

天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）

英文名称：MitochondrialAST Kit(mAST)

【包装规格】

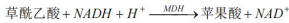
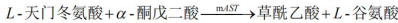
规格组成	适用仪器
30mL(试剂1：1×24mL + 试剂2：1×6mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；贝克曼AU；AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏MODULAR、Cobas311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702；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-6010C、BX-3010、BX-4000；利翰：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；迈瑞：BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；雅培：C16000、c4100、c8200、ci6200；西门子：ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXPT
50mL(试剂1：1×40mL + 试剂2：1×10mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；贝克曼AU；AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏MODULAR、Cobas311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702；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-6010C、BX-3010、BX-4000；雅培：C16000、c4100、c8200、ci6200；西门子：ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXPT
75mL(试剂1：1×60mL + 试剂2：1×15mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；贝克曼AU；AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏MODULAR、Cobas311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702；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-6010C、BX-3010、BX-4000；雅培：C16000、c4100、c8200、ci6200；西门子：ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXPT
100mL(试剂1：2×40mL + 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、Cobas311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702；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-6010C、BX-3010、BX-4000；利翰：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；迈瑞：BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；雅培：C16000、c4100、c8200、ci6200；西门子：ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXPT
100mL(试剂1：1×80mL + 试剂2：1×20mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；雅培：C16000、c4100、c8200、ci6200；西门子：ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXPT；罗氏：Cobas311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
200mL(试剂1：2×80mL + 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、Cobas311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702；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-6010C、BX-3010、BX-4000；雅培：C16000、c4100、c8200、ci6200；西门子：ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXPT
150mL(试剂1：2×60mL + 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、Cobas311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702；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-6010C、BX-3010、BX-4000；雅培：C16000、c4100、c8200、ci6200；西门子：ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXPT
300mL(试剂1：4×60mL + 试剂2：2×30mL)	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、Cobas311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702；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-6010C、BX-3010、BX-4000；雅培：C16000、c4100、c8200、ci6200；西门子：ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXPT
600mL(试剂1：8×60mL + 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、Cobas311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702；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-6010C、BX-3010、BX-4000；雅培：C16000、c4100、c8200、ci6200；西门子：ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXPT
1×60T(试剂1：1×17.2mL+试剂2:1×4.3mL)	西门子：DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSIONX-PAND
6×60T(试剂1：6×17.2mL+ 试剂2：6×4.3mL)	
70mL(试剂1：2×28mL+试剂2：2×7mL)	麦迪卡 EasyRA
140mL(试剂1：4×28mL+试剂2：4×7mL)	
1×200T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；日立008AS、3500、006
1×400T	
2×450T	
2×625T	
500T(试剂1：1×500T+试剂2：1×500T)	西 门 子：ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
1×220T	
2×440T	西 门 子：Atellica
2×360T	
4×360T	日立008AS、3500、006
4×400T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702

【预期用途】

用于血清中天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶(mAST)活性的定量测定。

【检验原理】

试剂中羊抗人 sAST 抗体与样本中 sAST 作用形成免疫复合物，使 sAST 活性被抑制，而 mAST 活性不受影响。mAST 与苹果酸脱氢酶（MDH）催化的反应偶联，使 NADH 氧化成 NAD⁺，其被氧化的速率与血清中mAST 活性成正比，通过检测特定波长处 NADH 吸光度的下降速率，计算可得mAST 活性。反应式如下：



【主要组成成分】

试剂	成 分	含量
试剂 1	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	80.0mmol/L
	L-天门冬氨酸钾	240.0mmol/L
	苹果酸脱氢酶（MDH）	600U/L
	乳酸脱氢酶（LDH）	600U/L
	羊抗人天门冬氨酸氨基转移酶胞浆同工酶（sAST）抗体	12mL/L
试剂 2	α-酮戊二酸	12mmol/L
	还原型辅酶 I（NADH）	0.18mmol/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2～8℃避光保存可稳定 1 年。试剂开瓶后，2～8℃避光保存可稳定 2 周。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

1.血清。

2.采血后应及时分离，避免溶血，6～8 小时内测定。

3.干扰物质：结合胆红素≤40mg/dL，非结合胆红素≤40mg/dL，维生素 C≤10mg/dL，乳酸≤1450 度对检测结果无影响。

【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	340nm	反应方法	速率法	反应方向	向下
辅助波长	405nm	反应温度	37℃		

操作步骤

样本	18μL
试剂 1	240μL
混匀，37℃孵育 5min	
试剂 2	60μL
混匀，37℃孵育 1min，连续监测 3min，计算ΔA/min	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述的基本参数需结合此全自动生化分析仪自有的程序参数输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。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。

1.本产品使用时一般采用两点校准。

2.校准品按其说明书操作。

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

说明书按其说明书操作，每天进行一次质控实验。

计算

1.用校准品校准

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

2.用计算因子计算

$$mAST \text{ 活性 (U/L)} = (\Delta A_{\text{测定}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}) \times F$$

$$F = \frac{\text{反应总体积 } (\mu\text{L}) \times 1000}{\text{样本体积 } (\mu\text{L}) \times \text{毫摩尔消光系数} \times 1.0} = 2840.3$$

注 1：1000 为 U/mL 到 U/L 的转换系数；1.0 为比色皿光径，NADH 在 340nm 处的毫摩尔消光系数：6.22

注 2：上述 F 值适用于除贝克曼 LX、DXC、CX 外的生化分析仪，贝克曼 LX、DXC、CX 的 F 值为上述 F 值的 2 倍，即 5680.6。

【检验结果的解释】

溶血会导致结果偏高。在延迟时间内，样本中高丙酮酸含量会消耗 NADH，从而降低测试的线性。样本活性超过线性范围时，请用生理盐水稀释后重新测定。

【产品性能指标】

外观：试剂 1 为无色至淡黄色液体；试剂 2 为无色至淡黄色液体；

试剂空白吸光度：波长 340nm，光径 10mm，空白吸光度≥1.0000。

试剂空白吸光度变化率：波长 340nm，光径 10mm，空白吸光度变化率≤0.0100。分析灵敏度：样本活性为 100U/L 时，吸光度变化率≥0.0200。

精密度：批内 CV≤10.0%；批间相对极差≤10.0%。

线性范围：5～260U/L 范围内：a) 线性相关系数（r）应≥0.990；b）（5～40）U/L 范围内，绝对偏差应≤8.0U/L；（40～260）U/L 范围内，相对偏差应≤15.0%。准确度：回收率应在（100±20%）范围内。

【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.试剂盒中部分原料来源于动物和微生物，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。

3.使用前请仔细阅读说明书。