

۱۴۰۲/۰۵/۰۵

جهت اجرایی نمودن تصدیق عدم دقت روش اندازه گیری ALT با نام شرکت سازنده پادکو و شماره سری ساخت ۰۱۱۰۰۱-۰۱ طبق روش اجرایی QMP-KVS-02-00 براساس CLSI EP-15 نتایج بررسی به قرار زیر است:

۳- دقت:

INTRA ASSAY (WITHIN - RUN) (n=20)

	Mean(U/L)	S.D.(U/L)	CV %
Sample I	55	1.68	1.04
Sample II	117	1.84	1.19

INTER ASSAY (Between - RUN) (n=20)

	Mean(U/L)	S.D.(U/L)	CV %
Sample I	52	1.24	1.95
Sample II	114	2.37	2.46

1- Input Data Sample 1

Run No.	A	B	C	D	E
1	54	54	55	55	55
2	52	55	52	54	50
3	55	53	56	53	56
4	53	55	55	56	58
5	54	53	52	57	54
Generic Analysis					
Mean	53.60	54.00	54.00	55.00	54.60
SD	1.02	0.89	1.67	1.41	2.65
CV	1.90	1.66	3.10	2.57	4.86
Outliers Range					
LL	50.4	51.2	48.8	50.6	46.4
UP	56.8	56.8	59.2	59.4	62.8

2. Analysis Results Sample 1

Count	25
Min.	50.00
Max.	58.00
Sum	1356.00
Mean	54.24
Median	54.00
Mode	55.00
SD	1.76
CV%	3.25
W-Count	25
W-Mean	54.24
W-SD	1.76
W-CV%	3.25

Mean of Means	54.24
Mean of Variances	3.42
Variance of Means	0.31
Total SD	1.74
Total CV	3.22
TEa% value	12.00
CV% value	OK

Whitin Lab CV%= 3.22% > 1.95% Not OK

Whitin Run CV%= $\frac{\sqrt{3.42}}{54.24} * 100 = 3.41\% > 1.04\%$ Not OK

براساس CLSI EP 15

مقادیر CV به دست آمده نسبت به UVL مقادیر CV ارایه شده توسط شرکت سازنده، قابل قبول نیست:

Whitin Run CV% = 1.04 x 1.3 = 1.35 < 3.41 Not OK

Whitin Lab CV% = 1.95 x 1.3 = 2.53 < 3.22 Not OK

Whitin Run UVL = (1/4 x 12) x 1.3 = 3.9 > 3.41 OK

Whitin Lab UVL = (1/3 x 12) x 1.3 = 5.2 > 3.22 OK

اما براساس CV مشتق از خطای کل مجاز (RCPA) 12% داریم:

1. Input Data Sample 2

Run No.	A	B	C	D	E
1	120	115	115	117	118
2	115	116	119	116	120
3	119	118	116	115	115
4	116	116	117	118	121
5	117	118	118	117	114
Generic Analysis					
Mean	117.40	116.60	117.00	116.60	117.60
SD	2.07	1.34	1.58	1.14	3.05
CV	1.76	1.15	1.35	0.98	2.59
Outliers Range					
LL	111.0	112.5	112.1	113.1	108.1
UP	123.8	120.7	121.9	120.1	127.1

2. Analysis Results Sample 2

Count	25
Min.	114.00
Max.	121.00
Sum	2926.00
Mean	117.04
Median	117.00
Mode	115.00
SD	1.84
CV%	1.57
W-Count	25
W-Mean	117.04
W-SD	1.84
W-CV%	1.57

Mean of Means	117.04
Mean of Variances	3.84
Variance of Means	0.21
Total SD	1.81
Total CV	1.55
TEa% value	12.00
CV% value	OK

Whitin Lab CV%= 1.55% < 2.46% OK

Whitin Run CV%= $\frac{\sqrt{3.84}}{117.04} * 100 = 1.67\% > 1.19\%$ Not OK

براساس CLSI EP 15

مقادیر CV به دست آمده نسبت به UVL مقادیر CV ارایه شده توسط شرکت سازنده، قابل قبول نیست:

Whitin Run CV% = 1.19 x 1.3 = 1.55 < 1.67 Not OK

اما براساس CV مشتق از خطای کل مجاز (RCPA) 12% داریم:

Whitin Run UVL = (1/4 x 12) x 1.3 = 9.3 > 1.67 OK

برهمین اساس کیت دلتا درمان پارت برای ALT تصدیق می شود.

مدیر کیفیت:

مسئول فنی:

کارشناس فنی:

مسئول کنترل کیفیت:

نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه بدون همولیز و غیر لیپمیک یا پلاسما یا EDTA دار، پایداری آنزیم ALT(GPT) در نمونه و در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد یک هفته میباید و در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد برای مدت ۱ ماه می باشد.

اقدام مورد نیاز که در کیت تعبیه نشده است:

- ۱- کویت مناسب با قطر یک سانتیمتر
- ۲- اسپکتروفوتومتر یا کالریمتر با قابلیت اندازه گیری در دامنه ۳۴۰ نانومتر
- ۳- پن ماری ۳۷ درجه سانتیگراد (±۰/۱ درجه سانتیگراد)
- ۴- سمپلر دقیق و کالیبره شده
- ۵- نوک سمپلر نو و تمیز زرد و آبی
- ۶- دستگاههای عمومی آزمایشگاه
- ۷- استاندارد یا کالیبراتور معتبر (میتوان از مولتی کالیبراتور Spincal شرکت اسپنریکت اسپانیا استفاده نمود)

ALT(GPT)
(Alanine Aminotransferase Activity Assay Kit)
REF PA14001 ISO 13485:2016



جهت اندازه گیری فعالیت آنزیم آلانین آمینوترانسفراز در سرم

انسان به روش دستی و دستگاهی

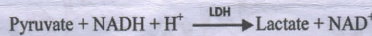
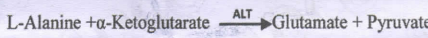
اهمیت کلینیکی:

آنزیم آلانین آمینوترانسفراز (ALT) که پیش از این گلوتمات پیروات ترانسفراز (GPT) نامیده میشد، به صورت برگشت پذیر انتقال یک گروه آمینی را از آلانین به آلفا کتو گلوتمات واسطه گری و تسریع می نماید که در نتیجه گلوتمات و پیروات تولید می شوند. این آنزیم در غلظت بالا در کبد و در مقادیر کمتر در قلب، ماهیچه ها، پانکراس، مایع نخاع و ریه و کلیهها وجود دارد. ALT یک آنزیم اختصاصی کبد بشمار می رود که فقط در بیماریهای کبدی مرتبط با نکروز 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 ای از آسیب های کبد مفید است. نسبت AST/ALT در تشخیص افتراقی بیماریهای کبدی مهم است، اگر نسبت آنها کمتر از یک باشد نشان دهنده آسیب خفیف کبد و اگر بیشتر از یک باشد آسیب شدید یا بیماری مزمن کبدی را تایید می کند.

روش: IFCC Method/NADH,Kinetic UV without Pyridoxal phosphate

اساس روش:

این کیت بر اساس پیشنهادات IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) ولی بدون استفاده از پیریدوکسال فسفات تهیه شده که طبق مراحل زیر انجام میشود:



معرفها:

Reagent Bottle	Description	Content
R1	TRIS Buffer pH 7.8	100 mmol/L
	L-Alanine	500 mmol/L
R2	NADH	0.18 mmol/L
	Lactate Dehydrogenase (LDH)	1200 U/L
	α-Ketoglutarate	15 mmol/L
	Sodium Azide	0.1 g/L

شرایط نگهداری:

- معرفها در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویالها پایداری می باشند، مشروط بر اینکه درب ویالها بسته و آلوده نگردند. پایداری معرف کار بر روی آنوالایزرها میچیز به سیستم سردکننده یا یخچال ۷ روز و یا ۱ روز در دمای اتاق ۱۵-۲۵ درجه سانتیگراد است و با تغییر هر لات کالیبراسیون تجدید شود.
- از یخ زدگی معرفها پرهیز شود.
- معرفها (R1 و R2) را دور از نور نگهداری نمایند.
- کدورت یا اجزاء خارجی در این معرف باعث افزایش جذب نوری پلانک بیشتر از ۱ در طول موج ۳۴۰ نانومتر میگردد که از علامت تخریب معرف میباشد.

آماده سازی معرف:

تهیه محلول برای حالت دو محلول جدا از هم (Substrate Start): معرف های R1 و R2 بصورتی که جداگانه مورد استفاده قرار گیرند (Substrate Start) آماده مصرف می باشند. تهیه محلول کار آماده برای تک محلول (Sample Start): بسته به نیاز ۴ قسمت از معرف R1 را با یک قسمت از معرف R2 مخلوط نمایید، (برای مثال ۸ میلی لیتر معرف (R1) را با ۲ میلی لیتر معرف (R2) به آرامی مخلوط کنید). پایداری این محلول کار ۱ روز در دمای ۱۵-۲۵ درجه سانتیگراد و ۷ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد می باشد. محلول را دور از نور نگهداری نموده و از آلوده شدن آن خودداری شود.

روش اندازه گیری دستی:

پارامترها: ۲۷ درجه سانتیگراد / طول موج: ۳۴۰ نانومتر / کویت: یک سانت / حجم نمونه: ۱۰۰ میکرولیتر / حجم معرف: ۱۰۰۰ میکرولیتر / خوانش: منقل هوا یا آب مقطر / نوع واکنش: کاشی

تک محلول: Sample Start

نمونه	۱۰۰ میکرولیتر
محلول کار آماده	۱۰۰۰ میکرولیتر

پس از مخلوط نمودن مقدار جذب نوری را در ۳۴۰ نانومتر بعد از ۱ دقیقه اندازه گیری نمایید، کرومومتر را بکار انداخته و دقیقاً پس از ۲.۱ و ۲ دقیقه اختلاف جذب نوری را از دقیقه قبل تعیین نمایید. ΔA/min

دو محلول: Substrate Start

نمونه	۱۰۰ میکرولیتر
R1 معرف	۱۰۰۰ میکرولیتر

مخلوط کرده، برای مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ °C اتکویه نمایید سپس معرف R2 اضافه شود:

معرف R2	۲۵۰ میکرولیتر
پس از مخلوط نمودن، جذب نوری را در ۳۴۰ نانومتر پس از ۱ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد اندازه گیری نمایید، کرومومتر را بکار انداخته و دقیقاً پس از ۲.۱ و ۲ دقیقه اختلاف جذب نوری را از دقیقه قبل تعیین شود. ΔA/min	

پارامترهای این کیت برای آنالیزهای مختلف موجود است لطفاً جهت دریافت با بخش فنی شرکت یاد پژوهش آزما (پادکو) تماس حاصل فرمائید.

محاسبه با استفاده از کالیبراتور:

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

محاسبه: فاکتور به روش تک محلول ALT (U/L) = ΔA/min × 1768

فاکتور به روش دو محلول ALT (U/L) = ΔA/min × 2170

با توجه به دستگاه اسپکتروفوتومتر در هر آزمایشگاه و مقدار خطای سیستمیک دستگاه ممکن است مقدار فاکتور تغییر کند.

این مقدار بر بدنه بطور آشنایی است و هر آزمایشگاه باید برای خود محدوده نرمال را به دست آورد

مقادیر طبیعی: مردان: < 41 U/L، زنان: < 32 U/L

کنترل کیفی:

جهت کنترل کیفی میتوان از سرم کنترلهای Spintrol Pathologic و Spintrol Normal شرکت اسپنریکت اسپانیا استفاده نمود.

ضریب تبدیل واحد معمول (conventional) به واحد بین المللی (SI) و بالعکس: در هر دو حالت واحد سنتنش U/L میباشد.

Conventional unit U/L
SI unit U/L

خصوصیات علمی کیت:

۱- محدوده اندازه گیری:

۳۰۰ U/L
۲.۰ U/L (0.00050 ΔmA/min per U/L)

ماکزیم حد سنتنش:

حساسیت:

توجه:

• نمونه‌های بیش از 300 U/L را به نسبت ۱:۹ با سرم فیزیولوژی ۰/۹ درصد NaCl در آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد ۱۰ ضرب نمایید.

جهت انجام این آزمایش از بیپت‌های شیشه‌ای تمیز و نوک سمپار نو استفاده شود.

۲- صحت: در مقایسه با کیت و کنترل‌های معتبر مشابه $R^2 = 0.9902$ $Y = 1.0164X + 0.427$

۳- دقت:

INTRA ASSAY (WITHIN - RUN) (n=20)

	Mean(U/L)	S.D.(U/L)	CV %
Sample I	55	1.68	1.04
Sample II	117	1.84	1.19

INTER ASSAY (Between - RUN) (n=20)

	Mean(U/L)	S.D.(U/L)	CV %
Sample I	52	1.24	1.95
Sample II	114	2.37	2.46

هشدارها و موارد ایمنی:

کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلولها رعایت گردد و از وسایل حفاظت فردی استفاده شود.

دفع پسماند:

بر اساس دستورالعمل‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی عمل شود.

تداخلات:

بیلی روبین تا 20 mg/dl تا هموگلوبین تا 180 mg/dl، گلیسرید تا 1000 mg/dl تاثیری بر نتیجه آزمایش ندارند.

REFERENCES:

- 1- International Federation of Clinical Chemistry, J.Clin.Chem.Bio.18:5231(1980)
- 2- Standards ECCLS Procedures assay: European.J.Clin.Biochem.,31,1993,906
- 3-Expert Panel on Enzymes of international Federation of Clinical Chemistry Clin. Chem. 24 (1978)720
- 4-Dingnon,B.Ann.Biol.Clin.33,3(1975)
- 5-Lott,J.A.Clin.Chem.21,1764(1975)
- 6-Trinder, P., Ann. Clin. Biochem., 6:24 (1969).
- 7-Henderson,A.R.Moss,D.W.Enzymes,Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry 5th Ed.Burris,C.A & Ashwood,E.R(W.B Saunders eds.Philadelphia USA), (2001),352.
- 8-Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory tests. 3 rd Ed.(W.B. Saunders eds. Philadelphia USA (1995),76
- 9- Scherwin,J.E.Liver function,Clinical Chemistry Theory, Analysis,Correlation,4th ed.Kaplan,L.A.Pesce,A.J,Kaz-mierczak,S.C.(Mosby Inc.eds. St louis USA), (2003),492 and appendix.
- 10- Ward,M.K. Cockayne, S., Enzymology,Clinical Chemistry:Concepts and Application,Anderson, S.C.Cockayne,S.(W.B Saunders eds.Philadelphia USA), (1993),238
- 11- Bergmeyer,H.U,Horner,M.,Rej,R.Approved recommendation(1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes.part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase.J.Clin.Chem.Clin.Biochem.(1986),24,497.
- 12-Vassault, A., et al, Protocole de validation de techniques (document b, stade 3) Ann.Biol.Clin. (1986), 44,686.
- 13-Vassault,A., et al,Analyses de biologie medicale;specifications et normes d'acceptabilite a l'usage de la validation des techniques.Ann.Biol.Clin.(1999),57,685
- 14-Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests 2 nd edition,AACC press(1997).
- 15-Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests 4th edition, AACC press (1995).

توضیحات علائم و نماد های بکار رفته در برچسب
جعبه و ویال کیت

تاریخ تولید	
تاریخ انقضاء	
شماره اختصاصی سری تولید	LOT
شماره اختصاصی محصول	REF
آدرس محل تولید	
احتیاط مصرف	
دستورالعمل استفاده	
دمای نگهداری	
محصول آزمایشگاهی	IVD
بدور از تابش مستقیم آفتاب	
بدور از بارش باران	
جهت بالا	
محتوا	
خطر زیستی	
مقدار	QTY
معرف شماره یک	REAG R1
معرف شماره دو	REAG R2

S.NO. 0069 S.ID pt1 16/03/2009 10:

ALT 54e

011001-01

افزایش

ALT L₁

S.NO. 0070 S.ID pt2 16/03/2009 10:32

ALT 52e

S.NO. 0071 S.ID pt3 16/03/2009 10:32

ALT 55e

S.NO. 0072 S.ID pt4 16/03/2009 10:32

ALT 53e

S.NO. 0073 S.ID pt5 16/03/2009 10:32

ALT 54e

S.NO. 0175 S.ID pt1 17/03/2009 10:37

ALT 54e

ALT L₁

S.NO. 0176 S.ID pt2 17/03/2009 10:38

ALT 55e

S.NO. 0177 S.ID pt3 17/03/2009 10:38

ALT 53e

S.NO. 0178 S.ID pt4 17/03/2009 10:38

ALT 55e

S.NO. 0179 S.ID pt5 17/03/2009 10:38

ALT 53e

S.NO. 0040 S.ID pt1 18/03/2009 08:0

ALT 55e

افزودم
ALT L₁

S.NO. 0041 S.ID pt2 18/03/2009 08:05

ALT 52e

S.NO. 0042 S.ID pt3 18/03/2009 08:05

ALT 56e

S.NO. 0043 S.ID pt4 18/03/2009 08:05

ALT 55e

S.NO. 0044 S.ID pt5 18/03/2009 08:05

ALT 52e

S.NO. 0186 S.ID pt1 19/03/2009 10:45
ALT 55e

alt pt in
ALT L

S.NO. 0187 S.ID pt2 19/03/2009 10:45
ALT 54e

S.NO. 0188 S.ID pt3 19/03/2009 10:45
ALT 53e

S.NO. 0189 S.ID pt4 19/03/2009 10:45
ALT 56e

S.NO. 0190 S.ID pt5 19/03/2009 10:45
ALT 57e

S.NO. 0221 S.ID pt1 04/11/2009 22:05

ALT 55e

۱۱۵
ALT₁

S.NO. 0222 S.ID pt2 04/11/2009 22:05

ALT 50e

S.NO. 0223 S.ID pt3 04/11/2009 22:05

ALT 56e

S.NO. 0224 S.ID pt4 04/11/2009 22:05

ALT 58e

S.NO. 0225 S.ID pt5 04/11/2009 22:05

ALT 54e

AST 173 ALT 117

AST, ALT L₂

S.NO. 0104 S.ID otpt21 16/03/2009 10:29
AST 170e ALT 120

S.NO. 0105 S.ID otpt22 16/03/2009 10:29
AST 174 ALT 115

S.NO. 0106 S.ID otpt23 16/03/2009 10:29
AST 172 ALT 119

S.NO. 0107 S.ID otpt24 16/03/2009 10:29
AST 170 ALT 116

S.NO. 0108 S.ID otpt25 16/03/2009 10:29
AST 173 ALT 117

S.NO. 0160 S.ID otpt21 17/03/2009 10:36
AST 170e ALT 115e

AST, ALT L₂

S.NO. 0161 S.ID otpt22 17/03/2009 10:36
AST 174e ALT 116e

S.NO. 0162 S.ID otpt23 17/03/2009 10:36
AST 173e ALT 118e

S.NO. 0163 S.ID otpt24 17/03/2009 10:36
AST 171e ALT 116e

S.NO. 0164 S.ID otpt25 17/03/2009 10:36
AST 174e ALT 118e

S.NO. 0045 S.ID otpt1
AST 170e ALT 115e

18/03/2009 08:0

AST, ALT L2

S.NO. 0046 S.ID otpt2
AST 174e ALT 119e

18/03/2009 08:05

S.NO. 0047 S.ID otpt3
AST 170e ALT 116e

18/03/2009 08:05

S.NO. 0048 S.ID otpt4
AST 177e ALT 117e

18/03/2009 08:06

S.NO. 0049 S.ID otpt5
AST 173e ALT 118e

18/03/2009 08:06

S.NO. 0191 S.ID otpt1
AST 172e ALT 117e

19/03/2009 10:

AIF P/10/01

AST, ALT L₂

S.NO. 0192 S.ID otpt2
AST 174e ALT 116e

19/03/2009 10:45

S.NO. 0193 S.ID otpt4
AST 170e ALT 115e

19/03/2009 10:45

S.NO. 0194 S.ID otpt5
AST 172e ALT 118e

19/03/2009 10:45

S.NO. 0216 S.ID otpt21 04/11/2009 22:05
AST 170e ALT 118e

AST, ALT L₂

S.NO. 0217 S.ID otpt22 04/11/2009 22:05
AST 173e ALT 120e

S.NO. 0218 S.ID otpt23 04/11/2009 22:05
AST 175e ALT 115e

S.NO. 0219 S.ID otpt24 04/11/2009 22:05
AST 177e ALT 121e

S.NO. 0220 S.ID otpt25 04/11/2009 22:05
AST 170e ALT 114e