

# 丙氨酸氨基转移酶测试盒说明书

(货号: C009-3-1 GPT/ALT 紫外速率比色法 150mL)

免责声明: 测试前请仔细阅读说明书, 预试后再进行批量实验, 否则由此导致的后果用户自行承担!

## 一、试剂组成及成份:

试剂	规格	成分	保存条件
试剂一	120mL×1瓶	Tris、LDH、NADH	2~8℃
试剂二	30mL×1瓶	Tris、L-丙氨酸、 $\alpha$ -酮戊二酸	2~8℃

不同批次的试剂盒中各组分不可以互换

## 二、预期用途:

用于体外测定血清(血浆)样本中天门冬氨酸氨基转移酶的活力。

## 三、检验原理:

样本的 ALT 催化 L-丙氨酸和  $\alpha$ -酮戊二酸氨基转换, 生成丙酮酸和谷氨酸。丙酮酸在 NADH 和乳酸脱氢酶(LDH)催化下反应生成乳酸和 NAD<sup>+</sup>。NADH 在 340nm 有特异性吸收峰, 其氧化的速率与血清中 ALT 的活力成正比, 在 340nm 处测定 NADH 吸光度下降的速率, 即可以计算 ALT 活力。

## 四、适用仪器:

适用于各种开放式全自动生化分析仪及分光光度计。

## 五、样本要求:

血清, 血清中 ALT 活性在室温(20℃)可以保存 48h, 在 4℃冰箱下可以保存 1 周, 在 -25℃以下可以保存 1 个月。严重脂血、黄疸或溶血等血清, 可能会引起测定管吸光度值增加。

## 六、检验方法:

1、试剂配制: 本试剂直接使用。

2、试验条件:

温度	37℃	样本用量	10 $\mu$ L
波长	340nm	试剂一用量	200 $\mu$ L
空白	试剂空白	试剂二用量	50 $\mu$ L
延迟时间	60 秒	测定模式	速率法
监测时间	120 秒	反应方向	下降

全自动生化分析仪自身自带的程序参数输入法, 上述的基本参数需结合此全自动生化分析仪自有的程序参数输入法, 进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。

## 3、分光光度计操作方法:

	空白管	测定管
样本( $\mu$ L)		50
蒸馏水( $\mu$ L)	50	
试剂一( $\mu$ L)	1000	1000
涡旋混匀, 37℃水浴加热 3min		
试剂二( $\mu$ L)	250	250
涡旋混匀, 37℃保温 60 秒, 随后立即分光光度计 340nm 处(蒸馏水调零, 1cm 光径石英比色皿)读数(A1)并计时, 将液体倒回试管, 置于 37℃水浴, (110 秒时取出倒入比色皿, 置于分光光度计 340nm 处)120 秒时再次读数(A2), 计算 $\Delta A/\text{min} = (A1-A2)/2\text{min}$ 。		

## 4、校准及质量控制程序:

这个实验不需要校准品(若有校准品预先进行了定标程序, 检测结果将更准确)。在生化仪上对样本进行检测时最好使用商品化的、具有溯源性的质控品进行检测, 其检测结果须在允许范围内, 才能对样本进行检测。

## 5、计算:

(生化计)AST(U/L) =  $\Delta A/\text{min} \times K$  因子

(分光光度计)AST(U/L) =  $(\Delta A_{\text{测定}}/\text{min} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{min}) \times K$  因子

$$K \text{ 因子} = \frac{TV \times 1000}{6.22 \times SV \times P} = 4180$$

式中 TV=总反应体积(mL), SV=样本体积(mL)

6.22=NADH 在 340nm 处的毫摩尔吸光系数, P=比色杯光径(cm), K 因子在不同的生化仪上可能不同, 建议各实验室建立自己的 K 因子。

## 七、参考值(参考范围):

正常人血清值 <42U/L(37℃)引用的参考值范围代表本法的期望值, 仅供参考, 建议各实验室验证这一参考范围或建立自己的参考值范围。

## 八、检验结果的解释:

血红蛋白  $\leq 4\text{g/L}$ 、维生素 C  $\leq 4\text{g/L}$  均不干扰结果。

## 九、检验方法的局限性:

当检验结果大于 800U/L, 要将血清样本稀释后复查。

## 十、产品性能指标:

- 试剂外观: R1: 无色至淡黄色澄清液体, R2: 无色至淡黄色澄清液体
- 净含量:  $\geq$  标本量。
- 试剂空白吸光度:  $\geq 1.0A$ (波长 340nm、光径 1.0cm), 试剂空白吸光度变化率:  $\leq 0.005A/\text{min}$ 。
- 分析灵敏度: 试剂测试 100U/L 的 ALT 样本时, 吸光度变化率值( $\Delta A$ )  $\geq 0.012A/\text{min}$ 。
- 线性范围: 在 0~800U/L 范围内, 计量-反应曲线的相关系数(r)不低于 0.990, 线性偏差  $\leq \pm 15\%$ , 绝对偏差  $\leq 8U/L$ (零点计算用)。
- 测量精密度: 重复性  $\leq 5\%$ 、批间差  $\leq 5\%$ 。
- 准确度: 有证参考物质测定试剂准确度  $\leq \pm 10$ (相对偏差法)或专用质控品测定结果在允许范围内。
- 试剂的稳定性: 试剂盒自生产日起避光储存于 2~8℃可稳定十二个月, 各项技术指标(批间差除外)均在范围之内。

## 十一、注意事项:

- 高脂或者黄疸标本在 340nm 处有较强吸收峰, 在这些标本中高水平的 ALT 会导致底物耗尽而在 340nm 仍然维持高光度吸收值, 此时样品应该稀释后再测试。
- 本试剂仅用于科研, 含有防腐剂 NaN<sub>3</sub> 不能口吸。