



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1197—2013

丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC 法)

Alanine aminotransferase diagnostic kit
(IFCC method)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准主要起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:王玉梅、黄杰、刘艳、高尚先。

丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC 法)

1 范围

本标准规定了丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法)的测定原理、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存等。

本标准适用于丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法)的质量控制,该产品用于体外定量测定人体血清或血浆中丙氨酸氨基转移酶的活性。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

3 测定原理

丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法)是属于国际临床化学联合会(IFCC)推荐的改良方法。本法采用的原理是在ALT的催化下,丙氨酸的氨基转移到 α -酮戊二酸,生成丙酮酸及谷氨酸。丙酮酸与NADH在LDH的催化下反应生成乳酸和 NAD^+ 。NADH在波长340 nm有特异吸收峰,其氧化的速率与血清中ALT的活性成正比,在340 nm处测定NADH吸光度下降的速率,即可计算出ALT活性。

4 要求

4.1 外观

符合制造商规定的正常外观要求。

4.2 装量

液体试剂的装量应不少于标示量。

4.3 试剂空白

4.3.1 试剂空白吸光度

应不小于1.0(波长340 nm,光径1 cm)。

4.3.2 试剂空白吸光度变化率

应不大于0.004/min(终点法不适用)。

4.4 线性区间

线性区间上限至少达到500 U/L,在线性区间内,理论浓度与实测浓度的线性相关系数 r 应不小于0.990 0。