

【产品名称】 门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（酶法）
【产品编号】 DF41A
【包装规格】 360 测试（4 × 90/ 试剂盒）
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162402677
【注册人 / 备家人名称】 美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备家人住所】 500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box
6101 Newark, DE 19714-6101, USA
【生产地址】 500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark,

DE 19714-6101, USA
【联系方式】 www.siemens.com/diagnostics
【批次代码/回、储存条件/】 见外包装上相应标注
【失效日期】 产品在显示日期之后失效
【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

10444959_DF41A_SHD_20210325_CNA



门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（酶法）说明书

【产品名称】

通用名称：门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（酶法）
英文名称：Aspartate Aminotransferase Flex reagent cartridge (AST)

【包装规格】

产品编号：DF41A
包装规格：360 测试（4 × 90/ 试剂盒）

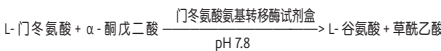
【预期用途】

用于体外定量测定人血清或血浆中门冬氨酸氨基转移酶的活性。

摘要：此门冬氨酸氨基转移酶检测法是对国际临床化学联合会 (International Federation of Clinical Chemistry, IFCC) 推荐的方法的改进。¹ 该方法使用辅酶吡哆醛-5-磷酸盐 (P5P) 来激活脱氢酶蛋白和乳酸脱氢酶 (LDH)，以消除丙酮酸盐的干扰。门冬氨酸氨基转移酶的检测意义在于发现肝脏类疾病，例如肝炎，坏疽和黄疸和肝硬化中均发现 AST 的显著上升。甚至在黄疸临床症状出现之前就出现 AST 水平的升高。²

【检验原理】

门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 催化从 L- 门冬氨酸到 α- 酮戊二酸的转氨作用，形成 L- 谷氨酸和草酰乙酸。所形成的草酰乙酸被苹果酸脱氢酶 (MDH) 还原成苹果酸，同时对还原型烟碱腺嘌呤二核苷酸 (NADH) 进行氧化。由于 NADH 被转化为 NAD 而发生的吸光度变化，与 AST 活性成正比，可以使用双波长 (340, 700 nm) 速率法技术进行测量。



【主要组成成分】

试剂船位 ^a	剂型 ^b	成分	浓度 ^c	来源
1-3	片剂	苹果酸脱氢酶 (MDH)	3000 U/L	猪肌肉
		乳酸脱氢酶	900 U/L	
		还原型烟碱腺嘌呤二核苷酸 (NADH)	0.21 mmol/L	
1-3	片剂	吡哆醛-5-磷酸盐 (P5P)	0.18 mmol/L	
		缓冲液		
4-6	片剂 (每船位 2 片)	门冬氨酸	180 mmol/L	
		α- 酮戊二酸	11.5 mmol/L	

^a 试剂船位从试剂盒较宽的一端起依次编号。

^b 片剂含赋形剂。

^c 在生产时赋予每次测试的设定值。

提供的材料

门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（酶法），货号 DF41A
需要但未提供的材料
酶定标液，产品编号 DC19
质控材料

【储存条件及有效期】

2 ~ 8 °C 下保存，有效期 12 个月。

有效期：参见未开封的试剂盒包装上的有效期。仪器上密封的或未经水合的试剂船位可以保持 30 天有效。

开瓶稳定性：试剂船位 1-6 可稳定 3 天。

生产日期，失效日期见外包装或标签。

【适用仪器】

Dimension 临床生化系统：Dimension Xpand Plus、Dimension Xpand Plus HM、Dimension RXL Max、Dimension RXL Max HM、Dimension EXL。

【样本要求】

标本采集和操作：可以用采集和储存血清及血浆的常规步骤来制备本方法所分析的样本。在制备血清或血浆样本时，要避免与分离的红细胞长时间接触。²

按照说明书的使用方法和流程进行样本采集。³

在离心前务必完成凝血。

样本在 20-25℃可保存 3 天，2-8℃可保存 7 天，若要更长时间保存，须在 -20℃或以下保存 1 个月。^{3, 4, 5, 6}

样本储存信息仅用于参考；使用者可自行验证储存病人样本的程序。

Corvac^c 和 Corvac^c 采集管不会影响 AST 的测定结果。

Corvac^c 是 Monoject Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, 的注册商标。

SST[†] 是 Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, 的注册商标。

【检验方法】

试剂制备：与水化合，稀释和混合由本仪器自动完成。

测试步骤

取样^{d, e}、试剂传输、混合、作用过程以及结果打印都由 Dimension[®] 系统自动完成。有关此过程的详细信息，请参考 Dimension[®] 系统手册。

^d 样本容器如果不是专配试管，则其容量必须足够大，能够装入足量的样本并有一定的死腔量。不要求对容器进行精确填充。

^e 可编程使用 20 μL 的样本量；参见有关备用样本量的操作指南。

测试条件

样本量	40 μL, (20 μL) ^f
试剂 1 用量	100 μL
试剂 2 用量	65 μL
稀释液用量	235 μL
检测温度	37℃
波长	340 和 700 nm
测量类型	双波长速率法
校准	
检测范围 (在 37℃)	0 - 1000 U/L
校准材料	酶定标液 (产品编号 DC19)
校准方案	3 水平, n=3
单位	U/L
典型的校准水平	50, 400, 800 U/L
校准频率	任何批次每 90 天校准一次

需要重新定标：

- 新批号试剂
- 在经过重新的维修或保养后，如果需要质控结果要求
- 实验室质量控制流程需要
- 政府法规要求

预设系数：

标准样本量 = 40 μL
C ₀ 2.000
C1 -3.537
备用样本量 = 20 μL
C ₀ -2.000
C1 -7.040

质量控制

遵循政府法规或认证要求设定质控频率。至少每天对已知 AST 活性的 2 水平质控品测定 1 次。

如果质控结果超出允许范围，请遵循实验室内部质控流程处理。结果：设备使用计算程序按照 Dimension 临床生化系统的操作手册，以单位 U/L 自动计算和打印门冬氨酸氨基转移酶的活性。

【参考区间】

期望值：15 - 37 U/L

参考范围通过非参数性计算得出，代表了中间 95% 的受试人群。(N=245, 成人)

每个实验室均应建立其自己的用于 Dimension[®] 系统门冬氨酸氨基转移酶检测的参考区间。

【检验结果的解释】

应当结合患者病史、临床特征和其他结果来对检测结果进行解释。

干扰物质

溶血会引起 AST 结果错误性的升高。因此不可使用溶血样本。600 mg/dL [6.78 mmol/L][†] 脂血 (Intralipid[®]) 会导致测定结果报错，因此无法测定干扰量。

Intralipid[®] 是 Fresenius Kabi AG 的注册商标，Bad Homburg, Germany.

f. 括号内为国际标准单位 (S.I. 单位)

【检验方法的局限性】

本仪器的报告系统含有一些错误提示，能在操作人员操作不当发出警告。任何含有此类错误提示的报告片段都应予以保留，以备将来参考。请参考 Dimension[®] 系统手册。

如果在标准样本量 (40 μL) 时观测到下列 5 种测试精确度，则可能存在系统故障：

AST 活性	标准差
40 U/L	>2.5 U/L

AST 活性	标准差
440 U/L	>8 U/L
830 U/L	>15 U/L

【产品性能指标】

特有的性能特征[§]

精密度^h

材料	均值 U/L	标准偏差 (% CV)	
		批内	总体
Multiquel [®]			
水平 1	46	1.2 (2.7)	2.4 (5.2)
水平 2	190	1.6 (0.8)	3.9 (2.1)
Moni-Trol ^{®1}			
水平 1	25	2.8 (11.5)	3.0 (12.3)
水平 2	120	2.9 (2.4)	3.7 (3.1)

[§] 所有特有的性能特征测试均在常规推荐的设备质控检查后进行 (参见 Dimension[®] 系统手册)。

^h 每个水平上的样本都进行一式二份、为期 20 天的分析。批内标准偏差和总体标准偏差由方差分析方法计算得出。

¹ 使用减少的样本量 (20 μL)。

Multiquel[®] 是位于美国 Irvine, CA 92714 的 Bio-Rad Corp. 公司的注册商标。

Moni-Trol[®] 是位于美国 Camarillo, CA 93012-8058 的 Medical Analysis Systems Inc. 的注册商标。

方法学比较

回归统计^j

比较方法	斜率	截距	相关系数	例数
aca [®] 离散临床分析仪 GOT/AST 方法	0.96	-9.3	0.995	144 ^k
减少的与标准的样本量 ^l	1.02	-4.5	0.999	63 ^m

^j 回归统计的等式模型为：Dimension[®] 系统的结果

AST 结果 = [斜率 × 比较方法结果] + 截距。

^k 样本范围：8-408 U/L。

^l 回归统计的等式模型为：使用减少的样本量 (20 μL) 的 Dimension[®] 系统的结果 = [斜率 × 使用标准样本量 (40 μL) 的 Dimension[®] 系统的结果] + 截距。

^m 样本范围：4-993 U/L。

分析特异性

溶血、黄疸、脂血 (HIL) 干扰

根据 CLSI/NCCLS EP7-P 评估了溶血，黄疸以及脂血对 AST 方法 (使用标准样本为 40μL) 的干扰。质控样本 (不含干扰物) 与测试样本 (含有干扰物) 之间的差异被称为偏差，见下表。偏差超过 10% 认为“有干扰”。

测试成分	测得浓度 [SI 单位] ^h	AST 的活性 U/L	偏差 ^m %
血红蛋白 (溶血素)	50mg/dL [0.031mmol/L] (单体)	53	<10
胆红素 (未结合)	20mg/dL [342μmol/L]	54	<10
脂血 (Intralipid [®])	200mg/dL [2.26mmol/L]	58	<10

根据 CLSI/NCCLS EP7-P 评估了溶血，黄疸以及脂血对 AST 方法 (使用标准样本为 20μL) 的干扰。质控样本 (不含干扰物) 与测试样本 (含有干扰物) 之间的差异被称为偏差，见下表。偏差超过 10% 认为“有干扰”。

测试成分	测得浓度 [SI 单位] ^o	AST 的活性 U/L	偏差 ⁿ %
血红蛋白 (溶血素)	50mg/dL [0.031mmol/L] (单体)	42	16
胆红素 (未结合)	20mg/dL [342μmol/L]	36	<10
	40mg/dL [1026μmol/L]	36	10
脂血 (Intralipid [®])	200mg/dL [2.26mmol/L]	34	<10

ⁿ 分析结果不得根据偏差进行校正。

^o 由于 AST 的活性在红细胞中比在血清中高十倍，因此溶血样本的 AST 结果可能会假高。溶血造成的偏差可能由于个别的样本细胞内 AST 变异而变化。

非干扰物质

以下物质在指定浓度下不会干扰 AST 测试方法

物质	测试浓度	SI 单位
对乙酰氨基酚	0.025 mg/dL	1.66 μ mol/L
阿米卡星	15 mg/dL	256 μ mol/L
氨苄青霉素	5.3 mg/dL	152 μ mol/L
抗坏血酸	5 mg/dL	227 μ mol/L
咖啡因	6 mg/dL	308 μ mol/L
卡巴咪嗪	3 mg/dL	127 μ mol/L
氯霉素	5 mg/dL	155 μ mol/L
氯氮卓	1 mg/dL	33.3 μ mol/L
氯丙嗪	0.2 ng/dL	6.27 μ mol/L
胆固醇	500 mg/dL	12.9 mmol/L
西米替丁	2 mg/dL	79.2 μ mol/L
肌酐	30 mg/dL	2652 μ mol/L
右旋糖苷 40	6000 mg/dL	1500 μ mol/L
地西洋	20 μ g/dL	70 μ mol/L
地高辛	20ng/mL	25.6 nmol/L

物质	测试浓度	SI 单位
红霉素	6 mg/dL	81.6 μ mol/L
乙醇	800 mg/dL	174mmol/L
乙琥胺	25 mg/dL	1770 μ mol/L
速尿	6 mg/dL	181 μ mol/L
庆大霉素	16 μ g/dL	29.4 μ mol/L
肝素	3 U/mL	3000 U/L
布洛芬	50 mg/dL	2425 μ mol/L
免疫球蛋白 G (IgG)	5g/mL	50g/L
利多卡因	1.2 mg/dL	51.2 μ mol/L
锂	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
烟碱	0.1 mg/dL	6.2 μ mol/L
去甲替林	1000ng/ml	3797nmol/L
青霉素 G	25 U/mL	25000 U/L
戊巴比妥	8 mg/dL	354 μ mol/L
苯巴比妥	10 mg/dL	421 μ mol/L
苯妥英	5 mg/dL	198 μ mol/L
扑米酮	4 mg/dL	183 μ mol/L
丙氧芬	0.2 mg/dL	4.91 μ mol/L
白蛋白	6g/dL	60g /L
总蛋白	12g/dL	120g /L
水杨酸	60 mg/dL	4.34 mmol/L
茶碱	100 μ g/dL	555 μ mol/L
尿素	500 mg/dL	83.3 mmol/L
尿酸	20 mg/dL	1190 μ mol/L
丙戊酸	50 mg/dL	3467 μ mol/L

分析灵敏度：SU/L

分析灵敏度代表区别于 0 的 AST 的最低活性。灵敏度被定义为试剂级水的平均值 (n=20) 加两个标准差。

分析测量范围 (AMR)：0-1000 U/L

此分析物范围值是由未经任何稀释或预处理（不属于通常分析过程）的样本检测得来，等同分析范围。

如果读数超过 1000U/L，应稀释样本然后重复测试。

手工稀释：结果若超过 1000 U/L，则应使用酶稀释液（产品编号：790035901）或等效品对样本进行稀释后重复测定，以取得处于检测范围内的结果。

输入稀释因子；重新测定；读值结果应使用稀释因子校正。

自动稀释 (AD)：请参考 Dimension® 系统手册。

样本结果小于 6U/L 应报告为“小于 6U/L”

【注意事项】

注意事项：用过的比色杯含有体液，应小心操作，避免与皮肤接触或者摄入。

安全数据 (MSDS/SDS) 参见 www.siemens.com/diagnostics 供体外诊断用

【标识的解释】

符号说明

符号	定义
	不得二次使用
	有效期
	批次代码
	产品编号
	警告
	制造商
	欧盟授权代表
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	温度极限
	查阅使用说明
	未灭菌
	CE 标志
	含量
	重悬体积
	水平

Dimension®, aca® 和 Flex® 是 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 的注册商标。

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

版权所有。

【参考文献】

- Bergmeyer HU; Horder M; Moss DW. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 3. Revised IFCC method of aspartate aminotransferase (L-Aspartate:2-oxoglutarate aminotransferase, EC 2.6.1.1) (1977) Dept. MD. Chem., Univ. Helsinki, Finland, Clin Chem USA, 1978, 24/4; 720-721.
- Tietz NW, Textbook of Clinical Chemistry and Molecular

Diagnostics, 4th edition, Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Elsevier Saunders, 2006; pp 604-607.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.

4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H1-A5 (ISBN 1-56238-519-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.

5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

6. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACCC Press, 2007, p. 155.

【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：500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714-6101, USA

生产地址：500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714-6101, USA

联系方式：001-914-524-3320, 001-914-524-2500

siemens.com/healthineers

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

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：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162402677

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 03 月 25 日