【产品名称】天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）
【产品编号】11097639
【包装规格】2 × 1040 测试 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】国械注进 20192400573
【注册人 / 备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
【生产地址】55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom
【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码】、【储存条件】见外包装盒上相应标注
【失效日期】产品在所示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

11097639_SHD_20241129_CNA

SIEMENS Healthineers

天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）说明书

【产品名称】
通用名称：天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）
英文名称：Aspartate Aminotransferase P5P (ASTPL_c)

【包装规格】
11097639（产品编号）：2 × 1040 测试 / 盒

【预期用途】
本产品用于体外定量测定人类血清和血浆中天冬氨酸氨基转移酶的活性。
配合 Atellica ™ CH Analyzer 全自动生化分析仪使用。此项检测主要用于心肌梗塞患者的疾病进程和预后判断，以及肝脏疾病的诊断和监测。
摘要和说明
天门冬氨酸氨基转移酶检测使用吡哆醛 -5'- 磷酸 (P5P_L) 添加到 Atellica CH ASTPLc 检测的试剂 1。该检测基于 Wroblewski 和 LaDue 的研究成果，后来由 H.U.Bergmeyer 进行改良。Atellica CH ASTPLc 试剂依照 IFCC 建议进行配制。[1]

【检验原理】
反应开始由于α - 酮戊二酸作为第二种试剂的添加。NADH 的浓度由其在 340/410 nm 的吸收率测量，吸光度降低速率与天冬氨酸转氨酶活性成正比。

反应方程式
AST + P5P ⟶ 活性的 AST
L- 天冬氨酸 + α - 酮戊二酸 —AST→ 草乙酸盐 + L- 谷氨酸
草乙酸盐 + 还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸（NADH）—苹果酸脱氢酶→
苹果酸盐 + 烟酰胺腺嘌呤二核苷酸（NAD）

【主要组成成分】
成分和浓度

试剂	成分	浓度
试剂 1	L- 天冬氨酸	580 mmol/L
	苹果酸脱氢酶	≥ 0.84 KU/L
	乳酸脱氢酶（猪心）	≥ 1.2 KU/L
	叠氮钠	0.09%
试剂 2	α - 酮戊二酸	74.4 mmol/L
	还原型辅酶 I（NADH）	1.41 mmol/L
	叠氮钠	0.09%
P5P_L	吡哆醛 -5'- 磷酸 (P5P)	30 mmol/L
	叠氮钠	0.09%

提供的材料
试剂包装如下。包装内的所有试剂只供成套出售。

项目	内容物	测试数
REF 11097639	试剂包 1 (P1) Atellica CH ASTPLc 试剂 1 的孔 1 (W1) 22.8 mL Atellica CH ASTPLc 试剂 1 的孔 2 (W2) 22.8 mL 试剂包 2 (P2) Atellica CH ASTPLc 试剂 2 的孔 1 (W1) 16.2 mL Atellica CH ASTPLc 试剂 2 的孔 2 (W2) 16.2 mL 小瓶 (P5P_L) 4 × 小瓶 (P5P_L) 0.475 mL 的 Atellica CH P5P_L	2 × 1040

未提供的必需材料
进行这一检测需要以下未提供的材料：

项目	内容物
	Atellica CH Analyzer[2]

项目	内容物	
REF 11099318	Atellica CH ENZ 2 CAL（校准品）	6 × 1.5 mL 校准品 CAL 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL
	市售的质控材料	

[a] 操作本机需要额外的系统液体：Atellica CH Diluent、Atellica CH Wash、Atellica CH Conditioner、Atellica CH Cleaner、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4、Atellica CH Lamp Coolant 和 Atellica CH Water Bath Additive。 关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

标准化

Atellica CH ASTPLc 检测可溯源到 IFCC 参考方法。校准品的赋值可追溯到此标准。[13]

【储存条件及有效期】

在 2~8℃条件下保存，有效期 12 个月。

生产日期和失效日期：见标签。

机载稳定性

包中的试剂在系统上的机载稳定性能保持 30 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。 切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

【适用仪器】

全自动生化分析仪： Atellica CH。

【样本要求】

样本采集和处理

本次检测的建议样本类型是血清和血浆（肝素锂）。

收集样本

- 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。[2]
- 遵照静脉穿刺收集诊断血液样本的建议程序。[3]
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。[4]
- 在离心处理前血液样本应已完成凝块。[5]
- 始终塞住试管塞。[5]

储存样本

此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室负责使用所有可用的参考资料和 / 或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

输送样本

遵照有关临床样本和病原体输送的适用联邦和国际法规，包装样本并贴标，以便运输。

【检验方法】

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 对于血清 / 血浆，将 50 µL 主样本和 200 µL Atellica CH Diluent 加入稀释试管中。
2. 将 40 µL 的试剂 1 和 40 µL 的特殊试剂水加入反应试管中。
3. 将 25 µL 预稀释样本加入反应试管中。
4. 加入样本后测量吸光度。
5. 将 16 µL 试剂 2 加入反应试管中。
6. 混合并在 37° C 下孵育混合物。
7. 加入试剂 2 后测量吸光度。
8. 报告结果。

注 有关特殊试剂水要求的信息，请参阅在线帮助。

试验持续时间：10 分钟

准备试剂

Atellica CH P5P_L 试剂直接可用，可直接加入 Atellica CH ASTPLc R1 试剂中：

1. 小心地打开 Atellica CH P5P_L 的一个小瓶和 Atellica CH ASTPLc P1 试剂包的孔 1。
2. 可以将 P5P_L 倒入或用吸管加入 ASTPLc P1 试剂包的孔 1。

– 将 P1 试剂包在工作台上放稳，同时小心地将 P5P_L 小瓶的内容物倒入 ASTPLc P1 试剂包的孔 1 中。

备注 应将 300 µL P5P_L 加入 P1 试剂包中。

备注 不要将过多 P5P_L 摇晃出小瓶。

或

– 使用容量移液器，从小瓶中取出 300 µL P5P_L，并小心地将其加入 ASTPLc P1 试剂包的孔 1 中。

3. 小心地盖上 ASTPLc P1 试剂包的孔 1。
4. 为确保均匀性，轻轻转动 P1 试剂包以混合内容物。

备注 避免形成泡沫。

备注 不可摇晃。

5. 对于 P1 试剂包的孔 2，用一个新的 P5P_L 小瓶重复步骤 1-4。

ASTPLc R2 试剂为液体，可随时使用。

准备样本

本检测需要 25 µL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。 关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。

注 请勿使用明显受到污染的样本。

在上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。
- 纤维蛋白或其他颗粒物质。

注 按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。[5]

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。 有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

执行校准

要校准 Atellica CH ASTPLc 检测，请使用 Atellica CH ENZ 2 CAL。按照校准品使用说明使用校准品。

校准频率

若存在下述一种或以上情况，请执行校准：

- 主试剂包的批号更改时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示如此时。
- 执行质量控制结果提示的重大维护或维修后。

在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	130
试剂包校准	11
试剂机载稳定性	30

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。

遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

执行质量控制

要对 Atellica CH ASTPLc 检测进行质量控制，请使用分析物浓度已知的至少两种浓度水平（低和高）的适当质控材料。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。

关于赋值，请参阅所提供的批次特定值表 。 若获得的分析值在系统的预期质控范围内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，视为满意的性能等级。 若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序。 有关输入质量控制定义的信息，请参阅在线帮助。

质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的程序，请参阅在线帮助。

【参考区间】

已根据 CLSI 文档 EP28-A3c 确定健康成人的参考区间，并在 Atellica CH Analyzer 上进行了验证。[7] 对于成人，根据吡哆醛 -5'-磷酸血清和血浆，天冬氨酸转氨酶的参考区间为 13–40 U/L。[8] 与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为病人结果的诊断评估确定自己的参考区间。 仅将这些值作为参考。[7]

【检验结果的解释】

此项检测结果应始终结合病人病史、临床表现和其他发现情况来进行解释。

【检验方法的局限性】

Atellica CH ASTPLc 检测仅限于检测人类血清和血浆（肝素锂）中的天冬氨酸转氨酶。

不要使用溶血样本。 由于检测到红细胞中 AST 浓度较高，应避免使用溶血样本。

【产品性能指标】

计算结果

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。 系统以 U/L 为单位报告结果。

有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量间隔。

测量间隔

Atellica CH ASTPLc 检测提供从 8 U/L 到 1000 U/L 的结果。系统将标记出所有超出指定测量区间的值。

扩展测量区间

此检测的自动重复条件将血清和血浆的测量区间扩展到 6000 U/L。可以对系统进行配置以启动自动重复。 自动重复结果将标记为自动重复。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。[9] 按设计，该检测具有一个 ≤ 8 U/L 的空白限 (LoB) 和≤ 8 U/L 的检出限 (LoD)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出的天冬氨酸转氨酶的最低浓度。Atellica CH ASTPLc 检测的检出限 (LoD) 为 2 U/L，空白限 (LoB) 为 1 U/L；通过 120 次测定确定，且进行了 60 次空白和 60 次低水平重复。

定量限 (LoQ) 对应于总误差 ≤ 13 U/L 时的样本中分析物最低量。对于血清和血浆，该检测的 LoQ 设计为 ≤ 16 U/L。基于 60 次测定的 Atellica CH ASTPLc 检测 LoQ 为 7 U/L。

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

精密度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。[10] 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份，在 Atellica CH Analyzer 上对样本进行检测（每个样本的 N ≥ 80）。获得下述结果：

样本类型	N	平均值 (U/L)	重复性（批内）		实验室内的精确度（总计）	
			SD[a] (U/L)	CV[b] (%)	SD (U/L)	CV (%)
血清质控品	80	34	0.6	1.6	0.6	1.8
血清质控品	80	98	1.4	1.4	1.5	1.5
血清质控品	80	238	2.1	0.9	2.3	1.0
血浆	80	558	10.1	1.8	10.3	1.8
血清	80	890	5.8	0.6	9.6	1.1

[a] 标准偏差。

[b] 变异系数。

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

检测比较

按设计，Atellica CH ASTPLc 检测的相关系数为 > 0.90，且相较 ADVIA® Chemistry 1800 ASTPLc 的斜度为 1.00 ± 0.10。检测比较使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。[11]

样本类型 (x)	对比检测	回归方程式	样本范围	N[a]	r[b]
血清	ADVIA Chemistry 1800 ASTPLc	y = 1.00x - 4 U/L	13–984 U/L	110	0.999

[a] 测试的样本数量。

[b] 相关系数。

检测的一致性可能因研究设计、比较检测和样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

样本等效性

样本等效性使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。[11] 获得下述结果：

样本 (y)	参考样本 (x)	回归方程式	取样区间	N[a]	r[b]
肝素锂血浆	血清	y = 0.99x + 2 U/L	10–982 U/L	56	1.000

[a] 测试的样本数量。

[b] 相关系数。

样本类型的一致性可能因研究设计和所用样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

干扰

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

按设计，Atellica CH ASTPLc 检测受到来自血红蛋白、胆红素和脂血的干扰 ≤ 10%。处于下表中指明水平下的干扰物质使用 Atellica CH ASTPLc 检测方法按照 CLSI 文档 EP07-A2 进行测试。[12] 偏差指质控样本（不含干扰物质）和测试样本（含干扰物质）的结果之差，以百分比表示。偏差 > 10% 被视为干扰。不应根据此偏差校正分析结果。

干扰物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 U/L	百分比偏差
结合胆红素	20 mg/dL (342 µmol/L)	272	1%
	20 mg/dL (342 µmol/L)	57	5%
非结合胆红素	20 mg/dL (342 µmol/L)	280	1%
	20 mg/dL (342 µmol/L)	59	3%
脂血 (英脱利匹特 ®)[a]	200 mg/dL (2.26 mmol/L)	279	-3%
	200 mg/dL (2.26 mmol/L)	59	-5%

[a] 偏差百分比基于英脱利匹特浓度 500 mg/dL

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

非干扰物质

当浓度处于下表所示的水平时，存在于血清和血浆中的下述物质不会干扰 Atellica CH ASTPLc 检测。当分析物浓度处于下表所示的水平时，因这些物质造成的偏差 ≤ 10%。这些数据来自 ADVIA Chemistry 1800 系统，其检测反应条件与 Atellica CH Analyzer 上的条件相当。[7]

干扰物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度	百分比偏差
柳氮磺吡啶	300 mg/L (753 µmol/L)	57.3 U/L	≤ 10
	300 mg/L (753 µmol/L)	276 U/L	≤ 10
磺胺吡啶	299 mg/L (1.2 mmol/L)	57.3 U/L	≤ 10
	299 mg/L (1.2 mmol/L)	274 U/L	≤ 10

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

【注意事项】

警告和注意事项

用于体外诊断用途。

用于专业用途。

注意

联邦（美国）法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

安全数据表 (SDS) 在 siemens.com/healthineers 提供。

注意

此设备含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

注 有关试剂制备的信息，请参阅 程序一节的 准备试剂。

技术帮助

若需要客户支持，请联系您当地的技术支持供应商或分销商。

siemens.com/Healthineers

法律信息

Atellica 和 ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

所有其他商标均为其各自所有者的财产。

© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics。保留所有权利。

【标识的解释】

下列符号可能出现在产品标签上：

符号	定义
	查阅使用说明
siemens.com/healthcare siemens.com/document-library	电子版说明书的网络 URL 地址
	警告
	腐蚀性的

符号	定义
	刺激的 口腔、皮肤或吸入危害
	易燃物 易燃至极易燃
	易爆炸
	压缩气体
	直立存放
	温度极限 温度限制为临近水平线的上限和下限
IVD	体外诊断医疗器械
RxOnly	处方器械（仅限美国） 仅适用于在美国注册的体外诊断试剂
	在使用前复溶并混合冻干产品
	范围
EC REP	欧盟授权代表
LOT	批次代码
	回收
CE	CE 标志
YYYY-MM-DD	日期形式（年 - 月 - 日）
UNITS C	通用单位
MATERIAL	材料
CONTROL NAME	质控品名称
	说明书版本号
Rev. REVISION	修订本
	生物风险
	对环境有危险
	吸入危害 呼吸道或内部健康
	氧化作用
	有毒
	怕晒
	请勿冷冻
	手持式条码扫描器

符号	定义
	含量足够测试 <n> 次
	混合底物 在使用前混合产品
	靶值
	制造商
	有效期
REF	产品编号
PRINTED WITH SOY INK	大豆油墨打印
CE 0088	带有公告机构识别号的 CE 标志；公告机构标识号可能不同
CHECKSUM	不同的十六进制数字以输入的保证主曲线和校准品定义值是有效的
UNITS SI	国际单位
MATERIAL ID	材料唯一识别码
CONTROL TYPE	质控品类型

【参考文献】

1. International Federation of Clinical Chemistry Committee on Reference Systems for Enzymes. Clin Chem Lab Med. 2002;40(7):725–733.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
6. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:155.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.

8. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:30–33.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
13. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.

【基本信息】
注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
生产地址：55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom
联系方式：www.siemens-healthineers.com
售后服务单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
联系方式：400-880-8008
代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
联系方式：400-880-8008

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20192400573

【说明书生效日期及修改日期】
生效日期：2024 年 11 月 29 日