

# 丙氨酸氨基转移酶测定试剂

## 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测定人血清或血浆中丙氨酸氨基转移酶(EC2.6.1.2)的活性。丙氨酸氨基转移酶在肝脏有较高的含量,而在心、肾、骨骼肌、胰、脾、肺中则含量较少。丙氨酸氨基转移酶活性升高可由某些与肝脏有关的疾病,如:肝硬化、肝癌、病毒性或中毒性肝炎、阻塞性黄疸等引起。而广泛性损伤和肌肉疾病、伴有休克、氧不足的循环衰竭、心肌梗塞和溶血性疾病等也会导致丙氨酸氨基转移酶活性的升高。

### 【测定原理】

采用国际临床化学联合会(IFCC)推荐的方法改良而成。样本中的丙氨酸氨基转移酶催化L-丙氨酸与2-氧代戊二酸之间的反应生成丙酮酸和L-谷氨酸,随后,乳酸脱氢酶催化丙酮酸生成乳酸的反应,并将还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸氧化为氧化型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸,从而引起340nm处吸光度的下降,此种变化与样本中的丙氨酸氨基转移酶活性成正比。样本中的内源性丙酮酸干扰由加入的乳酸脱氢酶消除。

### 【试剂成份】

组成	规格比例	主要组份
ALT试剂	2、3、4:1	还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸、乳酸脱氢酶、L-丙氨酸、2-氧代戊二酸、三羟甲基氨基甲烷缓冲液

### 【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。

### 【标本收集和和处理】

- 1.采血前2小时禁止剧烈运动,临采血时需安静休息15分钟。剧烈运动可使血清ALT活性增高。
- 2.采血后应及时分离血清(或肝素抗凝血浆),避免溶血。血清中ALT在15℃~25℃保存可稳定3天,2℃~8℃保存可稳定7天,-20℃保存可稳定30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	15μL
试剂1体积	240μL
试剂2体积	60μL

### 【测定操作】

	空白管(B)	校准管(S)	样品管(U)
蒸馏水(μL)	15	----	----
校准液(μL)	----	15	----
样品(μL)	----	----	15
试剂1(μL)	240	240	240
混匀,37℃孵育3~5分钟			
试剂2(μL)	60	60	60

混匀,延迟1分钟后在340nm处读取吸光度变化,共读1~3分钟,并

计算平均每分钟吸光度变化率 $\Delta A/\text{min}$ 。

### 【结果计算】

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

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ALT的活性

### 【校准】

请使用其他商品化的校准血清。

### 【质量控制】

为确保测试质量,请使用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ALT的活性超过1000U/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/血浆:男性: $<40\text{U/L}$ ;女性: $<30\text{U/L}$ (37℃),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ALT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ALT浓度为129U/L时,其吸光度变化值 $\Delta A/\text{min} \geq 0.020$ 。
- 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:0~1000U/L( $r > 0.99$ );
- 6.抗干扰性:TBIL $< 684\mu\text{mol/L}$ 、TG $< 20\text{mmol/L}$ 、Hb $< 4.0\text{g/L}$ 、Vc $< 1704\mu\text{mol/L}$ 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ALT活性,其结果相关系数 $r \geq 0.99$ 。

### 【产品特点】

- 1.本试剂采用先进的抗干扰技术,有效排除内源性和外源性物质的干扰;
- 2.试剂采用元升生物特有的液体酶稳定技术,保证产品质量始终如一;
- 3.本试剂工具酶活性高,有效缩短整个反应的孵育时间,保证更长的线性期。