



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1198—2013

天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC 法)

Aspartate 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。

天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC 法)

1 范围

本标准规定了天门冬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、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于天门冬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天门冬氨酸氨基转移酶(AST)的活性。

2 规范性引用文件

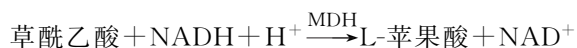
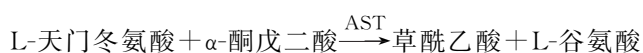
下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

GB/T 191 包装储运图示标志

3 测定原理

本标准为 IFCC 推荐法。其方法原理反应方程式如下:



在上述偶联反应中,NADH 的氧化速率与标本中酶活性呈正比,NADH 在 340 nm 波长有特异吸收,可监测 NADH 吸光度的下降速率来计算 AST 的活力。

AST 催化 L-天门冬氨酸的氨基转移与苹果酸脱氢酶(MDH)催化反应偶联,使 NADH 氧化成 NAD⁺。NADH 在 340 nm 处有特异吸收峰,其被氧化的速率与血清中 AST 的活性成正比,在 340 nm 处测定 NADH 吸光度下降速率,即可测出 AST 活性(U/L)。

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

试剂空白吸光度应不小于 1.0(波长 340 nm,光径 1 cm)。