

天门冬氨酸氨基转移酶测试盒说明书

(货号: C010-3-1 GOT/AST 紫外比色法 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	60mL×2 瓶	Tris、LDH、NADH、MDH	2~8℃保存
试剂二	30mL×1 瓶	Tris、L-天门冬氨酸、α-酮戊二酸	2~8℃保存
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 AST 催化 L-天门冬氨酸和 α-酮戊二酸氨基转换, 生成草酰乙酸和 L-谷氨酸, 在 NADH 和苹果酸脱氢酶(MDH) 存在下, 草酰乙酸被还原为 L-苹果酸, NADH 被氧化为 NAD⁺, 从而使 340nm 处的光吸收值下降。通过监测 340nm 处的光吸收值下降的速率, 可以测定 AST 活力。

四、适用仪器:

适用于各种开放式全自动生化分析仪。

五、样本要求: 血清, 血清中 AST 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	10μL
波长	340nm	试剂用量 R1/R2	200μL/50μL
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、校准及质量控制程序:

这个实验不需要校准品。在对样本进行检测时须使用商品化的、具有溯源性的质控品进行检测, 其检测结果必须在允许范围内, 才能对样本进行检测。

4、计算:

$AST(U/L) = \Delta A / \min \times K$ 因子

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

即: $AST(U/L) = \Delta A / \min \times 4180$

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):

<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≤4g/L、维生素 C≤4g/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:

1. 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
2. 净含量: ≥标本量。

3. 试剂空白吸光度: ≥1.0A(波长 340nm、光径 1.0cm), 试剂空白吸光度变化率: ≤0.005A/min。

4. 分析灵敏度: 试剂测试 100U/L 的 AST 样本时, 吸光度变化率值(ΔA) ≥0.012A/min。

5. 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≤±15%, 绝对偏差≤8U/L(零点计算用)。

6. 测量精密性: 重复性应≤5%、批间差应≤5%。

7. 准确度: 有证参考物质测定试剂准确度应≤±10(相对偏差法)或专用质控品测定结果在允许范围内。

8. 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:

- 1、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 AST 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。
- 2、本试剂仅用于体外诊断, 含有防腐剂 NaN₃ 不能口吸。