

### آلانین آمینوترانسفراز

Kit Contents:

BXC0215A	
R1 Enzyme Reagent	4 x 80 ml
R2 Oxoglutarate / Coenzyme	1 x 80 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی آلانین آمینوترانسفراز (ALT) در سرم و پلاسمای انسانی.

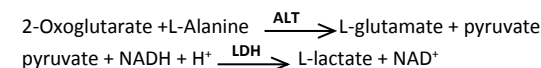
مقدمه:

آلانین آمینوترانسفراز (گلوتامات پیروات ترانس آمیناز) جزء ترانس آمینازهاست که واکنش تبدیل اسیدهای آمینه به  $\alpha$ -کتواسیدها را بوسیله انتقال گروه آمین کاتالیز می‌کند. این آنزیمها واکنش معکوس را هم کاتالیز می‌کنند. آسیارات آمینوترانسفراز عموماً در بافتها وجود دارد. این آنزیم بیشترین فعالیت را در بافت کبد دارد، همچنین در بافت‌های کلیه، قلب، ماهیچه اسکلتی، پانکراس، طحال و ششها به مقدار کمتری فعالیت دارد. افزایش مقدار آمینوترانسفرازها در سکنه قلبی، بیماری کبدی، دیستروفی عضلانی و آسیب اندام‌های داخلی دیده می‌شود. افزایش فعالیت ALT سرم شاخص مناسبی برای آسیب پارانشیم کبدی می‌باشد در حالی که AST شاخص مخصوص آسیب کبدی نمی‌باشد.

روش:

IFCC بدون پریدوکسال فسفات

اساس آزمایش:



غلظت معرف ها:

R1	Tris Buffer pH 7.8	100 mmol/l
	L-Alanine	500 mmol/l
	LDH	1200 U/l
R2	NADH	0.18 mmol/l
	Oxoglutarate	15 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد پایدار می باشد.

قبل از استفاده محتویات هر ظرف به آرامی مخلوط شود.

جهت انجام تست به صورت تک محلوله:

۱ حجم از معرف R2 با ۴ حجم از معرف R1 مخلوط و پس از ۵ دقیقه مصرف شود. این محلول ۷

روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار است.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما حاوی EDTA یا هپارین.

۲۴ ساعت در دمای ۲۰ تا ۲۵ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
۳ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۳۴۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

دومحلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:		
Sample	Calibrator	---
100 µl	---	---
Calibrator	100 µl	---
Reagent R1	1000 µl	1000 µl
به خوبی مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه مواد زیر اضافه شود:		
Reagent R2	250 µl	250 µl
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده، کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب نوری خوانده شود.		

تک محلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:		
Sample	Calibrator	---
100 µl	---	---
Calibrator	100 µl	---
Working Reagent	1000 µl	1000 µl
پس از مخلوط نمودن ، مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده، کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً ۱، ۲ و ۳ دقیقه پس از شروع واکنش جذب خوانده شود.		

محاسبات:

340 nm ΔA/min x 1746

دومحلوله:

340 nm ΔA/min x 1908

تک محلوله:

خطی بودن:

این روش تا فعالیت ALT، ۴۱۸ U/l خطی است.

در مواردی که فعالیت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسبت ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۳ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل فعالیت قابل اندازه‌گیری U/l ۳ می‌باشد.

# biorexfars

## ALT (GPT)

PRODUCT CODE: BXC0215

BXC0215A
R1:4x80ml,R2:1x80ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

# بایرکس فارس

## آلانین آمینوترانسفراز

کد محصول : BXC0215

### منابع :

1. International Federation of Clinical Chemistry, Scientific committee. J Clin Chem clin Biochem 1980 18: 521-534.
2. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
3. Bergmeyer HU, Herder M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. (FCC Method for alanine aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:481-489.
4. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.

### محدودیت‌ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۳۰ mg/dl.  
 همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۴۰۰ mg/dl.  
 لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسرید ۶۰۰ mg/dl.

### استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد.  
 دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد‌های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می‌باشد.

Biorexfars Calibration Serum Cat No BXC0321A

### کنترل کیفیت:

محدودیت‌ها و شکاف‌های کنترل باید بر حسب نیازمندی‌های خاص کشور و آزمایشگاه تطبیق شود.  
 مقادیر بدست آمده باید بر طبق محدودیت‌های محرز شده کاهش یابد. اگر مقادیر بدست آمده خارج از محدودیت‌ها باشند، هر آزمایشگاه باید سنجش‌های صحیحی انجام دهد.

Biorexfars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C  
 Biorexfars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F

### بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف‌های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف‌ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

### دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	36	1.4	3.88
Control Serum 2	141	2.1	1.48
Control Serum 3	192	2.8	1.45

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV%
Control Serum 1	38	1.57	4.13
Control Serum 2	139	2.68	1.92
Control Serum 3	196	3.1	1.58

### مقادیر نرمال:









Men
<41 U/l
Women
<31 U/l

هر آزمایشگاه باید انطباق‌پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج ALT باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

### مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت ALT بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y=1.00(X)+0.0 \text{ U/l}; r=0.99$$

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By