丙氨酸氨基转移酶（ALT）检测试剂盒说明书

【包装规格】
试剂 1：50 毫升 / 瓶 ×2；试剂 2：20 毫升 / 瓶 ×1；
校准品（选配）：1 毫升 / 瓶 ×1；

【预期用途】
用于体外定量测定人血清丙氨酸氨基转移酶的活性。

临床意义：对急性乙型肝炎、慢性肝炎、乙肝病毒携带者、重症肝炎以及肝硬化、肝癌等一系列病毒性肝炎的分析具有一定参考价值。丙氨酸氨基转移酶升高仅提示肝脏可能存在损伤。除肝炎之外，多种其他疾病也可引起丙氨酸氨基转移酶升高。

【检测原理】
在丙氨酸氨基转移酶催化作用下，L- 丙氨酸与 α- 酮戊二酸生成丙酮酸和 L- 谷氨酸。丙酮酸在乳酸脱氢酶（LD）催化下生成乳酸，同时还原型辅酶 Ⅰ（NADH）被氧化为氧化型辅酶 Ⅰ（NAD^+ ），反应方程式如下：
丙氨酸 + α- 酮戊二酸 → 丙酮酸 + L- 谷氨酸
丙酮酸 + NADH + H^+ → L- 乳酸 + NAD^+

NADH 的氧化速率与血清中 ALT 活性成正比，在 340 nm 波长处监测 NADH 的下降速率，即可计算 ALT 活性。

【主要组分】
试剂 1：三羟甲基氨基甲烷（Tris）6.05 g/L、还原型辅酶 Ⅰ 二钠盐 0.29 g/L、乳酸脱氢酶 13.50 Ku/L、表面活性剂、抑菌剂；
试剂 2：L- 丙氨酸 112.0 g/L、α- 酮戊二酸钠盐 13.5 g/L、柠檬酸 9 g/L；
丙氨酸氨基转移酶校准品。

【储存条件及有效期】
试剂盒 2℃～8℃避光保存，有效期 12 个月。
试剂开瓶后，2℃～8℃避光保存，可稳定 30 天。

【样本要求】
采用新鲜血清样本，应避免溶血、脂血，避免反复冻融，污染样本不可使用。

【检验方法与操作步骤】

项目	参数
波长	340 nm
分析方法	速率法
试剂 1	750 μl
试剂 2	250 μl
混匀，37℃孵育 10 min	混匀，37℃孵育 10 min
样本	90 μl
K 值	2800

校准法计算公式：ALT＝(测定吸光度变化值△A 测定 ÷ 校准吸光度变化值△A 校准) ×Cs（Cs 为校准品浓度）

【校准与质量控制】
请使用本试剂盒配套的校准品。

【参考区间】
8 U/L～40 U/L（注：各实验室应建立本实验室的参考区间）

【检测结果解读】
若检测结果超出线性范围，需用生理盐水对样本按比例稀释，测定结果乘以稀释倍数。检验结果须由专业人员审核。受检者的年龄、性别、体重会对检测结果产生影响。通常，检测结果在参考区间内判定为正常；处于临界区间时，应重新检测予以确认；检测结果明显超出参考区间，或复查后仍超出参考区间，则判定结果异常。若出现检测结果与临床不符甚至相悖的情况，应分析并查找原因。

【检测方法局限性】
下述浓度的干扰物质对检测结果无影响：血红蛋白≤2.5 g/L、维生素 C≤0.5 g/L、胆红素≤100 IU/mL。

【产品性能指标】

1. 外观：试剂 1 为无色澄清液体；试剂 2 为无色或微黄色澄清液体。
2. 试剂空白吸光度：≤1.0。
3. 试剂空白吸光度变化速率：≤0.004。
4. 分析灵敏度：当样本浓度为 40 U/L 时，吸光度变化值≥0.009。
5. 线性范围：37℃条件下，在 0 U/L～500 U/L 范围内呈线性，线性相关系数 r≥0.990。
6. 精密度：重复性变异系数（CV）≤5%；批间差（R）≤10%。
7. 准确度：相对偏差 (b) 在 ±15% 范围内。
8. 装量：不低于标示装量。

【注意事项】

1. 本产品仅用于体外诊断。
2. 使用前请仔细阅读说明书，并严格按照说明书正确操作。
3. 使用试剂时做好必要防护，切勿吞服，避免接触皮肤与黏膜。
4. 请在产品有效期内使用，不同批号试剂不可混用；建议每日使用完毕后及时拧紧瓶盖。
5. 所有待测样本及废液须按照国家及地方法律法规进行处置。
6. 请勿将试剂 1 与试剂 2 混合为单一试剂使用。

【标识说明】

含义：参阅使用说明书 ； IVD 含义：体外诊断医疗器械；
2℃ 8℃ 含义：储运温度 2℃～8℃； LOT 含义：生产批号； 失效日期。

【参考文献】

1.《Clin. Chem. Acta》，1980
2.《全国临床检验操作规程（第四版）》，人民卫生出版社，2015

【基本信息】

企业名称：河北艾欧路生物科技有限责任公司
注册地址：中国石家庄市高新区湘江道 319 号 026- 401
生产地址：中国石家庄市高新区湘江道 319 号 026- 402
售后服务单位：河北艾欧路生物科技有限责任公司
网址：www.aioulu.com
传真：0311- 87311373
售后服务单位名称：河北艾欧路生物科技有限责任公司
售后联系电话：0311- 87319008

医疗器械生产许可证号：冀食药监械生产许 20130029 号