

α-L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(速率法)使用说明书

【产品名称】

通用名称：α-L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(速率法)

【包装规格】

360mL（6×60mL）；120mL（2×60mL）；600mL（6×100mL）；100mL（2×50mL）；50mL（1×50mL）；180mL（4×45mL）；210mL（3×70mL）；200mL（2×100mL）；240mL（3×80mL）；300mL（6×50mL）；600mL（10×60mL）；2×300测试（2×100mL）；12×72测试（12×25mL）；2×250测试（2×60mL+2×20mL）；750测试；1×200测试；4×200测试；2×375测试；2×410测试；2×505测试；1000测试（2×500测试）；500测试；1×400测试；2×400测试；4×400测试；80mL(2×40mL)；160mL(4×40mL)；1×220测试；2×440测试；校准品1×1mL；质控品1×1mL；质控品2×1mL。

【预期用途】

本试剂盒用于定量检测血清或血浆中α-L-岩藻糖苷酶的活性。

【检验原理】

NG-2-氯-对硝基苯酚-α-L-Fucoside+H₂O $\xrightarrow{AFU}$ NG-2-氯-对硝基苯酚+α-L-Fucoside

在405nm处测吸光度变化率，可测得AFU的活性。

【主要组成成分】

试剂	成分浓度
试剂	2-吗啉乙基磺酸缓冲液 70×10 ⁻³ mol/L，2-氯-对硝基苯酚-α-L-岩藻糖苷（CPNP-α-L-Fucoside）10×10 ⁻³ mol/L
校准品/质控品	α-L-岩藻糖苷酶 见标签，磷酸盐缓冲液 0.01mol/L，氯化钠 0.15mol/L，牛血清白蛋白 40g/L，防腐剂 0.02%
校准品定值可溯源至内部参考品。 质控品定值具有批特异性，具体见靶值单。	

【储存条件及有效期】

试剂、校准品和质控品在2~8℃保存，有效期18个月。校准品和质控品复溶后于2~8℃密封保存可稳定1个月。生产日期、使用期限见标签。

【适用仪器】

360mL和120mL适用于日立7600、7180、7060、7080、7100、3100、3500、3110、006、008AS、008α，贝克曼DxC800、DXC600、LX20，贝克曼AU680、AU2700、AU5400、AU400、AU5421、AU480、AU5800，东芝TBA120FR、TBA40FR、TBA2000FR，罗氏MODULAR、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc311、Cobasc701、Cobasc702，利霸XL-300，迈瑞BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M，美康MS-480、MS-880、MS-480B、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、MS-420P、MS-400P、MS-380P、MS-420、MS-400、MS-380，希森美康CHEMIX-180、BM-6010/C，雅培C16000、ci4100、ci16200，西门子：ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800；210mL和600mL适用于日立7600、7180、7060、7080、7100、3100、3500、3110、006、008AS、日立008α，贝克曼AU680、AU2700、AU5400、AU400、AU5421、AU480、AU5800，东芝TBA120FR、TBA2000FR，罗氏MODULAR、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc311、Cobasc701、Cobasc702，迈瑞BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M，美康MS-480、MS-880、MS-480B、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、BM-6010/C，雅培C16000、ci4100、ci16200；西门子：ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800；600mL、200mL和240mL适用于日立7060、006、008AS、3500、3100、3110、008α，东芝TBA120FR、TBA2000FR，罗氏MODULAR、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc311、Cobasc701、Cobasc702，雅培C16000、ci4100、ci16200，西门子：ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800；100mL、180mL、50mL和300mL适用于日立7600、7180、7060、7080、7100、3100、3500、3110、006、008AS、008α，贝克曼DxC800、DXC600、LX20，贝克曼AU680、AU2700、AU5400、AU400、AU5421、AU480、AU5800，东芝TBA120FR、TBA40FR、TBA2000FR，罗氏MODULAR、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc311、Cobasc701、Cobasc702，利霸XL-300，迈瑞BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M，美康MS-480、MS-880、MS-480B、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、MS-420P、MS-400P、MS-380P、MS-420、MS-400、MS-380，希森美康CHEMIX-180、BM-6010/C、雅培C16000、ci4100、ci16200，西门子：ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800；12×72测试适用于西门子DIMENSIONAR、DIMENSION

RxL；2×250测试、2×300测试、1×200测试和4×200测试适用于罗氏Cobasc501、Cobasc502、Cobasc311、Cobasc701、Cobasc702；750测试、2×375测试、2×410测试、2×505测试和1000测试适用于西门子ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800；500测试适用于ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800，日立008AS、006、3500、008α；2×400测试适用于日立008AS、006、3500、008α；1×400测试、4×400测试适用于日立008AS、006、3500、008α，罗氏Cobasc501、Cobasc502、Cobasc311、Cobasc701、Cobasc702；80mL和160mL适用于麦迪卡EasyRA；1×220测试和2×440测试适用于西门子Atellica。

【样本要求】

1、空腹血清、EDTA和肝素抗凝血浆（不能用枸橼酸钠抗凝血浆）。样本应在低温条件下运输保存，样本中AFU在2~8℃可稳定3天。

2、非结合胆红素浓度在10mg/dL内，结合胆红素浓度在28.8mg/dL内，维生素C在3mg/dL内，血红蛋白在5g/L内，乳糜浊度在1450FTU内偏差小于10%。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

全自动生化分析仪操作方法

测定条件

主波长	405nm	反应方向	向上
辅助波长	480nm	反应方法	两点速率法
反应温度	37℃	计算因子	1250

操作步骤

样本	30μL
试剂1	270μL
混匀，37℃孵育90秒，连续监测1~3min，计算ΔA/min	

具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

校准程序

全自动生化分析仪校准程序

当提供的校准品为1×1mL时，可直接使用。

- 1）本产品使用时一般采用两点校准。
- 2）校准品用1mL去离子水复溶后可直接使用；校准品用量与样本量一致。
- 3）生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 4）当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
- 5）各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

质量控制程序

质控品用1mL去离子水复溶后可直接使用。建议每天进行一次质控实验。

计算

1.用校准品定标

$$AFU \text{ 活性 (U/L)} = \frac{\Delta A/\text{min}_{\text{样本}} - \Delta A/\text{min}_{\text{空白}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{样本}} - \Delta A/\text{min}_{\text{空白}}} \times C_{\text{校准品}}$$

2.用计算因子进行计算

$$AFU \text{ 活性 (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times F(1250)$$

$$F = \frac{\text{反应总体积 (mL)} \times 1000}{\text{样品体积 (mL)} \times \text{毫摩尔消光系数} \times 1.0}$$

注：1000 = U/mL 到 U/L 的转换系数；1.0 = 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。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。样本活性超过线性范围时，请用生理盐水稀释后测定，结果乘以稀释倍数。孕妇血清的AFU活性会升高。

【检验方法的局限性】

1.溶血标本可影响结果。

【产品性能指标】

空白吸光度：波长405nm，光径10mm，空白吸光度应≤0.3000；
空白吸光度变化率：波长405nm，光径10mm，空白吸光度变化率应≤0.002；
准确度：测企业参考品，相对偏差≤10.0%；
线性范围：1~150U/L，判定依据：r≥0.995；
精密度：批内CV≤5.0%；批间相对极差<6.0%；
分析灵敏度：样本浓度为30U/L时，吸光度变化率应不小于0.005；
校准品和质控品准确度：相对偏差≤10.0%。
校准品和质控品均一性：相对偏差≤5.0%。

【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.如仪器无本试剂盒所要求的波长，选择波长接近的波长。
- 3.样本与试剂比例可根据需要按比例调节。
- 4.不同批次的试剂不推荐混合使用。
- 5.使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。