

【产品名称】丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法）
【产品编号】11097605
【包装规格】3 × 850 测试 / 盒（Atellica CH）
【医疗器械注册证编号/备案凭证编号】
国械注进 20172406071
【注册人/备案人名称】美国西门子公司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】Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,

11097605_SHD_20220703_CNA



BT29 4QY, UK
【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码 、储存条件 】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在  所示日期之后失效
【禁忌症、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】西门子公司医学诊断产品（上海）有限公司
【代理人住所】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

丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法）说明书

【产品名称】

通用名称：丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法）
英文名称：Alanine Aminotransferase (ALT) Reagents

【包装规格】

11097605 (产品编号)：3 × 850 测试 / 盒（Atellica CH）。

【预期用途】

该产品用于对人类血清和血浆中丙氨酸氨基转移酶的活性进行定量测定。

此项检测主要用于肝脏疾病的辅助诊断和治疗，从而监测肝炎和活动性进展期坏死后肝硬化的治疗进程。

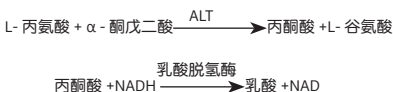
概述和说明

丙氨酸氨基转移酶（ALT）的检测是以 Wroblewski 和 LaDue 的研究为基础的。H. U. Bergmeyer 此后对此方法进行了改良。¹

【检验原理】

该反应通过添加α - 酮戊二酸作为第二试剂来引发。还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NADH) 的浓度根据它在 340/410 nm 下的吸光度数值来测定，吸光度下降的速率与丙氨酸氨基转移酶的活性成比例。

反应方程式



【主要组成成分】

成分和浓度

试剂	成分	浓度
试剂 1	L- 丙氨酸	1.22 mol/L
	乳酸脱氢酶（猪心脏）	≥ 2.4 KU/L
	叠氮钠	0.09%
试剂 2	α - 酮戊二酸	93 mmol/L

试剂	成分	浓度
	还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NADH)	1.41 mmol/L
	叠氮钠	0.09%

需要而未提供的材料

进行这一检测需要以下未提供的材料：

产品编号	说明
	Atellica CH Analyzer [®]
11099318	Atellica CH ENZ 2 CAL 6 × 1.5 mL 校准品
	(校准品) 校准品批次特定值表
	市售的质控材料

[®] 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。

已提供的材料

按如下所列进行试剂包装。包装中的组成成分只有在试剂盒中才能获取。

项目	内容物	测试数量
11097605	试剂包 1 (P1)	3 × 850
	孔 1 (W1) 19.2 mL 的 Atellica CH ALT 试剂 1	
	孔 2 (W2) 19.2 mL 的 Atellica CH ALT 试剂 1	
	试剂包 2 (P2)	
	孔 1 (W1) 13.5 mL 的 Atellica CH ALT 试剂 2	
	孔 2 (W2) 13.5 mL 的 Atellica CH ALT 试剂 2	

【储存条件及有效期】

在 2-8℃条件下保存，有效期 12 个月。

未开封的试剂在 2 ~ 8℃ 下储存时可以稳定直至产品标签上打印的失效日期。切勿将试剂冷冻。

生产日期和失效日期：见外包装标签。

机载稳定性

孔中的试剂在系统上的机载稳定性能保持 90 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】

样本收集和处理

此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

分离样本可在 2-8° C 下储存 7 天，在 -20° C 或更低温度下冷冻储存达 30 天。避免重复冷冻和解冻。⁶

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 的 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 下培养混合物。
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。

测试持续时间：10 分钟

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。

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。

准备样本

本次检测需要 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。

正在执行校准

要校准 Atellica CH ALT 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	131
试剂包校准	30
试剂机载稳定性	90

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 ALT 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。

结果

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。

判读结果

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

【检验结果的解释】

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

【参考区间】

本法的成人参考范围为 10 ～ 49 U/L。⁶

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

成人的丙氨酸转氨酶参考区间为 10–49 U/L 。此类数据已在 ADVIA® Chemistry 系统上建立。⁸

【检验方法的局限性】

Atellica CH ALT 检测仅限于检测人类血清和血浆（肝素锂）中的丙氨酸转氨酶。

由于可能存在假性抑制结果，静脉穿刺应该在给予柳氮磺吡啶之前进行。

【产品性能指标】

测量间隔

Atellica CH ALT 检测提供 7–1100 U/L 区间内的结果。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 3300 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，该检测的空白限 (LoB) < 检出限 (LoD)，且 $LoD \leq 7 U/L$ 。

LoD 对应于以 95% 的概率检出的丙氨酸转氨酶的最低浓度。Atellica CH ALT 检测的 LoD 为 2 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，LoB 为 1 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。

精确度

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 $N \geq 80$ ）。获得下述结果：

样本类型	N	平均值	重复性		实验室内 的精确度	
			SD ^a	CV ^a	SD	CV
			U/L	(%)	U/L	(%)
质控品 1	80	27	0.34	1.2	0.77	2.8
血浆池	80	79	1.34	1.7	1.75	2.2
血清池	80	843	2.20	0.3	8.77	1.0

^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，ALT 检测的相关系数为 > 0.950 ，且相较 ADVIA Chemistry 1800 ALT 的斜率为 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 获得下述结果：

样本 对比检测 (x)	回归方程	样本范围	N ^a	r ^b
类型				
血清 ADVIA Chemistry	$y = 1.00x - 1 U/L$	12–1099 U/L	105	1.000
1800 ALT				

^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	样本范围	N ^a	r ^b
肝素锂血浆 血清		$y = 1.00x - 1 U/L$	7–822 U/L	57	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 ALT 检测受到来自血红蛋白、胆红素和血脂的干扰 $\leq 10\%$ 。处于下表中指明水平下的干扰物质使用 Atellica CH ALT 检测方法按照 CLSI 文档 EP07-A2 进行测试。¹²

偏差指的是质控样本（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
血红蛋白	450 mg/dL (0.28 mmol/L)	48	5
	450 mg/dL (0.28 mmol/L)	509	2
结合胆红素	30 mg/dL (513 μ mol/L)	44	0
	30 mg/dL (513 μ mol/L)	452	-1
非结合胆红素	30 mg/dL (513 μ mol/L)	41	-4
	30 mg/dL (513 μ mol/L)	452	-4
脂血（英脱利匹特 ^a ）	500 mg/dL (5.65 mmol/L)	44	2
	500 mg/dL (5.65 mmol/L)	472	-1

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

标准化

Atellica CH ALT 检测可溯源到 IFCC 参考方法，该方法使用 IFCC-454。

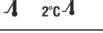
校准品的赋值可追溯到此标准。^a

【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。	
© 2016–2017 Siemens Healthcare Diagnostics. 保留所有权利。	
【标识的解释】	
以下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	用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址
	警告 请参阅使用说明或随附的文档了解警示信息，例如出于种种原因无法在医疗设备上标明的警告和注意事项。
	腐蚀性
	刺激性 口腔、皮肤或吸入危害
	易燃性 易燃至极度易燃
	爆炸性
	压缩气体
	向上 直立存放。
	温度极限 在温度上限和下限标示之间。

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	处方设备（仅美国） 仅适用于在美国注册的 IVD 检测。 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。
	使用前复溶并混合冻干品。
	时间间隔
	欧盟授权代表
	批次代码
	回收
	CE 标志
	日期格式（年 - 月 - 日）
	普通单位
	材料
	质控品名称
	使用说明的版本 Rev. 01
	修订版 Rev. REVISION
	生物风险 与本医疗设备相关联的潜在生物风险。
	对环境构成危险
	吸入危害 呼吸道或身体内部健康
	氧化
	有毒
	怕晒 避免暴露至日晒和热量。
	请勿冷冻
	手持式条形码扫描仪

符号	定义
	含量足够测试 <n> 次
	对物质进行混合 使用前混合产品。
	靶值
	制造商
	有效期 在指定日期前使用。
	产品编号
	使用大豆油墨印刷
	带公告机构 ID 号的 CE 标志公告机构 ID 号 可能有变化。
	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值 有效的 16 进制变量。
	国际单位制
	唯一的材料标识号
	质控品类型

【参考文献】

1. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med. 2002;40(7):718-724.

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. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:3-10-3-12.

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. Siemens Healthcare Diagnostics 存档的数据。

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.

【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：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK
联系方式：www.siemens-healthineers.com
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
代理人的名称：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 20172406071

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2022 年 01 月 13 日
生效日期：2022 年 07 月 03 日