

丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒（丙氨酸底物法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(丙氨酸底物法)

英文名称：Alanine Aminotransferase Kit (ALT)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
60mL(试剂1:1×40mL + 试剂2:1×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;贝克曼:DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;美康:MS-480、MS-880、MS-880B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
150mL(试剂1:2×50mL + 试剂2:1×50mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;美康:MS-480、MS-880、MS-880B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
300mL(试剂1:4×50mL + 试剂2:2×50mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;美康:MS-480、MS-880、MS-880B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
150mL(试剂1 + 试剂2:3×50mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;美康:MS-480、MS-880、MS-880B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
200mL(试剂1:2×65mL + 试剂2:1×70mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;美康:MS-480、MS-880、MS-880B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
400mL(试剂1:4×65mL + 试剂2:2×70mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;美康:MS-480、MS-880、MS-880B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
600mL(试剂1:6×65mL + 试剂2:3×70mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;美康:MS-480、MS-880、MS-880B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
210mL(试剂1:2×70mL + 试剂2:1×70mL)	日立:7060、7080、7100、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;美康:MS-480、MS-880、MS-880B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
200mL(试剂1:2×90mL + 试剂2:2×10mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(试剂1:2×80mL + 试剂2:1×80mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;美康:MS-480、MS-880、MS-880B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(试剂1:4×40mL + 试剂2:4×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;贝克曼:DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;美康:MS-480、MS-880、MS-880B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
492mL(试剂1:6×66mL + 试剂2:6×16mL)	罗氏:MODULAR
600mL(试剂1:4×100mL + 试剂2:2×100mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×400T(试剂1:2×100mL + 试剂2:2×8mL)	
2×350T(试剂1:2×93mL + 试剂2:2×7.5mL)	
1×175T(试剂1:1×46.5mL + 试剂2:1×3.75mL)	贝克曼:LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;
2×400T(试剂1:2×106mL + 试剂2:2×9mL)	
1×200T(试剂1:1×53mL + 试剂2:1×4.5mL)	
6×90T(试剂1:6×9.9mL + 试剂2:6×6.6mL)	
12×72T(试剂1:12×16.8mL + 试剂2:12×8.4mL)	
12×72T(试剂1:12×17.2mL + 试剂2:12×8.6mL)	西门子:DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×72T(试剂1:1×17.2mL + 试剂2:1×8.6mL)	
41mL(试剂1:1×33mL + 试剂2:1×8mL)	罗氏:MODULAR;美康:MS-480、MS-880、MS-880B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
1×250T(试剂1:1×(15.5mL+23.5mL) + 试剂2:1×18.3mL)	
4×250T(试剂1:4×(15.5mL+23.5mL) + 试剂2:4×18.3mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1000T(试剂1:2×65mL+试剂2:1×70mL)	
1200T(试剂1:2×60T+试剂2:1×1200T)	
300T	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×665T	
2×965T	
2×440T	
4×440T	西门子: Atellica
60mL(试剂1:2×20mL+试剂2:2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
120mL(试剂1:4×20mL+试剂2:4×10mL)	
120mL(试剂1:2×40mL + 试剂2:1×40mL)	迈瑞: BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M
4×420T	
2×420T	
1×400T	日立: 008AS、006、3500
2×400T	
1000mL(试剂1:8×83.4mL + 试剂2:4×83.4mL)	
2000mL(试剂1:16×83.4mL + 试剂2:8×83.4mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500;罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
5000mL(试剂1:36×92.6mL + 试剂2:18×92.6mL)	

【预期用途】

用于血清或血浆中丙氨酸氨基转移酶(ALT)活性的定量测定。

ALT 在肝脏中含量较多, 当肝脏受损时, 此酶可释放入血, 故测定 ALT 常作为判断肝细胞损伤的灵敏指标。

【检验原理】

丙氨酸+α-酮戊二酸 \xrightarrow{ALT} 谷氨酸+ 丙酮酸

丙酮酸+ NADH+H⁺ \xrightarrow{LDH} 乳酸+ NAD⁺

在波长 340nm 处测定 NADH 降低速率, 计算出 ALT 活性。

【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	0.1mol/L
	还原型辅酶I (NADH)	2.2×10 ⁻⁴ mol/L
	乳酸脱氢酶	2000 U/L
试剂 2	叠氮钠	1g/L
	L-丙氨酸	0.5 mol/L
	α-酮戊二酸	1.5×10 ⁻² mol/L
	叠氮钠	1g/L

试剂不含 5'-磷酸吡哆醛。不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃ 有保存可稳定 1 年。试剂开瓶后于 2~8℃ 可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

血清或血浆, 采血后应及时分离, 避免溶血, 于 2~8℃ 稳定三天。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体, 可直接使用。

测定条件

主波长	340nm	反应方法	速率法	反应温度	37℃
辅助波长	405nm	反应方向	向下		

操作步骤

试剂 1	200 μL
样本	15 μL
混匀, 37℃ 孵育 3 分钟	
试剂 2	100 μL
混匀, 37℃ 孵育 60 秒, 连续监测 1-3 分钟, 计算 ΔA/min	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法, 上述基本参数需结合该输入法, 进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我公司联系。

校准程序

校准品按其说明书操作使用。请另行购买校准品。

校准: 校准采用合格校准品。校准频率: 1 试剂批号更换后; 2 根据质控要求。

质量控制程序

质控品按其说明书操作使用。请另行购买质控品。建议每天进行一次质控实验。

计算

1.用校准品校准

$$ALT \text{ 活性 (U/L)} = \frac{\Delta A_{\text{测定}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}}{\Delta A_{\text{校准品}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}} \times C_{\text{校准品}}$$

2.用计算因子进行计算

$$ALT \text{ 活性 (U/L)} = (\Delta A_{\text{测定}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}) \times F (3376)$$

$$F = \frac{\text{反应总体积 (mL)}}{\text{样本体积 (mL)} \times 6.22 \times 10^{-3} \times 1.0}$$

注: 6.22×10⁻³ 为 340nm 处摩尔消光系数; 1.0 为比色皿光径

【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对试验结果产生影响。

仪器曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。

高度溶血可导致结果偏高。

【检验方法的局限性】

1.干扰物质: 抗坏血酸≤30mg/dL、游离胆红素≤60mg/dL、结合胆红素≤60mg/dL、血红蛋白≤500mg/dL、乳糜微粒≤3600 浊度单位时对测定无影响。

【产品性能指标】

外观: 试剂 1 为无色液体, 试剂 2 为无色至淡黄色液体;

试剂空白吸光度: 波长 340nm, 光径 10mm, 应≥1.0000;

试剂空白吸光度变化率: 波长 340nm, 光径 10mm, 应≤0.004;

线性范围: 在(5~1000)U/L 范围内: a) 线性相关系数(r)应≥0.995; b) (5~300)U/L 范围内, 线性偏差应≤30.0U/L; (300~1000)U/L 范围内, 线性偏差应≤10.0%。

准确度: 相对偏差≤10.0%;

精密性: 批内 CV≤5.0% ; 批间相对极差<10.0%;

分析灵敏度: 样本浓度为 120U/L 时, 吸光度变化率为 0.0100~0.0900。

【注意事项】

1. 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
2. 使用时应做好防护措施并遵循所有实验室试剂操作的注意事项。所有废弃物应按当地法规要求处理。
3. 叠氮钠会与下水管道中的铜和铅制品发生反应，产生易爆性的叠氮金属化合物。在使用后，应该用大量的水对试剂进行冲洗，以防止叠氮化合物的堆积，排放时应该遵循当地法规的相关要求。
4. 使用前请仔细阅读说明书。