

REF 10205-4 4 X 31mL/7mL

## 丙氨酸转氨酶 (ALT)

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 ALT 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) 丙氨酸转氨酶 (ALT) 活性的定量测定。

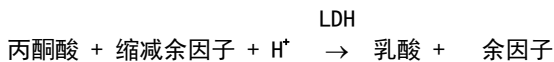
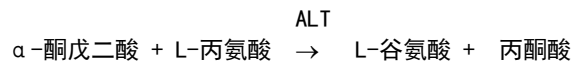
仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

### 摘要和说明

丙氨酸转氨酶是一种涉及氨基酸和碳水化合物代谢的细胞内酶, 当组织损害时释放到细胞外。丙氨酸转氨酶的测定, 是用于诊断和治疗某些肝脏疾病 (如病毒性肝炎和肝硬化)。在肝坏死时, 黄疸出现之前 ALT 即升高<sup>1</sup>。

### 方法的原理

本方法是基于罗博乌斯基 (Wroblewski) 和拉杜 (Ladue) 的方法规程<sup>2</sup>, 即基于烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NADH) 的乳酸脱氢酶 (LDH) 氧化过程。该试剂是基于改进的 IFCC<sup>3</sup> 和柏格迈尔 (Bergmeyer)<sup>4</sup> 方法。



由于缩减余因子的氧化导致反应混合物在 340nm 处吸收率的减少速度, 与样本中 ALT 活性成正比。

### 试剂

#### ALT 缓冲试剂 (R1):

L-丙氨酸	500mmol/L
LDH (微生物)	1200U/L
氨丁三醇缓冲液, pH 7.5	100mmol/L

#### ALT 底物试剂 (R2):

$\alpha$ -酮戊二酸	15mmol/L
NADH 二钠盐	0.18mmol/L

#### 不起反应的成分:

缓冲剂、稳定剂和防腐剂。

### 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 ALT 在 18-25°C 下稳定 24 小时, 在 2-8°C 下稳定 7 日<sup>5</sup>。

## 限制规定和干扰采集试管的添加剂

必须避免溶血，因为 ALT 在血红细胞中的浓度约为血清中浓度的 3-5 倍<sup>6</sup>。

## 程序步骤

### 提供的化学品

Medica 楔形瓶装 ALT 试剂/瓶装 R2 试剂，REF 10205

### 要求的其它化学品

Medica EasyQC<sup>®</sup>，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光度变化、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 计算 ALT 浓度。

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

### 预期值<sup>5</sup>

血清中 ALT 的参考范围如下：

成年男性：	10-40U/L
成年女性：	7-35U/L
新生儿：	13-45U/L

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血清样本。

如果每分钟吸光度变化（ $\Delta A/\text{Min}$ ）大于 0.032（对应于 500U/L），分析仪会给予标记“SD”（底物耗尽）字样。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 ALT 的可报告范围扩展至 1000U/L。

### 运行特性<sup>8</sup>

#### 可报告范围

可报告范围为 5.0-500U/L。当使用一半样本（1:1 稀释）时，扩展范围是 5.0-1000U/L。

### 不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据, 是新的 Medica ALT (y) 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定与现有的 Medica ALT 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 ALT 试剂的单次测定与 EasyRA 分析仪上现有的 Medica ALT 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	11.5-455.1 U/L
斜率	1.0239	y 截距	-0.8187
相关系数	0.9996	回归方程	$Y = 1.0239X - 0.8187$

下表列出的数据，是采用 Medica ALT 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	7.6-449.3U/L
斜率	1.0027	y 截距	-0.4762
相关系数	0.9992	回归方程	$Y = 1.0027 * X - 0.4762$

#### 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 U/L	批内 SD U/L	批内 CV %
205.2	1.91	0.93
90.7	1.52	1.68
27.4	0.75	2.72

总不精密度：

QC 水平 U/L	总不精密度 SD U/L	总不精密度 CV %
205.2	3.02	1.47
90.7		1.95
27.4	1.00	3.65

#### 线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归  $Y = 0.998 * X + 1.2333$ ，在 5.0-500U/L 范围呈线性。

空白低限 (LOB)： 2.4U/L (CLSI, EP17-A)

检测低限 (LOD)： 4.2U/L (CLSI, EP17-A)

#### 干扰物质 (CLSI, 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 ALT 在血红细胞中的浓度约为血清中浓度的 5 倍。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<sup>8,9</sup>。

#### 参考文献

- Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2<sup>nd</sup> ed.* Philadelphia, PA: WB Saunders Co.; 1994: 790-791.
- Wroblewski, F. and LaDue, J.S., Proc. Soc. Exper. Biol. And Med. 91:569 (1956).
- International Federation of Clinical Chemistry, Provisional Concentrations of Enzymes, Clin Chem 23: 887, 1977.
- Bergmeyer HU, Scheibe P, Wahlefeld, AW: Optimization of methods for aspartate aminotransferase and alanine aminotrasferase. Clin Chem 24: 58, 1978.
- Burtis, C. A., Ashwood, E. R. (Ed.) *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, W. B. Saunders Co. Toronto, p 1800 (1999).
- Henry R. J. *Clinical Chemistry-Principles and Technics*. New York, NY: Harper & Row; 1974: 881, 888.
- Medica 公司档案资料。
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press, 1995.
- Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2<sup>nd</sup> ed. Washington, DC. AACC Press, 1997.

#### EasyRA 测定参数 (ALT)

波长 (nm)	340/405nm
反应类型	酶 (O)
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	0.032
反应时间	5.6 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)	8.0
稀释剂体积 (μL)	32
试剂体积 (μL)	152
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	5.0-500U/L
摩尔吸光系数	6.22



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive  
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem, The Netherlands