

N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒（MPT 底物法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒（MPT 底物法）

英文名称：N-Acetyl-β-D-Glucosaminidase Kit (NAG)

【包装规格】

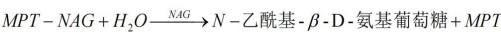
规格组成	适用仪器
24mL(试剂1： 1×18mL+试剂2： 1×6mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼 AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；迈瑞：BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；利霸：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；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、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培 C16000、ci4100、ci16200；西门子 ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
60mL(试剂1： 1×45mL+试剂2： 1×15mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；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；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；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、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培 C16000、ci4100、ci16200；西门子 ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
80mL(试剂1： 1×60mL+试剂2： 1×20mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；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；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；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、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培 C16000、ci4100、ci16200；西门子 ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
160mL(试剂1： 2×60mL+试剂2： 2×20mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；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；利霸：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；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、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培 C16000、ci4100、ci16200；西门子 ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
120mL(试剂1： 2×45mL+试剂2： 1×30mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；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；利霸：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；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、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培 C16000、ci4100、ci16200；西门子 ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
160mL(试剂1： 2×60mL+试剂2： 1×40mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；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-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、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培 C16000、ci4100、ci16200；西门子 ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
480mL(试剂1： 6×60mL+试剂2： 2×60mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；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-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、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培 C16000、ci4100、ci16200；西门子 ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
240mL(试剂1： 2×90mL+试剂2： 1×60mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；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；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培 C16000、ci4100、ci16200；西门子 ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
6×68 T(试剂1： 6×16.8mL+试剂2： 6×5.8mL)	西门子：DADE DIMENSION RXL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
52mL(试剂1:1×39mL + 试剂2:1×13mL)	迈瑞：BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M
4×400T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1×200T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；日立008AS、006、3500
1×400T	
80mL(试剂1： 2×30mL+试剂2： 2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
160mL(试剂1： 4×30mL+试剂2： 4×10mL)	
350T	西门子 ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
500T	
1×220T	西门子：Atellica
2×440T	
2×460T	
4×460T	日立008AS、006、3500

【预期用途】

用于血清或尿液中 N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶(NAG)活性的定量测定。

【检验原理】

N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶（NAG）催化底物 6-甲基-2-吡啶基-1-硫-N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷（MPT-NAG），水解生成 6-甲基-2-巯基吡啶（MPT），其在特定波长处吸光度上升速率与 NAG 活性呈正相关。



【主要组成成分】

试剂	成 分	浓度
试剂 1	枸橼酸缓冲液	50mmol/L
试剂 2	6-甲基-2-吡啶基-1-硫-N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷	6.6g/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2～8℃避光保存，可稳定 18 个月，试剂不得冷冻。试剂开瓶后，2～8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 血清或尿液。不可使用血浆样本。
- 用任意一次尿液，样本要求为新鲜的中段尿，1500 转离心 5 分钟后取上清液，置于 2～8℃，不加防腐剂，可稳定 5 天。置于-20℃可稳定 1 个月。如果尿液中的 pH<4 或 pH> 8，长期保存可能使 NAG 的活性降低。
- 干扰物质：维生素 C≤30 mg/dL，血红蛋白≤25g/L，结合胆红素≤288mg/dL，甘油三酯≤2.7mmol/L 对检测结果无影响。

【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	340 nm	反应方法	速率法	反应温度	37℃
辅助波长	450 nm	反应方向	向上		

操作步骤

样本	14 μL
试剂 1	210 μL
混匀，置 37℃孵育 5min	
试剂 2	70μL
混匀，37℃孵育 1min，连续监测 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

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 本产品使用时一般采用两点校准。
- 校准品按其使用说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 每 2 周或当发生以下情况时，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。
- 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

质控品按其使用说明书操作。建议每天进行一次质控实验。

计算

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

【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。干扰物质超出限时需进行确认。严重脂血样本会导致结果偏高。样本浓度超过线性范围时，请用生理盐水稀释后重新测定。

【产品性能指标】

试剂空白吸光度：波长 340nm，光径 10mm，空白吸光度≤0.2500；
试剂空白吸光度变化率：波长 340nm，光径 10mm，空白吸光度变化率≤0.0300；
分析灵敏度：样本活性为 20U/L 时，吸光度变化率为 0.0040～0.0400；
精密度：批内 CV≤10.0%；批间相对极差≤10.0%；
线性范围：2.5～200 U/L 范围内：a) 线性相关系数（r）应≥0.995；b)（2.5～20）U/L 范围内，线性偏差应≤2.0U/L；（20～200）U/L 范围内，线性偏差应≤10.0%；
准确度：回收率在（100±20%）范围内。

【注意事项】

- 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。
- 使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。所有废弃物应按当地法规要求处理。
- 使用前请仔细阅读说明书。