

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
GPT-11100	2x40mL+2x10mL	GPT-11228M	4x45mL+2x24mL	GPT-11100A2	4x20mL+2x10mL
GPT-11250	5x40mL+1x50mL	GPT-11228P	4x45mL+2x24mL		
GPT-11500	5x80mL+1x100mL	GPT-11300M2	6x40mL+3x20mL		
GPT-11160A	4x32mL+4x8mL	GPT-11200M3	4x40mL+2x24mL		

⚠ : 2-8 °C



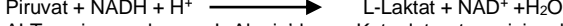
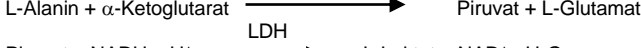
KULLANIM AMACI

Serumdaki Alanin Aminotransferaz (ALT) miktarının in vitro olarak belirlenmesi.

METODOLOJİ

Uluslararası Klinik Kimya Federasyonu (IFCC) 1980'de LDH-NADH çiftinin kullanıldığına öne sürüldüğü bir yöntemi yayınlamıştır. Burada açıklanan prosedür bu yöntemde dayanmaktadır.

Prensip:



ALT amino grubunun L-Alanin'den α -Ketoglutarat geçişine katalizörlük yaparak Piruvat ve L-Glutamat oluşumuna neden olur. Laktat dehidrogenaz piruvatın indirgenmesine ve aynı zamanda NADH'nin NAD'ye oksidasyonuna katalizörlük yapar. Sonuç olarak absorbansta ortaya çıkan azalmanın oranı ALT aktivitesi ile doğru orantılıdır.

REAKTİFİN BİLEŞİMİ

Aktif İçerik	Konsantrasyon
Reaktif 1	
Tris Tampon	125 mM
L-Alanin	680 mM
LDH (mikrobial)	> 2000 U/L
pH 7.5 ± 0.1	
Reaktif 2	
α -Ketoglutarik asit	97 mM
NADH	1.1 mM
Sodyum azid	0.01 %
pH 10.5 ± 0.1	

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Çalışma reaktif 4 kısım R1 ile 1 kısım R2 karıştırılarak hazırlanır.

(Örnek: 200 μ L R1 + 50 μ L R2)

REAKTİFİN DEPOLANMASI

1. Reaktifleri 2-8°C'de (buzdolabında) muhafaza edin.
2. Çalışma reaktifi oda sıcaklığında (20-25°C) 5 gün, 2-8°C de 2 hafta dayanıklıdır.

REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki durumlarda reaktif kullanmayın:

1. 340 nm'deki başlangıç absorbanısı 0,8 'in altında ise
2. Reaktif parametreleri belirtilen performans parametrelerini karşılamıyor ise

UYARILAR:

1. Bu reaktif sadece in vitro teşhis içindir.
2. R1 koruyucu olarak sodyum azid içermektedir. Yutmayın.

ÖRNEK ALINMASI VE DEPOLANMASI

1. Hemoliz olmamış serum tavsiye edilir. Alyuvarlar ALT içerirler.
2. Serum iğersindeki ALT oda sıcaklığında (20-25°C) üç gün, 4° C de 1 hafta dayanır.

İNTERFERAN ETKİ

Bilirubin: 40 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.
Hemoglobin: 500 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.
Lipemi: 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

Askorbik asit: 25 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

1. Ölçülü pipetler.
2. Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin kaplar
3. Kronometre
4. 340 nm de absorban ölçebilecek spektrofotometre.
5. 37°C sıcak banyo

PROSEDÜR

Dalga Boyu	: 340 nm
Test Tipi	: Kinetik
Reaksiyon Yönü	: Azalan
Sıcaklık	: 37°C
Optik Yol	: 1 cm

1. Reaktifleri oda sıcaklığına getiriniz(15-30°C).
2. Distile su ile fotometrenin (0) ayarı yapılır.

	Numune
Reaktif 1	800 μ L
Reaktif 2	200 μ L
Numune	100 μ L

3. Karıştırılır ve 37 °C de inkübe edilir

4. 60 sn sonra başlangıç absorbanısı okunur.

5. Tüp tekrar 37°C ye konur.

6. Sonraki 1.,2. ve 3. Dakikalarda okuma tekrarlanır.

7. Dakika başına ortalama absorban farkı hesaplanır. (Δ Abs./min) Δ Abs./min değerinin 1768 ile çarpımıyla U/L cinsinden sonuç elde edilir.

Prosedür Notları:

1. Eğer spektrofotometre ısı kontrol kuvvetli ise absorbanlar okunurken reaksiyon karışımı kuvvet içinde bırakılabilir
2. Çok düşük bir sonuç ile değerler arasında düşük bir absorban değışikliğı çok yüksek ALT seviyesini gösterebilir. Sulandırıp tekrar ölçüm yapın.

KISITLAMALAR :

Bulanık veya yüksek düzeyde sararmış numuneler spektrofotometrenin kapasitesini aşan başlangıç absorban değerleri verebilir. Daha doğru sonuçlar 50 μ l numune kullanıp sonucun iki ile çarpılmasıyla elde edilebilir.

KALIBRASYON

Prosedür, açıklanan test koşulları altında 340nm'de 6.22 olarak alınan NADH'nin milimolar soğrulması aracılığıyla standardize edilmiştir.

HESAPLAMA:

Bir ünite (U/L) : İstenilen koşullarda dakikada bir mikromol substratın dönüşümünü katalizleyen enzim miktarıdır.

ALT(U/L)= Δ Abs./dak x 1768

NOTLAR:

1. Test parametrelerinden her hangi birisi değışirse, yukarıdaki formül kullanılarak yeni bir faktör hesaplanmalıdır.
2. nkat/L'ye çevirmek için U/L'yi 16.67 ile çarpın

KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü, bilinen ALT değerleri bulunan iki seviye kontrolü kullanımıyla takip edilmelidir.

NORMAL DEĞER ARALIĞI

37°C de < 40 U/L

Her laboratuvarın kendi normal limitlerini oluşturması tavsiye edilir.

PERFORMANS

Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :

Alt tespit limiti 1,46 U/L'dir

Lineerite :

Tavsiye edildiğı gibi çalışıldığında test 500 U/L' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 seyreltilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (U/L)	45,6	119,7	44,5	116,4
SD	0,96	1,04	0,48	0,6
CV(%)	2,11	0,87	1,07	0,51

Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9981

Regresyon eşitliğı y=0,9983x -0,3206 (iki reaktifle çalışma)

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

BİLİMSSEL KAYNAKÇA

1. Henderson,A.R.Moss,D.W,Enzymes,Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry 5th Ed.Burtis,C.A &Ashwood,E.R(W.B Saunders eds.Philadelphia USA) ,(2001),352
2. Tietz, N.W., Clinical Guide toLaboratory tests. 3 rd Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA (1995),76
3. Scherwin,J.E,Liver function,Clinical Chemistry Theory ,Analysis,Correlation,4th ed.Kaplan,L.A,Pesce,A.J,Kaz-mierc-zaks,S.C,(Mosby Inc.eds. St louis USA) ,(2003),492 and appendix.
4. Ward,M.K. Cockayne, S.,Enzymology,Clinical Chemistry:Concepts and Application,Anderson , S.C,Cockayne,S(W.B Saunders eds.Philadelphia USA) ,(1993),238
5. Bergmeyer,H.U,Horde,M.,Rej,R.Approvedrecommendation(1985) on IFCCmethods for the measurement of catalytic concentration of enzymes.part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase,J.Clin.Chem.Clin.Biochem.(1986),24,497.
6. Vassault,A., et al,Protocole de validation de techniques(document b ,stade 3)Ann.Biol.Clin.(1986),44,686.
7. 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
8. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests 2 nd edition ,AACC press(1997).
9. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests 4th edition,AACC press(1995).



Caution, refer to accompanying documents. Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk. Biyolojik risk



Consult instructions for use. Kullanımı için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment. Çevreyi kirlitemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

BİLİMSSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23

www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 12

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
GPT-11100	2x40mL+2x10mL	GPT-11228M	4x45mL+2x24mL	GPT-11100A2	4x20mL+2x10mL
GPT-11250	5x40mL+1x50mL	GPT-11228P	4x45mL+2x24mL		
GPT-11500	5x80mL+1x100mL	GPT-11300M2	6x40mL+3x20mL		
GPT-11160A	4x32mL+4x8mL	GPT-11200M3	4x40mL+2x24mL		

⚠ : 2-8 °C



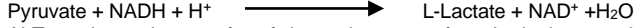
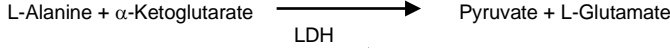
INTENDED USE

For the quantitative determination of Alanine Aminotransferase in serum.

METHODOLOGY

The International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) published a proposed recommended method in 1980 utilizing the LDH-NADH coupled assay. The procedure described herein is based on that method.

Principle



ALT catalyzes the transfer of the amino group from L-alanine to α -ketoglutarate resulting in the formation of pyruvate and L-glutamate. Lactate dehydrogenase catalyzes the reduction of pyruvate and the simultaneous oxidation of NADH to NAD. The resulting rate of decrease in absorbance is directly proportional to ALT activity.

REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients

Reagent 1	Concentration
Tris Buffer	125 mM
L-Alanine	680 mM
LDH (microbial)	>2000 U/L
pH 7.5 ± 0.1	
Reagent 2	Concentration
α -ketoglutaric acid	97 mM
NADH	1.1 mM
Sodium azide	0.01 %
pH 10.5 ± 0.1	

REAGENT PREPARATION

Prepare working reagent by mixing 4 parts of R1 reagent with 1 part R2 reagent. (e.g. 200 μ L R1 with 50 μ L R2 reagent.)

REAGENT STORAGE

- Store reagents at 2-8°C.
- Working reagent is stable for 5 days at room temp. (20-25°C) and for 2 weeks when refrigerated (2-8°C).

REAGENT DETERIORATION

Do not use reagent if:

- The initial absorbance at 340nm is below 0,8.
- The reagent fails to meet stated parameters of performance.

PRECAUTIONS

- This reagent set is for *in vitro* diagnostic use only.
- The R1 reagent contains sodium azide as a preservative. Do not ingest.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- Non-hemolyzed serum is recommended. Red cells contain ALT which can give falsely elevated results.
- ALT in serum is stable for three days at room temperature (15-30°C), 1 week at 4°C.

INTERFERENCES

Bilirubin: No interference up to 40 mg/dL.
 Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL.
 Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.
 Ascorbic acid: No interference up to 25 mg/dL.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Accurate pipetting devices.
- Test tubes/rack.
- Timer.
- Spectrophotometer able to read at 340 nm. (UV)
- Heating bath/block (37°C).

PROCEDURE

Wavelength : 340 nm
 Assay Type : Kinetic
 Reaction Direction : Decreasing
 Temperature : 37°C
 Optical path : 1 cm

- Bring to room temperature (15 -30 °C)
- Set the photometer to 0 (zero) with distilled water

	Sample
Reagent 1	800 μ L
Reagent 2	200 μ L
Sample	100 μ L

- Mix and incubate 37 °C
- After 60 sec. read and record the absorbance
- Return tube to 37 °C.
- Repeat the absorbance reading exactly after 1,2 and 3 minutes.
- Calculate the average absorbance difference per minute. (Δ Abs/Min.) The Δ Abs/Min multiplied by the factor 1768 will yield results in U/L

Procedure Notes

- If the spectrophotometer being used is equipped with a temperature-controlled cuvette, the reaction mixture may be left in the cuvette while the absorbance readings are taken.
- A very low final reading, together with a small absorbance change between readings could indicate a very high ALT level. Dilute and re-assay as necessary.

LIMITATIONS

Turbid or highly icteric samples may give readings whose initial absorbance exceeds the capabilities of the spectrophotometer. More accurate results may be obtained by using 50 μ l of sample and multiplying the final answer by two.

CALIBRATION

The procedure is standardized by means of the millimolar absorptivity of NADH taken as 6.22 at 340nm under the test conditions described.

CALCULATION

One international Unit (U/L) is defined as the amount of enzyme that catalyzes the transformation of one micromole of substrate per minute under specified conditions.

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

NOTE:

- If test parameters are altered the factor has to be recalculated using the above formula.
- SI Units: To convert to SI Units (nkat/L) multiply U/L by 16.67.

QUALITY CONTROL

The validity of the reaction should be monitored using control sera with known normal and abnormal ALT (SGPT) values.

EXPECTED VALUES

< 40 U/L at 37°C

It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

PERFORMANCE

Sensitivity/ Limit of Detection (LOD):

The lower limit of detection is 1,46 U/L.

Linearity :

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 500 U/L . Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

Precision:

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (U/L)	45,6	119,7	44,5	116,4
SD	0,96	1,04	0,48	0,6
CV(%)	2,11	0,87	1,07	0,51

Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x). The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9981

Regression equation $y=0,9983x -0,3206$ (Two reagents procedure)

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

REFERENCES

- Henderson,A.R.Moss,D.W,Enzymes,Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry 5th Ed.Burtis,C.A &Ashwood,E.R(W.B Saunders eds.Philadelphia USA) ,(2001),352
- Tietz, N.W., Clinical Guide toLaboratory tests. 3rd Ed.(W.B. Saunders eds. Philadelphia USA (1995),76
- Scherwin,J.E,Liver function,Clinical Chemistry Ttheory ,Analysis,Correlation,4th ed.Kaplan,L.A,Pesce,A.J,Kaz-mierc-zaks,S.C.(Mosby Inc.eds. St louis USA) ,(2003),492 and appendix.
- Ward,M.K. Cockayne, S.,Enzymology,Clinical Chemistry:Concepts and Application,Anderson , S.C,Cockayne,S(W.B Saunders eds.Philadelphia USA) ,(1993),238
- Bergmeyer,H.U,Horder,M.,Rej,R.Approvedrecommendation(1985) on IFCCmethods for the measurement of catalytic concentration of enzymes.part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase,J.Clin.Chem.Clin.Biochem.(1986),24,497.
- Vassault,A., et al,Protocole de validation de techniques(document b,stage 3)Ann.Biol.Clin.(1986),44,686.
- 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
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests 2nd edition,AACC press(1997).
- Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests 4th edition,AACC press(1995).



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazievir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 12