا EDTA دار.
پایداری ALT-GPT در نمونه، در دمای 20 تا 25 درجه سانتیگراد به مدت 1 روز و در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 3 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 3 ماه میباشد. (در صورتی که بلافاصله فریز گردد).

از فریز دفریز نمودن و آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.

کاهش فعالیت ALT در طی 3 روز:

در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد > 10%

در دمای 15 تا 25 درجه سانتیگراد > 17%

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده اند:

کنترل های 1 & 2 General Chemistry Controls Level 1 & 2 شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.

کالیبراتور General Chemistry Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کالیبراتورهای معتبر دارای غلظت تعریف شده برای این روش.

سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl.

تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه.

نکات قابل توجه:

از این کیت فقط برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود.

قبل از انجام آزمایش دستورالعمل و توضیحات بروشور را به دقت مطالعه نمایید.

جهت انجام این آزمایش از ظروف، لوله ها و پیت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.

نمونه های شدیداً لیپمیک یا ایکتریک جذب شدیدی در طول موج 340 نانومتر دارند، چنین نمونه هایی را با سرم فیزیولوژی به نسبت 1 به 2 رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 3 ضرب نمایید.

ضد انعقاد های اگزالات و فلوراید باعث مهار آنزیم ALT میشوند.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری ALT-GPT تا غلظت 400 U/L طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیش از 400 U/L را قبل از آزمایش به نسبت 1 به 9 یا سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl، رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 10 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه گیری (LOD): 1 U/L

دقت:

Intra Assay-Within run ALT-GPT

Sample	n	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
1	20	42.0	0.47	1.11
2	20	139.56	2.97	2.12

Inter Assay-Between run ALT-GPT

Sample	n	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
1	20	41.1	0.76	1.85
2	20	149.5	4.33	2.89

صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول ترین کیت های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.99597$$

$$Y = 1.1209 (X) + 1.390 \text{ U/L}$$

عوامل مداخله گر:

آنالیت های زیر تا مقادیر ذکر شده تداخلی در این آزمایش ایجاد نمیکند:

Bilirubin (mixed isomers)	Less than 10% interference up to 600 $\mu\text{mol/l}$ Bilirubin.
Lipemia	Less than 10% interference up to 5g/l Intralipid.
Haemolysis	Less than 10% interference up to 5g/l Haemoglobin.

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
ALT-MPR	4 x 60 ml	1 x 60 ml	300 ml	2-8 °C

کاربرد:

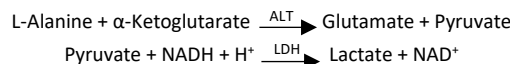
جهت اندازه گیری کمی ALT-GPT در سرم و پلاسما ی انسانی به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

ALT در غلظت بالا در کبد و در مقادیر کمتر در قلب، ماهیچه ها، پانکراس، مایع نخاع و ریه و کلیه ها وجود دارد. ALT یک آنزیم اختصاصی کبد به شمار میرود که فقط در بیماری های کبدی مرتبط با نکرز کبد مانند: سیروز، کارسینوما، هپاتیت ویرال یا سمی و یرقان مقدار آن افزایش می یابد. اندازه گیری همزمان ALT و AST برای تشخیص آسیب های قلبی و ماهیچه ایی از آسیب های کبدی مورد استفاده قرار میگیرد. نسبت ALT به AST در تشخیص افتراقی بیماری های کبدی مهم است، اگر نسبت آنها کمتر از 1 باشد، نشان دهنده آسیب خفیف کبد و اگر بیشتر از 1 باشد، آسیب شدید را تایید میکند ALT. به عنوان یک آنزیم اختصاصی کبد فقط در بیماری های کبدی افزایش می یابد ولی سطح AST همانطور که در آسیب های پارانشیم کبدی افزایش می یابد، در صدمات قلبی یا ماهیچه ایی نیز افزایش پیدا میکند. آلانین آمینوترانسفراز (گلوتامیک پیروویک ترانس آمیناز) به خانواده ترانس آمینازها تعلق دارد که انتقال اسید های آمینه و آلفا کتواسیدها را با انتقال گروه های آمینی کاتالیز میکند. افزایش سطح این آنزیم و ترانسفرازها میتواند نشانه ناراحتی های قلبی (انفارکتوس میوکارد)، بیماری های کبدی، دیستروفری ماهیچه ها و آسیب های اندامی باشد. افزایش میزان ALT در بیماری های هپاتوسلولار، سیروز فعال، تومورهای متاستاتیک کبدی، یرقان انسدادی یا انسداد صفراوی، عفونت های ویروسی یا هپاتیت سمی، مونونوکلئوز عفونی، پانکراتیت، سکنه قلبی، پلی میوزیت، سوختگی های شدید، تروما و شوک دیده میشود.

اساس روش:

در این متد بر اساس روش اپتیما شده به پیشنهاد ECCLS است، که در واقع همان روش IFCC ولی بدون استفاده از Pyridoxal-5-Phosphate میباشد، طبق مراحل زیر انجام میشود:



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف ها آماده مصرف میباشند. قبل از استفاده محتویات هر ظرف را به آرامی مخلوط نمایید. معرف ها در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایداری میباشند، مشروط بر اینکه درب ویال ها بسته و آلوده نگردند. از فریز نمودن و قرار دادن معرف ها در مقابل نور خودداری نمایید.

جهت انجام آزمایش به صورت تک معرف (محلول)، بسته به نیاز یک حجم از معرف R2 را با چهار حجم از معرف R1 را مخلوط نمایید. (به عنوان مثال 20 میلی لیتر R1 را با 5 میلی لیتر R2 مخلوط نمایید) پایداری این محلول در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد 24 ساعت میباشد.

محلول آماده به کار را می بایست قبل از استفاده به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نمایید. معرف های باز شده را ترجیحاً ظرف مدت 3 الی 4 هفته استفاده نمایید.

محلول شماره 1: شفاف و بدون رنگ.

محلول شماره 2: شفاف و بژ کم رنگ.

نحوه امحاء پسماند:

معرف های باقیمانده در ویال ها، مطابق دستورالعمل های دفع پسماند میبایست با آب فراوان رقیق و سپس دفع گردند. (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مرجع سلامت)

هشدار ها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در هنگام کار با معرف ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف ها با دهان، دست و چشم ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

این محصول بر روی انواع دستگاه‌های اتوآنالایزر بیوشیمی قابل نصب می‌باشد. جهت نصب یا دریافت پارامترهای مربوطه می‌توانید با بخش پشتیبانی شرکت شیمی آنزیم درمان تماس حاصل فرمایید.

References:

- 1-Murray R. Aspartate aminotransferase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1112-1116.
- 2-Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AAC Press, 1995.
- 3-Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AAC 2001.
- 4-Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AAC 1999.
- 5-Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AAC 1995.

نمادها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	
شماره رشته تولید	
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستورالعمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	



مقادیر مرجع:

	25 °C	30 °C	37 °C
Men	Up to 22 U/L	29 U/L	40 U/L
Women	Up to 18 U/L	22 U/L	32 U/L

"توصیه می‌گردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش محدوده (دامنه) مرجع مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این آزمایش باید با تاریخچه پزشکی بیمار، دیگر آزمایش‌ها و یافته‌ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

روش آزمایش:

340 nm	طول موج
37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

دو محلوله	بلانک	کالیبراتور/نمونه/کنترل
معرف R1	800 µl	800 µl
کالیبراتور/نمونه/کنترل	-	100 µl
مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه کرده و سپس معرف R2 را اضافه نمایید:		
معرف R2	200 µl	200 µl
مخلوط کرده، مقدار جذب نوری را بعد از 1 دقیقه اندازه‌گیری نمایید. بلافاصله کرنومتر را به کار انداخته و دقیقاً پس از 1، 2، 3 دقیقه جذب آنها را مجدداً اندازه‌گیری نمایید و تفاوت جذب در دقیقه یا ΔA/min را به دست بیاورید.		

تک محلوله	بلانک	کالیبراتور/نمونه/کنترل
معرف R1	1000 µl	1000 µl
کالیبراتور/نمونه/کنترل	-	100 µl
مخلوط کرده و داخل کووت 37 درجه سانتیگراد ریخته، کرنومتر را به کار انداخته و جذب نوری را پس از 1 دقیقه اندازه‌گیری نمایید. سپس دقیقاً پس از 1، 2، 3 دقیقه جذب آن را مجدداً اندازه‌گیری نمایید و تفاوت جذب در دقیقه یا ΔA/min را به دست بیاورید.		

محاسبات:

$$\text{ALT (U/L)} = \frac{\Delta\text{OD Sample/min}}{\Delta\text{OD Calibrator/min}} \times \text{Calibrator Conc. (U/L)}$$

$$\text{ALT (U/L)} = \Delta\text{A/min} \times 1768$$

روش تک محلول با فلکتور:

$$\text{ALT (U/L)} = \Delta\text{A/min} \times 2170$$

روش دو محلول با فلکتور:



بازنگری: ۱۴۰۳/۱۰/۱۵