

AST Kit

天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒

FCC动力学法(液体双试剂/单试剂合编版) FCC Kinetic (DR & MR)

试剂用途

本产品为医用体外诊断试剂，仅作辅助诊断用，主要用于人血清或血浆中天门冬氨酸氨基转移酶活性的体外定量分析。

临床意义

天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 又称谷草转氨酶 (SGPT)，其广泛分布于人体中，在心脏、肝脏、骨骼肌、肾脏和红细胞内有较高的浓度，这些组织的损伤或疾病，如心肌梗塞、病毒性肝炎、肝坏死、肝硬化等症均会引起血清和血浆中天门冬氨酸氨基转移酶水平的升高。

心肌梗塞发病后6~12小时，血中AST开始升高，24~48小时达高峰，3~7天恢复正常。高峰平均值为正常值的4~10倍，上升值大致与梗塞区范围成正比。在心肌梗塞的恢复期，若AST升高，提示新梗塞出现或原梗塞区扩大。肺梗塞、心肌炎、心包炎、肝胆疾病、骨骼肌疾病、感染、胰腺炎、脾肾或肠系膜梗塞和口服避孕药均可引起AST升高。急性心肌梗塞患者，AST在血中消失较早，若症状不明显且发病已数日，对诊断帮助不大，梗塞区范围小的患者AST也可能不升高。

使用乙醚、氯仿、安定、利眠宁、鲁米那、氯丙嗪、消炎痛、副醛、三甲双酮、非那西丁、别嘌醇、氨基比林、乙醇、利福平、氨基水杨酸、灰黄霉素、苯唑青霉素、氟唑、甲基多巴、环磷酰胺、卡巴唑、硫唑嘌呤、二性霉素B等以及使用金、磷、锑、铜、汞等时，亦可使AST增高，应注意鉴别。

实验原理

$L\text{-Aspartic acid} + \alpha\text{-Ketoglutarate} \xrightarrow{AST} L\text{-Glutamate} + \text{Oxalacetate}$
 $\text{Oxalacetate} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{MDH} L\text{-Malate} + \text{NAD}^+ + \text{H}_2\text{O}$

天门冬氨酸氨基转移酶催化L-天门冬氨酸的氨基催化与苹果酸脱氢酶催化的反应偶联，使NADH氧化成NAD⁺。NADH在340nm处有特异吸收峰，其被氧化的速率与血清中的天门冬氨酸氨基转移酶的活性成正比，在340nm处测定NADH吸光度下降速率，即可测定天门冬氨酸氨基转移酶活性。

产品组成

液体双试剂或单试剂，双试剂由试剂一 (R1) 和试剂二 (R2) 组成。R1和R2工作体积比为4:1。试剂直接使用或按比例混合成单试剂应用。双试剂按比例混合成工作试剂或单试剂中反应物质浓度为TRIS Buffer 0.1M, $\alpha\text{-KG}$ 13mM, LDH $>$ 2KU, MDH $>$ 800U, L-Aspartic acid 2200mM, EDTA-2Na 6mM, NADH $>$ 0.18mM; 非反应稳定剂适量。

样本收集

不溶血的血清或血浆。样品尽可能当天分析，需要保存请于具塞的试管中，4℃环境中可保存七天。血浆标本只能用肝素或EDTA抗凝。

测定方法

① 实验器材：具有340nm波长及37℃恒温装置的分光光度计、定时器、加样器。试剂适用于各类半自动或全自动生化分析仪分析。
② 测定条件 (基本操作参数)

测定方法	曲线类型	实验温度	测试波长	延迟时间	读数时间	试样比例	反应方向
Kinetic	Linearity	37℃	340nm	60sec	60~180sec	10:1	Degression



结果计算

AST活性 (U/L) = $(\Delta A / \text{min} \times V_t \times 1000) / (\epsilon \times V_s \times d) = (\Delta A / \text{min} \times 0.33 \times 1000) / (6.3 \times 0.03 \times 1) = \Delta A / \text{min} \times 1746$; 上式中 $\Delta A / \text{min}$ 为反应每分钟OD变化值; $(A_2 - A_1) / 3$ (分钟); V_t 为反应总体积 (ml); V_s 为样本体积 (ml); (1000) 为U/ml转为U/L的因数; d 为光径 (cm); ϵ 为本法条件下NADH在340nm波长处的毫摩尔吸光系数(6.3)。 (1746) 为本法的理论因子，实际操作建议用定值参考品予以校正或直接定标。

干扰因素

避免溶血、胆红素、具有氧化性物质和严重脂血对测定有干扰。

注意事项

1. 试剂和样品量可根据不同仪器要求按比例增减，为增加线性范围，可适当降低样本量，可采用20:1~30:1的试样比例，注意理论因数不是按比例增减，需要按计算公式重新推算，建议采用定值校准品校准。
2. 按测定方法操作时，当 $\Delta A / \text{min} > 0.260$ 时，须将标本用生理盐水稀释后重新测定，结果应乘以稀释倍数。
3. 严重黄疸和高试剂消耗可将标本稀释后测定，结果乘以稀释倍数；样本经生理盐水高倍稀释后，可能会由于基质效应致使测定结果产生一定的不准确性。本产品中不含磷酸吡哆醛。
4. 结果的准确性依赖于仪器的校正和测定温度及时间的控制。
5. 试剂在使用中应严格控制交叉污染，因试剂处于临反应状态，交叉污染会导致试剂性能快速下降或失效。
6. NADH在334与365nm波长的毫摩尔消光系数分别为6.18和3.40。
7. $\mu\text{kat/L}$ 单位换算公式为 $\text{U/L} \times 16.67 \times 10^{-3} = \mu\text{kat/L}$ 。
8. 试剂含LDH在起始孵育时间内快速消除样本中内源性丙酮酸干扰作用达1mM (血清丙酮酸的正常水平为0.034~0.102mM)，故实际操作时也可将反应延迟时间缩短至30秒钟。
9. 试剂浑浊或以蒸馏水为空白在340nm波长处的吸光度值低于1.0A时，视为失效。
10. 可能干扰本测定的物质，请参阅：Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3: 45-52。

参考范围

30℃, 8~22U/L (0.1~0.4 $\mu\text{kat/L}$); 37℃, 5~34U/L (0.1~0.6 $\mu\text{kat/L}$); 新生儿和婴儿的AST水平大约是成人的两倍，六个月后降至成人水平。
引用的参考范围代表本法的期望值，仅供参考。建议各实验室予以验证或建立自己的参考范围。

性能特征

1. 有效试剂空白吸光度值: 340nm, 1cm光径, 不低于1.000A;
2. 线性范围: 可达450U/L (340nm), 试样比例10:1, 相关系数 $>$ 0.98)。在自动化分析仪上，线性取决于所用样本量与试剂量的比例和测量的时间;
3. 准确度: 定值参考品测定结果应在标称值的100% \pm 10%以内，定值质控品的测定结果应在标称值以内;
4. 灵敏度: 按说明书方法, 0.573 $\Delta\text{mA}/\text{min}$ 相当于1.0U/L AST活性 (仅供参考);
5. 精密度: 批内变异系数和批间相对极差 \leq 10%;
6. 稳定性: 试剂2~8℃避光密封条件下储存可在标称所示失效日前使用。在严格执行上述储存条件下液体双试剂按比例合成单试剂后可稳定两周。

本产品说明性文件为产品注册说明书缩减版本并将双试剂与单试剂合并编写，仅供参考，请勿作为产品正式说明书应用。如须产品注册说明书请联系本公司。

上海名典生物工程股份有限公司

www.shmind.com.cn