



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

丙氨酸氨基转移酶（ALT）催化活性浓度参考测量程序（不含磷酸吡哆醛）

Reference procedure for the measurement of catalytic activity
concentration of alanine aminotransferase (No
pyridoxal-5'-phosphoric acid)

草案

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC136）归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 催化活性浓度参考测量程序

(不含磷酸吡哆醛)

1 范围

本文件规定了测定丙氨酸氨基转移酶 (ALT)催化活性浓度 (不含磷酸吡哆醛)参考测量程序的内容要求。

本文件适用于开展丙氨酸氨基转移酶 (ALT)催化活性浓度 (不含磷酸吡哆醛)参考测量的实验室。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

GB/T 19702 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 参考测量程序的表述和内容的要求

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

原始样品 primary sample

一种体液或组织的独立取出部分,该部分供检验、研究或分析一个或多个量或特征,以便确定其整体的特征。

[GB/T 29791.1-2013/ 3.54]

3.2

参考测量程序 reference measurement procedure

被接受作为提供适合下列预期用途的测量结果的测量程序,预期用途包括评价测量同类量的其他测量程序测得量值的测量正确度、校准或参考物质赋值。

[GB/T 29791.1-2013/ 3.59]

3.3

分析灵敏度 analytical sensitivity

测量示值变化除以相应的被测量值变化所得的商。

[GB/T 29791.1-2013/ A.3.3]

3.4

分析特异性 analytical specificity

一个测量程序只对其旨在测量的量进行确定的能力。

3.5

检出限 **detection limit; limit of detection**

由给定测量程序得到的测得量值,对于此值,在给定错误地声称物质中存在某成分的概率为 α 时,错误地声称不存在该成分的概率为 β 。

[GB/T 29791.1-2013/ A.3.14]

3.6

被测量 **measurand**

拟测量的量。

注:术语“分析物”不应被用于表示被测量,分析物是被测量的一个组成部分。

例如,在名称“血-葡萄糖;物质的量浓度”中,把“葡萄糖”称为分析物,相当于组成部分。

[GB/T 29791.1-2013/ A.3.39]

4 缩略语

下列缩略语适合本文件

ALT:丙氨酸氨基转移酶(alanine aminotransferase)

LD:乳酸脱氢酶(lactate dehydrogenase)

NAD:氧化型 β -烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(β -nicotinamide-adenine-dinucleotide, oxidized form) NADH:还原型 β -烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(β -nicotinamide-adenine-dinucleotide, reduced form) P-5-P:5'-磷酸吡哆醛(pyridoxal-5-phosphoric acid)

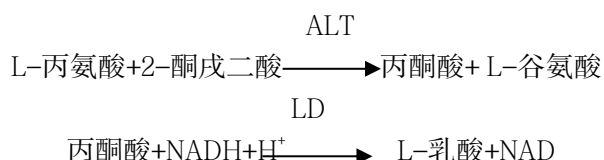
IFCC:国际临床化学与检验医学联合会(international federation of clinical chemistry and laboratory medicine)

SOP:标准操作规程(standard operation procedure)

5 参考测量程序的表述

5.1 测定原理和方法

本法采用偶联反应, L-丙氨酸和 α -酮戊二酸在ALT催化下,生成丙酮酸和L-谷氨酸,丙酮酸在LD催化下生成乳酸,同时NADH被氧化成NAD⁺,在37°C、339nm下,监测NADH的氧化速率,吸光度的下降速率与ALT催化活性浓度呈正比。反应式如下:



5.2 检查列表

5.2.1 试剂列表

将所用试剂按表 1 列出：

表1 试剂列表

分类	系统名称	通用名称，缩略语
试剂	三羟甲基氨基甲烷	Tris
	L-丙氨酸	丙氨酸
	叠氮钠	无
	盐酸	无
	氢氧化钠	无
	还原型 β -烟酰胺腺嘌呤二核苷酸二钠盐	还原辅酶 I,NADH
	2-酮戊二酸，二钠盐，二水合物	2-酮戊二酸
	牛血清白蛋白	BSA
	氯化钠	无
	无	乳酸脱氢酶，LD
	丙酮酸一钠盐	无
溶剂	纯化水（电阻率 $>10\text{M}\Omega/\text{cm}$,微生物含量 $<10\text{CFU/mL}$ ）	无
正确度验证物质	JCTLM参考物质或国家标准物质	无
质控物质	常规系统校准品	无
指示剂	无	无

5.2.2 分光光度计和辅助仪器列表

参考实验室应在表 2 登记主要测量仪器〔分光光度计〕和主要辅助仪器〔点式 温度计、天平、pH 计、恒温水浴箱、稀释配液仪、移液器等〕。

表 2 分光光度计和辅助仪器

仪器名称	生产厂家	型号
分光光度计		
分光光度计		
天平		
pH 计		
恒温水浴箱		
稀释配液仪		

移液器		
-----	--	--

5.3 试剂

5.3.1 试剂原料信息

按表3详细填写试剂原料信息：

表 3 试剂原料详细信息

试剂系统名—— 通用名——

信息指标	内容
CAS,CARN注册号	
生产厂家	
货号/批号	
分子式	
分子量	
纯度	
特定合格要求（如有）	
危险度	
贮存要求	
失效期	

5.3.2 试剂溶液

5.3.2.1 一般要求

制备溶液时各成分给出的质量是指100%含量。如果化学物质的含量低于100%（例如yz%），则应用因子： $F_{\text{content}} = 100 / yz$ ，计算出与给出质量相当的某化学物质的质量。

溶液的制备使用纯化水（（电阻率 > 10MΩ/cm,微生物含量 < 10CFU/mL））。

每次称重的扩展（k = 2）不确定度(包括物质纯度的不确定度)（正态分布），应 ≤ 1.5%。

5.3.2.2 溶液 1

1.47g(121.2mmol/L)三羟甲基氨基甲烷

5.61g(630.0mmol/L)L-丙氨酸

0.052g(8.00mmol/L)叠氮钠

—溶于 80mL 水中；

—用 1mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 7.15 (37℃)；

—转移至 100mL容量瓶中；

—将容量瓶和水平衡至 20℃；

—加水 (20℃) 至容量瓶的校准刻度线。

该试剂2-8℃稳定性为3个月。

5.3.2.3 溶液 2

1.47g(121.2mmol/L)三羟甲基氨基甲烷

0.052g(8.00mmol/L)叠氮钠

—溶于 80mL 水中；

—用 1mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 7.15 (37℃)；

—转移至 100mL 容量瓶中；

—将容量瓶和水平衡至 20℃；

—加水 (20℃) 至容量瓶的校准刻度线。

该试剂 2-8℃稳定性为 3 个月。

5.3.2.4 溶液 3

16.1mg(11.34mmol)还原型 β -烟酰胺腺嘌呤二核苷酸二钠盐

—溶于约 2mL 溶液 2 中；

—棕色瓶避光保存。

该试剂2-8℃稳定性为1周。

5.3.2.5 酶试剂稀释液

0.300g 牛血清白蛋白

0.225g(154mmol/L)氯化钠

—溶于 20mL 水中；

—转移至 25mL 容量瓶中；

—将容量瓶和水平衡至 20℃；

—加水 (20℃) 至容量瓶的校准刻度线。

该试剂2-8℃稳定性至少为1个月。

5.3.2.6 溶液 4

—用酶试剂稀释液（见上述）稀释 LD 储存液，使 LD 催化活性浓度在 37℃ 时为 3.57mkat/L(214.2KU/L)，按公式（1）计算稀释 LD 储存液所需酶试剂稀释液体积：

$$V_{dilution} = \frac{V_{stock} \times (LD_{stock} - 2142)}{2142} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$V_{dilution}$ —稀释 LD 储存液所需酶试剂稀释液体积，单位为毫升（mL）；

V_{stock} —LD 储存液体积，单位为毫升（mL）；

LD_{stock} —LD 储存液中 LD 催化活性浓度，单位为豪凯塔尔每升（mkat/L）或千单位每升（kU/L）。

该试剂2-8℃稳定性至少2天。

5.3.2.7 反应溶液

分别移取 10.0mL 溶液 1、0.200mL 溶液 3、0.200mL 水、0.100mL 溶液 4,将上述溶液充分混匀、避光保存。该溶液 2-8℃稳定性为 1 天。

5.3.2.8 起始试剂

0.407g(180.0mmol/L)2-酮戊二酸二钠盐二水化合物

—溶于约 6mL 水中；

—转移至 10mL 容量瓶中；

—将容量瓶和水平衡至 20℃；

—加水（20℃）至容量瓶的校准刻度线。

该试剂2-8℃稳定性为1周。

5.3.3 温度对缓冲溶液pH的影响

当温度偏离37℃时,调节pH值的方法:将温度计与pH电极同时浸入混合液中。然后将溶液边搅拌边滴定至表中列举在当前测定温度下的pH值。在校准、控制和调节pH的过程中,搅拌速度要一致。pH电极应位于被搅拌溶液的中心。

应考虑到在调节pH的滴定过程中,温度是可能改变的因素。为此,接近靶值时应重新控制温度,如果需要,根据附录C调整pH靶值。同样的方法也适用于pH计的温度补偿调节。

配制溶液1、溶液2时,需根据不同温度调整pH值。参阅附录C来调节溶液的pH值。

5.4 仪器

分光光度计及辅助仪器主要性能的要求,见表4。

表4 分光光度计、辅助仪器主要性能的要求

仪器名称	性能指标	IFCC参考方法要求
分光光度计、配件	波长准确度 (nm)	339 ± 1 (k=2)
	带宽 (nm)	≤ 2
	光径 (mm)	10.00 ± 0.01 (k=2)
pH计	pH值	7.15 ± 0.05 (k=2)
点式温度计	温度 (°C)	37.0 ± 0.1 (k=2)

5.5 采样和样品

5.5.1 通则

参考实验室不自行采血, 主要接受外检样品, 一般不需考虑分析前因素对样品特性的影响。

5.5.2 对收检样品的要求

宜以表格形式记录样本的详细信息, 见表5。对不符合样品收检要求的样品应及时与委托方联系。

表5 ALT收检样品要求

要求指标	内 容				
可接受样品种类	☐ 血清	☐ 血浆	☐ 其他		
可接受样品 基质类型说明	☐ 冻干粉	☐ 液体	☐ 冰冻	☐ 其他	
	☐ 人血清	☐ 牛血清	☐ 水	☐ 其他	
样品最低数量	支				
每支样品最低体积	每支	mL			
允许添加物					
运输条件	☐ 干冰	☐ 常温	☐ 冰袋	☐ 其它	
贮存条件	☐ 常温	☐ 4℃	☐ -20℃	☐ -70℃	☐ 其它
稳定性					
危险性					
注意事项					

5.6 测量系统和分析部分的准备

5.6.1 测量系统的准备

5.6.1.1 分光光度计的准备

测量工作前，按已制定的SOP文件对分光光度计进行检查，填写表6。

表6 分光光度计准备

准备事项	具体内容
开机前检查	☐ 电源 ☐ 接地 ☐ 电脑 ☐ 打印机 ☐ 是否24h开机 ☐ 温度 ☐ 湿度 ☐ 机身清洁 ☐ 比色仓清洁 ☐ 比色窗清洁
组合	恒温装置： ☐ 与分光光度计连接完整 ☐ 提前开机 测温装置： ☐ 电量 ☐ 测温探头勿挤压、碰撞坚硬物体 搅拌装置： ☐ 清洁 ☐ 转速 比色杯： ☐ 完整 ☐ 清洁度
开机注意事项	光源灯： ☐ 提前预热 比色杯： ☐ 光径 ☐ 比色杯间匹配
仪器性能检查	核实是否在国家计量机构校准有效期内 每日开机性能检查： ☐ 波长准确度 ☐ 波长重复性 ☐ 基线平直度扫描 ☐ 带宽测试 ☐ 噪音测试 大型实验前性能检查： ☐ 氧化钛玻璃核查波长准确度 ☐ 国家标准溶液核查摩尔消光系数准确度
预防性维护	分光光度计： ☐ 无明显振动 ☐ 及时待机 ☐ 无线电干扰 ☐ UPS 辅助仪器： ☐ 更换进、出水管 ☐ 定期清洁 ☐ 使用后清洁点温度计探头、搅拌装置

5.6.1.2 点温度计准备

测量工作前，按已制定的SOP文件对点式温度计进行检查，填写表7。

表7 点式温度计准备

准备事项	具体内容
------	------

开机前检查	☐ 电源 ☐ 机身清洁 ☐ 点式温度计温度探讨是否正常
组合	☐ 主机与点式温度计温度探讨连接完整
开机注意事项	电量： ☐ 查看剩余电量
仪器性能检查	核实是否在国家计量机构校准有效期内 大型实验前性能检查： ☐ 用量合格的标准温度计核查温度的准确性
预防性维护	主机： ☐ 机身清洁 温度探头： ☐ 使用后及时清洁 ☐ 保证直形、不弯曲

5.6.1.3 恒温水浴箱准备

测量工作前，按已制定的SOP文件对恒温水浴箱进行检查，填写表8。

表8 恒温水浴箱测定系统的准备

准备事项	具体内容
开机前检查	☐ 电源 ☐ 温度 ☐ 湿度 ☐ 机身清洁
组合	☐ 与分光光度计连接
开机注意事项	☐ 水量 ☐ 进口水管 ☐ 出口水管
仪器性能检查	☐ 温度校正 ☐ 温度稳定性
预防性维护	☐ 定期更换进口水管 定期更好出口水管 ☐ 清洗滤网 ☐ 水箱内部消毒

5.6.1.4 稀释配液仪准备

实验室若有稀释配液仪，在测量工作前，按已制定的SOP文件对稀释配液仪进行检查，填写表9。

表9 稀释配液仪测定系统的准备

准备事项	具体内容
开机前检查	☐ 电源 ☐ 温度 ☐ 湿度 ☐ 机身清洁
开机注意事项	☐ 注射器 ☐ 移液口 ☐ 管路冲洗
仪器性能检查	☐ 加样量正确度 ☐ 加样量精密度
预防性维护	☐ 定期更换进口水管 ☐ 定期更好出口水管

	☐ 定期更换注射器 ☐ 定期更换移液管
--	---

5.6.1.5 移液器准备

测量工作前，按已制定的SOP文件对移液器进行检查，填写表10。

表10 移液器测定系统的准备

准备事项	具体内容
使用前检查	☐ 温度 ☐ 湿度 ☐ 机身清洁 ☐ 机械移动
仪器性能检查	☐ 加样量正确度 ☐ 加样量精密度
预防性维护	☐ 定期进行保养 ☐ 定期进行校准

5.6.1.6 天平准备

测量工作前，按已制定的SOP文件对天平进行检查，填写表11。

表11 天平准备

准备事项	具体内容
开机前检查	☐ 电源 ☐ 打印机 ☐ 天平珠位置
开机自检	☐ 电量 ☐ 零位显示
开机注意事项	☐ 使用前清洁天平 ☐ 电源充足
校准	核实是否在国家计量机构校准有效期内 大型实验前：标准砝码核查 每次使用前：仪器自带校准

5.6.1.7 pH计准备

测量工作前，按已制定的SOP文件对pH计进行检查，填写表12。

表12 pH计准备

准备事项	具体内容
开机前检查	☐ 电源 ☐ 接地 ☐ 电脑 ☐ 打印机 ☐ 温度 ☐ 湿度 ☐ 机身清洁
组合	温度探头： ☐ 与pH计连接完整

	电极： ☐ 与pH计连接完整 ☐ 内液的量 ☐ 外液的量 磁力搅拌器： ☐ 电源 ☐ 接地 ☐ 转速 磁力搅拌子： ☐ 完整 ☐ 清洁度 ☐ 磁力 pH标准溶液： ☐ 剩余量 ☐ 有效期
仪器性能保证	每次使用前性能保证 更换电极内液和电极外液进行电极激活 采用pH标准溶液进行校准
预防性维护	使用前： ☐ 更换电极内液和电极外液：电极激活 使用后： ☐ 更换电极内液和电极外液：电极保养 ☐ 清洁温度探头、电极

5.6.2 分析部分的准备

5.6.2.1 分析样品的类型

ALT（不含磷酸吡哆醛）参考方法测量样品主要有：

- 参考物质（RM）
- 校准物
- 质控物
- 赋值样品
- 检测实验室送检样品
- 其他样品

5.6.2.2 分析序列的结构

分析样品按下列顺序排列：

- 参考物质；
- 校准物；
- 质控物；
- 空白样品，如：生理盐水；
- 被分析的“未知”物质。

上述样品重复测量可减小测量不确定度。从一个样品到下一个样品的携带污染应小于

0.5%。

5.6.2.3 分析部分

ALT（不含磷酸吡哆醛）参考方法测量的样品多为冻干粉或深低温的冰冻样品，测量前需处理为均匀的液体状态，分析部分应取自该液体样品。实验室需对待测的各种样品经过一定方法处理后，取出分析部分进行测量。

对每一类型实验室样品应制定详尽的样品处理SOP文件,并有记录证实操作达到预期要求。实验室样品若为冻干粉或干粉,应使用质量与双蒸水类似的高纯度水(电导率<0.1 μ S/cm',微生物总数<10CFU/mL)溶解;若为冷冻液体如冰冻血清等,应按SOP文件在严格控制条件下溶解。

应有处理参考物质的方法和记录。测定过的样品有贮存、处置的文件和记录。

5.7 酶催化活性浓度测量

5.7.1 测量条件

见表13。

表 13 ALT 催化活性浓度测量条件

参 数	指 标
温度	37.0℃ ± 0.1℃
波长	339nm ± 1nm
带宽	≤2nm
光径	10.00mm ± 0.01mm
孵育时间	300s
延迟时间	90s
测量时间	180s
读数（测量点）	≥6
扩增展不确定度（k=2）	

5.7.2 测量步骤

- 5.7.2.1 监测比色杯内温度，达到要求时开始准备试剂和分析溶液。
- 5.7.2.2 将一份适当体积（约0.4mL）起始试剂溶液在37.0℃平衡，剩余的起始试剂应保存在2-8℃。
- 5.7.2.3 将5.3.2中所列试剂体积按表14的顺序加入到反应杯中。

表14 分析测量步骤

体积	测量步骤
2.000mL	反应液

	平衡至37℃
0.200mL	样品 充分混匀并孵育 300s，在孵育结束时，反应杯中的溶液温度应达到 37℃
0.200mL	起始试剂 充分混匀，等待90s，并监测另外180s内的时间和吸光度
注： 此动态光度测定的扩展(k=2)合成不确定度(正态分布)不应超过1%。(此不确定度不包括波长调整的不确定度)。样品体积分数的扩展(k=2)合成不确定度(正态分布)应≤1%。	

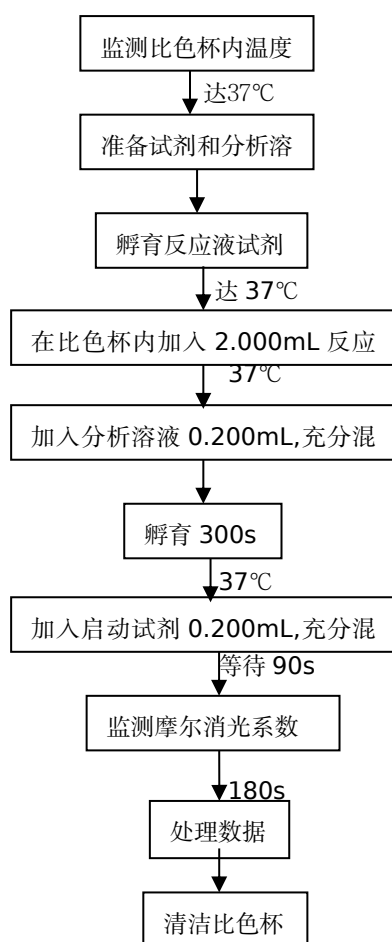


图 1 ALT（不含磷酸吡哆醛）参考方法测量流程图

5.7.3 最终完全反应混合物的浓度

见表15。

表 15 试剂在测定混合物中的最终浓度

参 数	指 标
三羟甲基氨基甲烷 (Tris)	100mmol/L
pH(37℃)	7.15 ± 0.05
丙氨酸	500 mmol/L
NADH	0.18 mmol/L
乳酸脱氢酶(37℃)	28.3 ukat/L (1700U/L)
酮戊二酸	15 mmol/L
样品体积比	0.0833 (1:12)
读数 (测量点)	≥6
扩增展不确定度 ($k=2$)	

5.7.4 试剂空白率测量

采用 $9\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ (154mmol/L) 氯化钠溶液代替样品测量试剂空白率, 测量方法同 5.7.2。起始吸光度应不大于 0.35, 试剂空白吸光度变化应小于 $3.3 \times 10^{-5} \text{s}^{-1}$ (0.002min⁻¹)。否则, 应确认和排除工具酶污染的来源或重新评价试剂纯度。

5.7.5 样品空白率测量

采用 $9\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ (154mmol/L) 氯化钠溶液代替起始试剂测量样品空白率, 测量方法同 5.7.4。

注 1: 测量样品空白率并作记录, 但在计算质控血清和校准品中 ALT 催化活性浓度时不予考虑。如果样品空白率超过总 ALT 的 1% 时, 应发出警告该物质不适合作校准用。

注 2: 样品空白率的试剂空白可用 $9\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ 氯化钠溶液代替起始试剂溶液和样品进行测量。

注 3: 去除起始试剂意味着去除了构成指示剂的底物。因此, 不能反映样品基质效应对指示剂的干扰。

5.7.6 结果确认

在进行重要测量前〔如给参考物质/校准品赋值、测量室间比对样品等〕, 应先测量 JCTLM 推荐的有证参考物质或国家标准物质, 测量结果应在“靶值 ± 不确定度”范围, 否则应确认所建参考方法的正确性。

实验室应有 SOP 文件和记录证实此活动。

5.8 测量结果处理

5.8.1 测量结果计算及数据处理

5.8.1.1 计算

通过回归分析（最小二乘法）计算吸光度随时间的改变 $[S^{-1}(\text{min}^{-1})]$ 。减去试剂空白率，修正的吸光度的变化值乘以以下系数,按公式（2）计算ALT催化活性浓度：

$$b_{\text{ALT}}=F \cdot \Delta A/\Delta t_{\text{ALT}} \cdots \cdots \cdots (2)$$

式中：

b_{ALT} ：——ALT 催化活性浓度。

F：——系数，等于 1905（在 339nm 波长测量时， $\varepsilon_{339}(\text{NADH})=630\text{m}^2/\text{mol}$ ）。

$\Delta A/\Delta t_{\text{ALT}}$ ：——经过试剂空白率校正后的吸光度变化率，单位为每秒（ s^{-1} ）或每分（ min^{-1} ）。

5.8.1.2 数据处理

5.8.1.2.1 数据删除：实验室应建立适当的数据剔除规则。

5.8.1.2.2 计算每批次测量值的均值、标准差，必要时应检查数据分布类型，计算均值的标准偏差（标准误）。

5.8.1.2.3 根据 GUM 和 QUAM 原则计算测量结果不确定度。可参照 WS/T 493 进行测量不确定度的评定。

5.8.2 酶活性单位及换算关系

酶催化活性常用单位为 $\text{kat} \cdot \text{L}^{-1}$ ，使用时常出现多位小数，目前常以 $\mu\text{kat} \cdot \text{L}^{-1}$ 或 $\text{nkat} \cdot \text{L}^{-1}$ 表示，但临床医学中仍习惯于使用 $\text{U} \cdot \text{L}^{-1}$ 。换算关系如下：以 $\text{U} \cdot \text{L}^{-1}$ 单位表示的催化活性浓度可通过乘以系数（ $f=0.01667$ ）转化成 $\mu\text{kat} \cdot \text{L}^{-1}$ 。

5.9 分析可靠性

5.9.1 概念、值及应用

依据测量不确定度、测量正确度、测量精密度、线性区间、检出限等来评估 ALT 参考测量方法的分析可靠性。

5.9.2 测量不确定度

应根据 GUM 和 QUAM 原则计算测量结果不确定度。可参照 WS/T 493 进行测量不确定度的评定。

5.9.3 测量正确度

测量 JCTLM 推荐的有证参考物质或国家标准物质，测量结果应在“靶值 $\pm$ 不确定度”范围。

5.9.4 测量精密度

应根据实验室测量条件评价建立的参考方法的重复性、实验室内精密度。本参考方法测量 1.67μ

$\text{kat} \cdot \text{L}^{-1}$ ($100\text{U} \cdot \text{L}^{-1}$) 样品的重复性精密度宜小于 1.5%，实验室内精密度宜小于 2.0%。

5.9.5 检出限

与分光光度计的最小分析信号有关。本参考方法测量的检出限应不大于 $0.032 \mu\text{kat} \cdot \text{L}^{-1}$ ($2.0 \text{U} \cdot \text{L}^{-1}$)。

5.9.6 线性区间

本参考方法的线性区间： $0.048 \sim 4.05 \mu\text{kat} \cdot \text{L}^{-1}$ ($3.0 \sim 242.9\text{U} \cdot \text{L}^{-1}$)。

5.9.7 误差的来源

孵育过程中，样品中高丙酮酸浓度会导致 NADH 高消耗，减少测定范围的上限，并大大降低测量值。

5.10 参考测量程序的确认

目前尚无 ALT 催化活性浓度测量（不含磷酸吡哆醛）参考方法的室间质评、能力验证的比对活动，但可通过实验室间的比对活动进行确认。

5.11 参考区间

成年男性： $0.15 \sim 0.75 \mu\text{kat} \cdot \text{L}^{-1}$ ($9 \sim 45 \text{U} \cdot \text{L}^{-1}$)；

成年女性： $0.12 \sim 0.67 \mu\text{kat} \cdot \text{L}^{-1}$ ($7 \sim 40 \text{U} \cdot \text{L}^{-1}$)。

5.12 报告

应设计适宜的测定结果报告格式,包括但不限于以下内容:

- 血清、血浆或其他;
- 取样日期和测定日期;
- 测量所使用的参考方法: ALT 催化活性浓度参考方法（不含磷酸吡哆醛）;
- 被测量的名称、测量结果数字值和测量单位;
被测量的名称:ALT
测量单位: $\mu\text{kat} \cdot \text{L}^{-1}$ 或 $\text{U} \cdot \text{L}^{-1}$
- 评定测量结果的不确定度:一般取 $k=2$;
- 样品异常特性记录:如溶血、黄疸、乳糜等;
- 测量方法的异常情况或改变测量方法记录。

5.13 质量保证

5.13.1 室内质量控制

每个工作日开始正式测量样本前均测量质控品，当质控符合要求后才进入正式测量。应建立包括

质控规则、操作步骤是室内质控 SOP 文件及记录。

5.13.2 室间质量评价

目前尚无 ALT 催化活性浓度测量（不含磷酸吡哆醛）参考方法的室间质评/能力验证。

5.13.3 质量日志

每个工作完成工作日志及环境控制的质量记录。

参 考 文 献

- [1] ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Presentation of reference measurement procedures
 - [2] JCTLM IFCC reference measurement procedure(37°C)for AST.2002
 - [3]BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML Guide to the expression of uncertainty in measurement.GUM 2008
 - [4] EURACHE/CITAC Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. QUAM 2012
 - [5] WS/T 493—2017 酶学参考实验室参考方法测定不确定度评定指南
-
-

