

α-L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(速率法)使用说明书

【产品名称】

通用名称: α-L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(速率法)

【包装规格】

360mL (6×60mL); 120mL (2×60mL); 600mL (6×100mL); 100mL (2×50mL); 50mL (1×50mL); 180mL (4×45mL); 210mL (3×70mL); 200mL (2×100mL); 240mL (3×80mL); 300mL (6×50mL); 600mL (10×60mL); 2×300测试 (2×100mL); 12×72测试 (12×25mL); 2×250测试 (2×60mL+2×20mL); 750测试; 1×200测试; 4×200测试; 2×375测试; 2×410测试; 2×505测试; 1000测试 (2×500测试); 500测试; 1×400测试; 2×400测试; 4×400测试; 80mL(2×40mL); 160mL(4×40mL); 1×220测试; 2×440测试; 校准品1×1mL; 质控品1×1mL; 质控品2×1mL。

【预期用途】

本试剂盒用于定量检测血清或血浆中α-L-岩藻糖苷酶的活性。

【检验原理】

$NG-2\text{-}\alpha\text{-D-}\text{GlcNAc}6\text{-S}\text{-}\alpha\text{-L-Fucoside} + H_2O \xrightarrow{AFU} NG-2\text{-}\alpha\text{-D-}\text{GlcNAc}6\text{-S}\text{-}\alpha\text{-L-Fucose} + H_2O$
在 405nm 处测吸光度变化率, 可测得 AFU 的活性。

【主要组成成分】

试剂	成分浓度
试剂	2-吗啉乙基磺酸缓冲液 70×10 ⁻³ mol/L, 2-氯-对硝基苯酚-α-L-岩藻糖苷 (CPNP-α-L-Fucoside) 10×10 ⁻³ mol/L
校准品/质控品	α-L-岩藻糖苷酶 见标签, 磷酸盐缓冲液 0.01mol/L, 氯化钠 0.15mol/L, 牛血清白蛋白 40g/L, 防腐剂 0.02%
校准品定值可溯源至内部参考品。 质控品定值具有批特异性, 具体见靶值单。	

【储存条件及有效期】

试剂、校准品和质控品在 2~8℃ 保存, 有效期 18 个月。校准品和质控品复溶后于 2~8℃ 密封保存可稳定 1 个月。生产日期、使用期限见标签。

【适用仪器】

360mL 和 120mL 适用于日立 7600、7180、7060、7080、7100、3100、3500、3110、006、008AS、008 α, 贝克曼 DxC800、DXC600、LX20, 贝克曼 AU680、AU2700、AU5400、AU400、AU5421、AU480、AU5800, 东芝 TBA 120FR、TBA 40FR、TBA 2000FR, 罗氏 MODULAR、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c311、Cobas c701、Cobas c702, 利霸 XL-300, 迈瑞 BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M, 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、MS-420P、MS-400P、MS-380P、MS-420、MS-400、MS-380, 希森美康 CHEMIX-180、BM-6010/C, 雅培 C16000、ci4100、ci16200, 西门子: ADVIA 2400、ADVIA XPT、ADVIA 1800; 210mL 和 600mL 适用于日立 7600、7180、7060、7080、7100、3100、3500、3110、006、008AS、日立 008 α, 贝克曼 AU680、AU2700、AU5400、AU400、AU5421、AU480、AU5800, 东芝 TBA 120FR、TBA 2000FR, 罗氏 MODULAR、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c311、Cobas c701、Cobas c702, 迈瑞 BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M, 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、BM-6010/C, 雅培 C16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA 2400、ADVIA XPT、ADVIA 1800; 600mL、200mL 和 240mL 适用于日立 7060、006、008AS、3500、3100、3110、008 α, 东芝 TBA 120FR、TBA 2000FR, 罗氏 MODULAR、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c311、Cobas c701、Cobas c702, 雅培 C16000、ci4100、ci16200, 西门子: ADVIA 2400、ADVIA XPT、ADVIA 1800; 100mL、180mL、50mL 和 300mL 适用于日立 7600、7180、7060、7080、7100、3100、3500、3110、006、008AS、008 α, 贝克曼 DxC800、DXC600、LX20, 贝克曼 AU680、AU2700、AU5400、AU400、AU5421、AU480、AU5800, 东芝 TBA 120FR、TBA 40FR、TBA 2000FR, 罗氏 MODULAR、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c311、Cobas c701、Cobas c702, 利霸 XL-300, 迈瑞 BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M, 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、MS-420P、MS-400P、MS-380P、MS-420、MS-400、MS-380, 希森美康 CHEMIX-180、BM-6010/C, 雅培 C16000、ci4100、ci16200, 西门子: ADVIA 2400、ADVIA XPT、ADVIA 1800; 12×72 测试适用于西门子 DIMENSION AR、DIMENSION

RxL; 2×250 测试、2×300 测试、1×200 测试和 4×200 测试适用于罗氏 Cobas c501、Cobas c502、Cobas c311、Cobas c701、Cobas c702; 750 测试、2×375 测试、2×410 测试、2×505 测试和 1000 测试适用于西门子 ADVIA 2400、ADVIA XPT、ADVIA 1800; 500 测试适用于 ADVIA 2400、ADVIA XPT、ADVIA 1800, 日立 008AS、006、3500、008 α; 2×400 测试适用于日立 008AS、006、3500、008 α; 1×400 测试、4×400 测试适用于日立 008AS、006、3500、008 α, 罗氏 Cobas c501、Cobas c502、Cobas c311、Cobas c701、Cobas c702; 80mL 和 160mL 适用于麦迪卡 EasyRA; 1×220 测试和 2×440 测试适用于西门子 Atellica。

【样本要求】

- 空腹血清、EDTA 和肝素抗凝血浆 (不能用枸橼酸钠抗凝血浆)。样本应在低温条件下运输保存, 样本中 AFU 在 2~8℃ 可稳定 3 天。
- 非结合胆红素浓度在 10mg/dL 内, 结合胆红素浓度在 28.8mg/dL 内, 维生素 C 在 3mg/dL 内, 血红蛋白在 5g/L 内, 乳糜浊度在 1450FTU 内偏差小于 10%。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体, 可直接使用。

全自动生化分析仪操作方法

测定条件

主波长	405nm	反应方向	向上
辅助波长	480nm	反应方法	两点速率法
反应温度	37℃	计算因子	1250

操作步骤

样本	30μL
试剂 1	270μL
混匀, 37℃ 孵育 90 秒, 连续监测 1~3min, 计算 ΔA/min	

具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

校准程序

全自动生化分析仪校准程序

当提供的校准品为 1×1mL 时, 可直接使用。

- 本产品使用时一般采用两点校准。
- 校准品用 1mL 去离子水复溶后可直接使用; 校准品用量与样本量一致。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 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。
- 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

质控品用 1mL 去离子水复溶后可直接使用。建议每天进行一次质控实验。

计算

1. 用校准品定标

$$AFU\text{活性}(U/L) = \frac{\Delta A/\text{min}\text{ 样本} - \Delta A/\text{min}\text{ 空白}}{\Delta A/\text{min}\text{ 样本} - \Delta A/\text{min}\text{ 空白}} \times C_{\text{校准品}}$$

2. 用计算因子进行计算

$$AFU\text{活性}(U/L) = \Delta A/\text{min} \times F(1250)$$

$$F = \frac{\text{反应总体积}(mL) \times 1000}{\text{样品体积}(mL) \times \text{毫摩尔消光系数} \times 1.0}$$

注: 1000 = U/mL 到 U/L 的转换系数; 1.0 = 比色皿光径。

【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对试验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。

样本活性超过线性范围时, 请用生理盐水稀释后测定, 结果乘以稀释倍数。孕妇血清的 AFU 活性会升高。

【检验方法的局限性】

1. 溶血标本可影响结果。

【产品性能指标】

空白吸光度: 波长 405nm, 光径 10mm, 空白吸光度应 ≤ 0.3000;

空白吸光度变化率: 波长 405nm, 光径 10mm, 空白吸光度变化率应 ≤ 0.002;

准确度: 测企业参考品, 相对偏差 ≤ 10.0%;

线性范围: 1~150U/L, 判定依据: r ≥ 0.995;

精密性: 批内 CV ≤ 5.0%; 批间相对极差 < 6.0%;

分析灵敏度: 样本浓度为 30U/L 时, 吸光度变化率应不小于 0.005;

校准品和质控品准确度: 相对偏差 ≤ 10.0%。

校准品和质控品均一性: 相对偏差 ≤ 5.0%。

【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.如仪器无本试剂盒所要求的波长，选择波长接近的波长。
- 3.样本与试剂比例可根据需要按比例调节。
- 4.不同批次的试剂不推荐混合使用。
- 5.使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。