

丙氨酸氨基转移酶测试盒说明书(精简版)

(货号: C009-3-1 GPT/ALT 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	2~8℃
试剂二	30mL×1 瓶	Tris、L-丙氨酸、α-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 α-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⁺。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。

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
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	向下

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:

这个实验可以不用校准品。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:

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

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

$$ALT(U/L)=\Delta A/min \times 4180$$

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:

- 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:** ≥标本量。
- 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。
- 分析灵敏度:** 试剂测试 100U/L 的 ALT 样本时,吸光度变化率值(ΔA) ≥0.012A/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≤±15%,绝对偏差≤8U/L(零点计算用)。
- 测量精密度:** 重复性应≤5%、批间差应≤5%。
- 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。
- 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。
- 本试剂仅用于体外诊断,含有防腐剂 NaN₃ 不能口吸。