

丙氨酸氨基转移酶试剂使用说明书

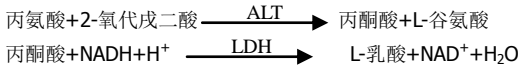
ALT/GPT REAGENT KIT OPERATION INSTRUCTION

【用途】

本试剂用于人血清或血浆中丙氨酸氨基转移酶的活性测定。

丙氨酸氨基转移酶在肝脏有较高的含量，而在心、肾、骨骼肌、胰、脾、肺中则含量较少。丙氨酸氨基转移酶活性升高可由某些与肝脏有关的疾病，如：肝硬化、肝癌、病毒性或中毒性肝炎、阻塞性黄疸等引起。而广泛性损伤和肌肉疾病、伴有休克、氧不足的循环衰竭、心肌梗塞和溶血性疾病等也会导致丙氨酸氨基转移酶活性的升高。

【方法原理】



NADH 氧化成 NAD⁺引起 340nm 处吸光度的下降,其下降速率与样品中 ALT 活性成正比。

【产品规格】

规格 1 (R₁: 4×60ml, R₂: 1×60ml), 包装总量: 300ml

规格 2 (R₁: 2×80ml, R₂: 2×20ml), 包装总量: 200ml

规格 3 (R₁: 4×20ml, R₂: 1×20ml), 包装总量: 100ml

规格 4 (R₁: 4×1000ml, R₂: 1×1000ml), 包装总量: 5000ml

【试剂成份】

试剂 1:		试剂 2:	
Tris 缓冲液	100mmol/L	2-氧代戊二酸	85mmol/L
L-丙氨酸	800mmol/L	L-丙氨酸	800mmol/L
LDH	≥8.5 KU/L	NADH	0.3 mmol/L

【试剂制备】

双试剂:无需配制,开瓶即用;

单一试剂:临用时将试剂 1 与试剂 2 按 4:1 比例混合。

【试剂稳定性和贮存】

在 2-8℃ 避光条件下未开封的试剂,可稳定 12 个月。开封后,存放在分析仪器试剂仓中的试剂在 30 天内性质稳定。若混合后试剂空白小于 1.000 (以水为空白, 340nm 波长、1cm 光径) 时,表明试剂已失效。

【样品要求】

不溶血清或肝素抗凝血浆。样品中丙氨酸氨基转移酶在 2-8℃ 可稳定 7 天。

【测定方法】

手工和半自动操作方法

	空白管 (B)	样品管 (U)
蒸馏水 (ml)	0.1	---
样 品 (ml)	---	0.1
试剂 1 (ml)	0.8	0.8
混匀, 37℃ 孵育 1~5 分钟		
试剂 2 (ml)	0.2	0.2

混匀, 37℃ 延迟 1 分钟后在 340nm 处读取吸光度值, 每隔 1 分钟读 1 次, 共读 2 分钟, 并计算平均每分钟吸光度变化率 ΔA/min。

全自动操作方法:

请参考说明书反面参数

【校准和质控】

使用本公司提供的校准品校准, 校准周期为 30 天, 更换试剂批号时需要重新校准。建议使用正常值和病理值生化质控血清进行室内质控, 测定的控制值应在确定的限制范围内, 若控制值失控, 实验室应采取适当的纠正措施。

【结果计算】

$$\text{样本中 ALT 活性 (U/L)} = \frac{(\Delta A_U/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}) \times TV \times 1000}{\epsilon \times SV \times P}$$

式中: TV 总反应体积(ml) SV 样品体积(ml)
ε NADH 在 340nm 处的毫摩尔分子消光系数为 6.22
P 比色杯光径(cm)

ΔA_U/min 样品管平均每分钟的吸光度

ΔA_B/min 空白管平均每分钟的吸光度

【注意事项】

- 1、试剂和样品可因仪器要求不同, 按比例增减, 计算公式不变。
- 2、试剂请放 2-8℃ 储存, 避免冷冻、污染, 否则将导致失效
- 3、高脂或黄疸样本在 340nm 处有较高的吸收值。在这些样本的测定中, 高活性的丙氨酸氨基转移酶虽然可能将底物耗尽, 但在 340nm 处仍有较高吸收值, 此时样本应稀释后再测试。

【参考值】

	男性	女性
37℃	<40U/L	<28U/L
30℃	<29U/L	<20U/L

仅供参考, 建议各实验室对此予以确认或建立所服务人群的参考值。

【试剂性能】

下面结果是用本试剂在自动生化分析仪上测试获得的。

精密度: 批内: 变异系数 CV ≤ 5%

批间: 批间相对偏差 (R) 应 ≤ 10%。

准确度: 所测校准品在定值的 ±10% 范围内

线性范围: 试剂盒测定的线性范围为 1~800U/L, 线性回归的相关系数 r ≥ 0.990。如将试剂量与样品量改变, 线性也随之改变。在自动分析仪上的线性取决于所用试剂量与样品量的比例、测定时间和比色杯光径。

【抗干扰性】

在以下条件时, 对实验结果无干扰:

抗坏血酸 ≤ 30mg/dl	胆红素 ≤ 40mg/dl
血红蛋白 ≤ 400mg/dl	甘油三酯 ≤ 2000mg/dl

【参考文献】

1. Clin. Chem. Acta 105 (1980) S. 147 - 172.
2. Synopsis der Leberkrankheiten: H. Wallhöfer, E. Schmid u. F. W. Schmidt, G. Thieme Verlag, Stuttgart 1974.
3. Thefeld W. et al, Dt. Med. Wschr. 99 (1974), 343.

