

# 血管紧张素转移酶测定试剂

## Reagent for Alanine Aminotransferase Test

版本号：YS2012-A01  
编制日期：2012年1月

# 元升生物科技（上海）有限公司

电话：(021) 67827182 传真：(021) 67827181  
http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com

## 技术支持与用户服务

E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)  
E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)

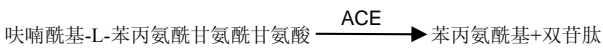
地址:上海市松江工业区泖亭路 188 弄财富兴园-国际企业公园 5 号 103-3

### 【预期用途】

本试剂用于体外定量检测人血清中血管紧张素转化酶(ACE)的含量(活性)。临床上 ACE 常用于呼吸系统疾病、肝胆疾病、肾脏疾病的辅助诊断和高血压成因和用药监测。

### 【测定原理】

样品中 ACE 催化吡喃酰基-L-苯丙氨酸甘氨酸甘氨酸水解,生成苯丙氨酸和双肽,同时引起 340nm 处吸光度下降,其下降速率与样本中 ACE 活性成正比,通过测定下降速率即可求出 ACE 活性。



### 【试剂成份】

| 组成      | 规格比例    | 主要组份                     |
|---------|---------|--------------------------|
| ACE 试剂  | 单一      | Good's 缓冲液、FAPGG、稳定剂、防腐剂 |
| ACE 校准品 | 1ml(冻干) | 血管紧张素转化酶、稳定剂             |
| ACE 质控品 | 1ml(冻干) | 血管紧张素转化酶、稳定剂             |

### 【试剂制备】

液体制品,可直接使用。

### 【稳定性和贮存】

本试剂在 2~8℃ 避光条件下贮存(勿冷冻)可稳定至失效期。载机开瓶稳定性可达 30 天。

### 【标本收集和处理】

样品为空腹新鲜不溶血清。样品中 ACE 在 2-8℃ 可保存 7 天,室温可稳定 2-3 天。

### 【操作参数】

本操作方法适用于自动化仪器。特殊仪器上的应用程序请另行索取。

|       |        |
|-------|--------|
| 温度    | 37℃    |
| 波长    | 340nm  |
| 吸光度范围 | 0-2A   |
| 比色杯光径 | 1.0cm  |
| 测定模式  | 速率法    |
| 样品体积  | 20 μL  |
| 试剂体积  | 250 μL |

### 【测定操作】

|          | 空白管 (B) | 校准管 (S) | 样品管 (U) |
|----------|---------|---------|---------|
| 蒸馏水 (μL) | 20      | ----    | ----    |
| 校准液 (μL) | ----    | 20      | ----    |
| 样品 (μL)  | ----    | ----    | 20      |
| 试剂 (μL)  | 250     | 250     | 250     |

混匀,延迟 1 分钟后在 340nm 处读取吸光度变化,共读 3~5 分钟,并计算平均每分钟吸光度变化率  $\Delta A/\text{min}$ 。

### 【结果计算】

$$\text{样本中 ACE 活性} = \frac{\Delta A_U/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}}{\Delta A_S/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}} \times C_S \text{ (U/L)}$$

式中:  $\Delta A_U/\text{min}$  样品管平均每分钟的吸光度变化  
 $\Delta A_S/\text{min}$  校准管平均每分钟的吸光度变化  
 $\Delta A_B/\text{min}$  空白管平均每分钟的吸光度变化

$C_S$  校准液中 ACE 的活性

### 【校准】

请使用“yesen”ACE 校准品或其他商品化的校准血清。

### 【质量控制】

为确保测试质量,请使用“yesen”或其他商品化的定值控制血清与被测样本同时测试。控制血清给定的值必须经本方法确认。控制血清的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

### 【注意事项】

1. 本试剂仅用于科研、实验、技术支持,不直接用于临床诊断,试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
2. 请勿用嘴直接吸取试剂,避免接触皮肤、眼睛及粘膜,一旦接触,应立即用水冲洗污染部位;
3. 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同,按比例增减,计算公式不变;
4. 为保证结果的准确性,必须保证在操作过程中时间的一致性;
5. 试剂在使用中应避免污染,否则将会导致失效;
6. 当样本中 ACE 的活性超过 200U/L 时,应将样本用 0.9% 生理盐水稀释后再测,测得的结果乘以稀释倍数。

### 【参考值(参考范围)】

成人血清: 20~65U/L, 建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定,得 ACE 均值  $\bar{X}$  和标准差 s, 以  $\bar{X} \pm 1.96s$  即 95% 置信区间为参考范围。

### 【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

1. 试剂空白吸光度  $\geq 1.0$  (340nm, 37℃), 试剂空白吸光度变化率 ( $\Delta A/\text{min}$ )  $\leq 0.01$ ;
2. 分析灵敏度: 当样品中 ACE 浓度为 80U/L 时, 其吸光度变化值  $\Delta A/\text{min} \geq 0.002$ 。
3. 测量精密性: 重复性  $CV_{\text{批内}} \% \leq 4\%$ 、 $CV_{\text{批间}} \% \leq 8\%$ ;
4. 准确性: 相对偏差不超过  $\pm 10\%$ ;
5. 线性范围: 0~200 U/L ( $r > 0.99$ );
6. 抗干扰性: TBIL < 684 μmol/L、TG < 20mmol/L、Hb < 4.0g/L、Vc < 1704 μmol/L 时, 对测定无显著影响;
7. 方法比对: 用本试剂与进口相同方法的试剂测定 100 例样品 ACE 活性, 其结果相关系数  $r \geq 0.99$ 。

### 【产品特点】

1. 试剂中含 ACE 激活因子, 测定灵敏度比市场同类产品高 2~3 倍;
2. 本试剂底物浓度大、测试线性范围宽;
3. 试剂批间差和稳定性好, 同一批号或不同批号的试剂无需重复定标;
4. 配套的液体校准品及质控品, 避免复溶误差, 保证结果的准确性;
5. 孵育 60 秒即进入线性反应区, 线性反应区可长达 600 秒;
6. 液体单一试剂, 节省仪器通道。