

REF 10206-4 4 x 31mL/7mL

天冬氨酸转氨酶 (AST)

楔形瓶，每个楔形瓶含 R1 试剂可用量 31mL；10mL 瓶含 R2 试剂 7mL。

预期用途

EasyRA AST 试剂目的是用于通过 MEDICA EasyRA® 临床化学分析仪进行人血清和血浆中（采用肝素锂作为抗凝血剂）天冬氨酸转氨酶 (AST) 的定量测定。天冬氨酸转氨酶的测定，是用于诊断和治疗某些类型的肝脏和心脏疾病。

仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

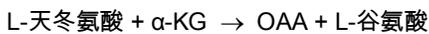
摘要和说明

天冬氨酸转氨酶主要见于肝脏、心脏、血红细胞和肌肉组织中¹。这些组织的细胞损害，引起血清 AST 升高，升高程度与损害程度成正比。在病毒性肝炎和肝硬化患者以及心肌梗死时，AST 水平也明显升高^{2,3}。

方法的原理

AST 的测定是基于下述一系列反应。首先，AST 酶催化天冬氨酸的氨基转移到 α-酮戊二酸 (α-KG) 上，形成草酰乙酸 (OAA)。

AST



然后 OAA 通过与 NADH 反应还原成 L-苹果酸，该反应是苹果酸脱氢酶 (MDH) 催化的。

MDH



在上述第二个反应中，一定数量的 NADH 被氧化成 NAD，导致在 340nm 处的吸收度减少。这种减少与血清中 AST 的活性成正比，可用分光光度法跟踪测定。试剂中含有乳酸脱氢酶 (LDH)，可以快速还原血清中存在的丙酮酸，从而减少对测定的干扰。初始方法是 Karmen^{4,5} 开发的，由 Bergmeyer 等加以优化⁶。EasyRA AST 测定方法是基于 IFCC⁷ 推荐的方法。

试剂

AST 缓冲试剂 (R1) :

氨丁三醇缓冲液，pH 7.50 (30°C)	80mmol/L
L-天冬氨酸	240mmol/L
LDH (家兔肌肉)	600U/L
MDH (家猪肌肉)	600U/L

AST 底物试剂 (R2) :

α-酮戊二酸	12mmol/L
NADH (二钠盐)	0.18mmol/L

注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范 (CLSI, GP17-A2)。
2. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
3. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

使用之前，R1 和 R2 试剂必须在楔形瓶中结合。未打开的试剂如果于 2-8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。工作试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性

应使用透明的、未发生溶血的样本。可以使用涂有肝素锂的试管来采集血浆。血清 AST 在 2-8°C⁸ 下稳定可达 7 日。

限制规定

必须避免溶血，因为 AST 在红细胞中的浓度约为血清中浓度的 10 倍⁹。发生过溶血的、血红蛋白≥250mg/dL 的样本，可以使 AST 值升高 6U/L 以上。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装 AST 试剂/瓶装 R2 试剂，REF 10206

要求的其它化学品

Medica EasyQC®，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂-化学纯，REF 10661

使用说明

使用之前，R1 和 R2 试剂必须在楔形瓶中结合。R1 试剂装在楔形瓶中。将含 R2 试剂的小瓶中所有内容物加入楔形瓶中，颠倒混匀后备用。混合后总共可用的工作试剂应为 38mL。除去工作试剂上的盖子，将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。工作试剂放在分析仪上的稳定性期限，在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 44 日）。

注：在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡沫，再进行试验。

校准

不适用。

质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如在质控品的分析中不能获得正常范围值，则表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

完成测定后，EasyRA 分析仪根据每分钟吸收度变化、样本体积、总反应体积、路径长度 0.6 cm 和摩尔吸光系数 6.22 来计算 AST 浓度。

$$(\text{总体积}(\mu\text{L}) \times 1000)$$

$$\text{ALT (U/L)} = (\Delta A/\text{Min}) \times \frac{\text{总体积}(\mu\text{L}) \times 1000}{(\text{摩尔吸光系数} \times \text{路径长度}(\text{cm}) \times \text{样本体积}(\mu\text{L}))}$$

AST 活性的 U/L 数，是每分钟氧化 NADH 1 $\mu\text{mol/L}$ 的酶量。

预期值¹⁰

血清中 AST 的参考范围如下：

常规：8-40U/L(37°C)

这些值用作指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

应使用未发生溶血的样本。不要使用出现混浊的样本。

如果每分钟吸收度变化 ($\Delta A/\text{Min}$) 大于 0.026（对应于 400U/L），分析仪会为其标记“SD”（底物耗竭）字样。每分钟吸收度变化高于这个值，则超出该试验的线性范围。如果操作员选择了“Re-run”（重新运行）图标，则样本可采用一半 (1/2) 体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 AST 的可报告范围扩展至 800U/L。

运行特性¹¹

可报告范围

可报告范围为 5.5-400U/L。当使用一半样本（1:1 稀释）时，扩展范围是 5.5-800U/L。

不准确度/相关性（CLSI, EP9-A2）

下表列出的数据，是新的 Medica AST(y) 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定与现有的 Medica AST 试剂(x) 在 EasyRA 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上新的 Medica AST 试剂的单次测定与 EasyRA 分析仪上现有的 Medica AST 试剂所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	80	样本范围	10.3-389.5U/L
斜率	1.0203	y 截距	- 1.183
相关系数	0.9997	回归方程：	Y = 1.0203X + (- 1.183)

下表列出的数据，是采用 Medica AST 测定用试剂在 Medica EasyRA 化学分析仪上测定匹配的血清 (x) 和血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	60	样本范围	10.6-340.4U/L
斜率	0.9902	y 截距	0.3133
相关系数	0.9988	回归方程	$Y = 0.9902 * X + 0.3133$

不精密度 (CLSI, EP5-A2)

三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据确定批内不精密度和总不精密度。

批内不精密度：

QC 水平	批内 SD	批内 CV
U/L	U/L	%
234.9	1.76	0.75
102.8	0.82	0.79
37.8	1.08	2.86

总不精密度：

QC 水平	总不精密度 SD	总不精密度 CV
U/L	U/L	%
234.9	1.97	0.84
102.8	1.14	1.11
37.8	1.23	3.25

线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归 $Y = 0.9975 * X + 0.0049$ ，在 5.5-400U/L 范围呈线性。

空白低限 (LOB) : 3.1U/L (CLSI, EP17-A)
检测低限 (LOD) : 4.1U/L (CLSI, EP17-A)

干扰物质 (NCCLS, EP7-A)

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

溶血则存在显著干扰。必须避免溶血，因为 AST 在血红细胞中的浓度约为血清中浓度的 10 倍。⁹ 不要使用发生过溶血的样本。

胆红素水平达 28mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 1500 mg/dL (采用 *Intralipid*^{*} 法)，没有发现显著干扰。

^{*}Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表^{12,13}。

参考文献

- 1 Wilkensen JH. *Principles and Practice for Diagnosis Enzymology*. YearBook Medical Publishers, 1976
- 2 Kachmar JR: *Enzymes. In Fundamentals of Clinical Chemistry*. NW Tietz, Editor, Saunders, Philadelphia 1976, p 674.
- 3 Sacks HJ, Lanchantin GF; *An elevation of serum transaminase in the jaundice state*. Am J Clin Pathol 33:97, 1960.
- 4 Karmen A., Wroblewski E, La Due JS. *J Clin. Invest.* 1955; 34: 126.
- 5 Karmen A., *J. Clin. Invest.* 1955; 34: 131.
- 6 Bergmeyer HU, Scheibe P, Wahlefeld AW. *Clin Chem* 24: 58, 1978
- 7 Expert Panel of Enzymes of the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC): *Part 3 Revised IFCC Method for Aspartate Aminotransferase*. *Clin Chem* 24:720 1978.
- 8 IFCC. *Provisional Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentrations of Enzymes*. *Clin Chem* 23: 887, 1977.
- 9 Demetriou JA et al. *In Clinical Chemistry – Principles and Techniques*, 2nd ed. RJ Henry et al. Eds. Harper & Row, Hagerstown, MD 1974, p 873.
- 10 Tietz NW, ed. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995: 76.
- 11 Medica 公司档案资料。
- 12 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.
- 13 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.

EasyRA 测定参数 (AST)

波长(nm)	340/405nm
反应类型	酶(0)
导向试剂	减少
空白试剂	无
空白样本	无
第一探测间隔最大变化绝对值	026
反应时间	7.2 分钟
校准间隔时间 (最大)	不适用
试剂在分析仪上稳定性期限	44 日

血清/血浆

样本体积(μL)	8
稀释剂体积(μL)	32
试剂体积(μL)	144
小数位数 (默认值)	1
单位 (默认值)	U/L
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	5.5-400U/L
摩尔吸光系数	6.22