丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(丙氨酸底物法)使用说明书

【产品名称】

通用名称: 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(丙氨酸底物法)

【包装规格】 规格组成	适用仪器
60mL(试剂1:1×40mL+ 试剂2:1×20mL)	日立 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5400、AU5400、AU580、AU55000;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏: MODULAR、Cobas c501、60bas c501、Cobas c701、AU5400、XL-600、XL-600、XL-600、XL-600、XL-600、XL-600、XL-600、XL-600、XL-600、XL-600、XL-600、XL-600、XL-600、XL-600、XL-600、XL-600、XL-600、XL-600、XL-500 、XL-500、XL-500 、XL-500
150mL(试剂1:2×50mL+ 试剂2:1×50mL)	日並:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、 3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、 AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝:TBA40FR、 TBA120FR、TBA2000FR;罗氏: MODULAR、Cobas c511、Cobas c501、 Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、 BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 美
300mL(试剂1:4×50mL+ 试剂2:2×50mL)	康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-1080、MS-1880、MS-1680、MS-680, MS-600、MS-1080、MS-1580、MS-1580、MS-1580、MS-1580、MS-1580、MS-1580、MS-1580、MS-1580。MS-15800、MS-15800、MS-15800、MS-15800、MS-15800、MS-15800、MS-15800、MS-15800、MS-15800、MS-158000、MS-15800 MS-15800 MS-1580
150mL(试剂1+ 试剂2: 3×50mL)	日並: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS; 則克曼及山: AU400、AU400 A. U21700、AU5400 A. AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA200FR; 平罗氏: MDDULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702: 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-308、MS-480B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-680、MS-680、MS-600、MS-200、MS-1280、MS-1880、MS-1880、MS-600、MS-5200、MS-1280、MS-1880、MS-600、MS-1880、G-100、C500、C500、C6100、ACF0280、MS-1880、MS-6010、C500、C500、C61000、ACF0280、C4100、c500、C16000、ACF0280、C4100、c500、C16000、ACF0280、C4100、C500、C16000、ACF0280、C4100、C500、C16000、ACF0280、C4100、C500、C16000、ACF0280、C4100、C500、C16000、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、C500、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、C500 C61000、ACF0280、C4100、C500、C61000、C5000、C61000、ACF0280、C4100、C500 C61000、C5000、C61000、C61000、ACF0280、C4100、C500 C61000、C61000、C61000、C61000、C61000、C61000、ACF0280、C4100 C61000、C
200mL(试剂1:2×65mL + 试剂2:1×70mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS; 坝克曼及U: AU400、 AU640、 AU2700、AU5400、AU5400、AU1000、 AU5411、 AU480、AU5800:东芝: TBA40FR、
400mL(试剂1:4×65mL + 试剂2:2×70mL)	TBA120FR、TBA2000FR;罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c701、Cobas c702; 美康:MS-480、MS-880、MS-880、MS-300、MS-200、MS-1280; 希 秦 美
600mL(试剂1:6×65mL+ 试剂2:3×70mL)	康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅琦:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西 [汀子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
210mL(试剂1: 2×70mL+ 试剂2: 1×70mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、3100、3500、006、008AS; 贝克曼 AU:AU400、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、 AU5800(茶芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA200FR;罗氏: MODULAR、 Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 美康·MS-480、MS-4808、MS-480B、MS-300、MS-200、MS-200、香食美康:CHEMIX-180、BM-6010/C;雅培;C16000、ci4100、ci16200; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
200mL(试剂1:2×90mL + 试剂2:2×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、 -3500、006、008AS; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅
240mL(试剂1:2×80mL + 试剂2:1×80mL)	辯(24000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci162202罗氏; Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;西门 宇:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT 日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、 3500、006、008AS: 現立曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU3400、
240mL(试剂1:4×40mL + 试剂2:4×20mL)	AUT000 AU5421 AU480 AU5800 AU5800; 东芝:TBA40FR TBA120FR TBA120FR TBA2000FR;罗氏: MODULAR Cobas c311 Cobas c501. Cobas c501. Cobas c502. Cobas c701. Cobas c702; 利葡:XL=300. XL=600, XL=640, XL=1000; 美康:MS−480 MS−880 MS−880 MS−880 MS−800 MS−1800 MS−200. MS−1220 MS−2800, MS−1800, MS−1600, MS−680, MS−680, MS−200. MS−1200 MS
492mL(试剂1:6×66mL+ 试剂2:6×16mL)	罗氏: MODULAR 目立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、
600mL(试剂1:4×100mL + 试剂 2:2×100mL)	1500. 006、008AS; 贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU600、3100、5500. 006、008AS; 贝克曼AU:AU400、AU640、AU5700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR、推荐C4000、C8000、C16000、ACROSE、ci4100、ci8200、ci16200;罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c701、Cobas c701、Cobas c702;西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×400T(试剂1:2×100mL + 试剂2:2×8mL) 2×350T(试剂1:2×93mL + 试剂 2:2×7.5mL)	
2×400T(试剂1:2×106mL + 试剂2:2×9mL) 1×200T(试剂1:1×53mL + 试剂 2:1×4.5mL)	贝克曼:LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;
6×90T (试剂1:6×9.9mL+ 试剂2:6×6.6mL) 12×72T (试剂1:12×16.8mL+ 试剂	-
2:12×8.4mL) 12×72T(试剂1:12×17.2mL+ 试剂 2:12×8.6mL)	西门子:DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、 DIMENSION X-PAND
1×72T(试剂1:1×17.2mL + 试剂 2:1×8.6mL)	
41mL(试剂1:1×33mL + 试剂2:1×8mL)	罗氏: MODULAR; 美康: MS-480. MS-880 . MS-480B . MS-880B. MS-300. MS-200. MS-1280. MS-2080. MS-1880. MS-1680. MS-680. MS-600. MS-520. MS-450. MS-18080. MS-17280. MS-18060. MS-18080. MS-17280. MS-18060. MS-1800. MS-
1×250T(试剂1:1×(15.5mL+23.5mL)+ 试剂 2:1×18.3mL)	W.C. Char 211 Char 501 Cl 502 Cl 503 Cl 503
4×250T(试剂1:4×(15.5mL+23.5mL) + 试剂 2:4×18.3mL)	罗氏: Cobas c311 、Cobas c501、Cobas c502 、Cobas c701、Cobas c702
1000T(试剂1:2×65mL+试剂2:1×70mL) 1200T(试剂1: 2×600T+试剂2: 1×1200T)	-
300T	-西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、 -ADVIA XPT
2×665T 2×965T	
2×440T 4×440T	西门子: Atellica
60mL(试剂1:2×20mL+试剂2:2×10mL)	-麦迪卡EasyRA
120mL(试剂1:4×20mL+试剂2:4×10mL) 120mL(试剂1:2×40mL+ 试剂2:1×	迈瑞: BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M
40mL) 4×420T	25 500 / B5 100 / B5-000 / B5-2000 M
2×420T	日文, 00845 006 3500
1 × 400T	目立: 008AS、006、3500
2×400T 1000mL(试剂1: 8×83.4mL + 试剂2: 4× 83.4mL)	
83.4mL) 2000mL(试剂1: 16×83.4mL + 试剂2: 8× 83.4mL) 5000mL(试剂1: 36×92.6mL + 试剂2: 18	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、 3500;罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Coba c702: 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT

【预期用涂】

用于血清或血浆中丙氨酸氨基转移酶(ALT)活性的定量测定。

ALT 在肝脏中含量较多,当肝脏受损时,此酶可释放入血,故测定ALT 常作为判断肝细胞损伤的灵敏指标。

【检验原理】

在波长 340nm 处测定 NADH 降低速率, 计算出ALT 活性。

【主要组成成分】

	试剂	成分	终浓度
	试剂 1	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	0.1mol/L
		还原型辅酶I (NADH)	2.2×10-4 mol/L
		乳酸脱氢酶	2000 U/L
		叠氮钠	1g/L
	试剂 2	L-丙氨酸	0.5 mol/L
		α-酮戊二酸	1.5×10-2 mol/L
		叠氮钠	1g/L

试剂不含 5'-磷酸吡哆醛。不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃保存可稳定 1 年。试剂开瓶后于 2~8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

血清或血浆, 采血后应及时分离, 避免溶血, 于 2~8℃稳定三天。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体,可直接使用。

测定条件

VAICATTI						
	主波长	340nm	反应方法	速率法	反应温度	37°C
	辅助波长	405nm	反应方向	向下		

操作步骤

\$1-11 2 Q1-				
试剂 1	200 μL			
样本	15 µL			
混匀,37℃孵育3分钟				
试剂 2	100 μL			
混匀,37℃孵育60秒,	,连续监测 1-3 分钟,计算△A/min			

全自动生化分析仪自带程序参数输入法,上述基本参数需结合该输入法,进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我公司联系。

校准程序

校准品按其说明书操作使用。请另行购买校准品。

校准:校准采用合格校准品。校准频率: 1 试剂批号更换后; 2 根据质控要求。

质量控制程序

质控品按其说明书操作使用。请另行购买质控品。建议每天进行一次质控实验。

计算

1.用校准品校准

$$\mathrm{ALTSHe}(\mathrm{UL}) = \frac{\Delta A_{\text{MM}}}{\Delta A} \underbrace{ \forall min}_{\text{M}} \cdot \frac{-\Delta A_{\text{M}}}{\Delta A} \underbrace{ \forall min}_{\text{M}} \times C_{\text{Wall}}$$

2.用计算因子进行计算

ALT活性(U/L) = (ΔA_{ME} /min - $\Delta A_{\Phi e}$ /min) ×F(3376)

$$F = \frac{反应总体积 (mL)}{\text{样本体积 (mL)} \times 6.22 \times 10^{-3} \times 1.0}$$

注: 6.22×10-3 为 340nm 处微摩尔消光系数; 1.0 为比色皿光径

【检验结果的解释】

仪器加样针、 比色杯、管路等未清洗干净时可能对试验结果产生影响。 反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。 高度溶血可导致结果偏高。

【检验方法的局限性】

1.干扰物质: 抗坏血酸 ≤ 30 mg/dL、游离胆红素 ≤ 60 mg/dL、结合胆红素 ≤ 60 mg/dL、血红蛋白 ≤ 500 mg/dL、乳糜微粒 ≤ 3600 浊度单位时对测定无影响。

【产品性能指标】

外观: 试剂 1 为无色液体, 试剂 2 为无色至淡黄色液体;

试剂空白吸光度: 波长 340nm, 光径 10mm, 应≥1.0000;

试剂空白吸光度变化率: 波长 340nm, 光径 10mm, 应≤0.004;

线性范围: 在(5~1000)U/L 范围内: a) 线性相关系数(r)应 \geq 0.995; b)(5~300)U/L 范围内,线性偏差应 \leq 30.0U/L; (300~1000)U/L 范围内,线性偏差应 \leq 10.0%。 准确度: 相对偏差 \leq 10.0%;

精密度: 批内 CV≤5.0%; 批间相对极差<10.0%;

分析灵敏度: 样本浓度为 120U/L 时, 吸光度变化率为 0.0100~0.0900。

【注意事项】

- 1.仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等,必须用清水冲洗,如果误食则需要到医院治疗。
- 2.使用时应做好防护措施并遵循所有实验室试剂操作的注意事项。所有废弃物应按当地法规要求处理。
- 品及可尼达成安尔艾娃。 3.叠氮钠会与下水管道中的铜和铅制品发生反应,产生易爆性的叠氮金属化合物。在使用后,应该用大量的水对试剂进行冲洗,以防止叠氮化合物的堆积,排放时应该遵循当地法规的相关要求。
- 4.使用前请仔细阅读说明书。