

# $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂

## Reagent for $\alpha$ -L-Fucosidase Test

版本号：YS2012-A01  
编制日期：2012年1月

### 元升生物科技（上海）有限公司

电话：(021) 67827182 传真：(021) 67827181  
http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com

#### 技术支持与用户服务

E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)  
E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)

地址:上海市松江工业区泖亭路 188 弄财富兴园-国际企业公园 5 号 103-3

#### 【预期用途】

本试剂用于体外定量检测人血清、血浆中  $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶 (AFU) 的活性。 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶(AFU)在原发性肝癌患者血清中活性显著升高,AFU测定有利于原发性肝癌 (PHC) 的诊断、疗效观察、手术后随访、以及肝癌普查。在 AFP 阴性的病例中,大约有 70-85%出现 AFU 的阳性结果,在小肝癌病例血清 AFU 的阳性率高于 AFP,因此同时测定 AFU 与 AFP 可使 PHC 的阳性检出率从单测的 AFP70%,提高至 90-94%。

#### 【测定原理】

采用新型底物 MG-CNP-AFU 为基质。此基质在样品中  $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶 (AFU) 的作用下,分解生成生成氯硝基苯酚 (CNP) 和岩藻糖,而引起相应波长处吸光度的改变,其吸光度改变速率与样品中 AFU 活性成正比。通过监测 CNP 在 405nm 处吸光度变化的速率,可以计算出样品中 AFU 的活性。

#### 【试剂成份】

组成	规格比例	主要组份
AFU 试剂	4: 1	Good'S 缓冲液、MG-CNP-AFU、
AFU 校准品	1ml(冻干)	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶、稳定剂
AFU 质控品	1ml(冻干)	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶、稳定剂

#### 【试剂制备】

液体制品,可直接使用。

#### 【稳定性和贮存】

本试剂在 2~8℃避光条件下贮存(勿冷冻),可稳定至失效期;载机开瓶稳定性可达 30 天,若试剂空白 $>0.8$ 则视为失效。

#### 【标本收集和处理】

不溶血清、血浆,样品中 AFU 在 4℃密封保存可稳定 5 天。-20℃可保存 30 天。

#### 【操作参数】

本操作方法适用于自动化仪器。特殊仪器上的应用程序请另行索取。

温度	37℃
波长	405nm
吸光度范围	0-2A
比色杯光径	1.0cm
测定模式	速率法
样品体积	25 $\mu$ L
试剂 1 体积	200 $\mu$ L
试剂 2 体积	50 $\mu$ L

#### 【测定操作】

	空白管 (B)	校准管 (S)	样品管 (U)
蒸馏水 ( $\mu$ L)	25	----	----
校准液 ( $\mu$ L)	----	25	----
样品 ( $\mu$ L)	----	----	25
试剂 1 ( $\mu$ L)	200	200	200
混匀, 37℃孵育 3~5 分钟			
试剂 2 ( $\mu$ L)	50	50	50

混匀,延迟 2 分钟后在 405nm 处读取吸光度变化,共读 1~2 分钟,并计算每分钟吸光度变化率  $\Delta A/\text{min}$ 。

#### 【结果计算】

样本中 AFU 活性 =  $\frac{\Delta A_U/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}}{\Delta A_S/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}} \times C_S$  (U/L)

式中:  $\Delta A_U/\text{min}$  样品管平均每分钟的吸光度变化  
 $\Delta A_S/\text{min}$  校准管平均每分钟的吸光度变化  
 $\Delta A_B/\text{min}$  空白管平均每分钟的吸光度变化  
 $C_S$  校准液中 AFU 的活性

#### 【校准】

请使用“yesen” AFU 校准液。

#### 【质量控制】

为确保测试质量,请使用“yesen”或其他商品化的定值控制血清与被测样本同时测试。控制血清给定的值必须经本方法确认。控制血清的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

#### 【注意事项】

1. 本试剂仅用于科研、实验、技术支持,不直接用于临床诊断,试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
2. 请勿用嘴直接吸取试剂,避免接触皮肤、眼睛及粘膜,一旦接触,应立即用水冲洗污染部位;
3. 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同,按比例增减,计算公式不变;
4. 为保证结果的准确性,必须保证在操作过程中时间的一致性;
5. 试剂在使用中应避免污染,否则将会导致失效;
6. 当样本中 AFU 的活性超过 250U/L 时,应将样本用 0.9%生理盐水稀释后再测,测得的结果乘以稀释倍数。

#### 【参考值 (参考范围)】

成人 血清/血浆: 2~40U/L,建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定,得 AFU 均值  $\bar{X}$  和标准差 s,以  $\bar{X} \pm 1.96s$  即 95%置信区间为参考范围。

#### 【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

1. 试剂空白吸光度  $\leq 0.5$  (405nm, 37℃), 试剂空白吸光度变化率 ( $\Delta A/\text{min}$ )  $\leq 0.01$ ;
2. 分析灵敏度: 当样品中 AFU 活性为 50U/L 时,其吸光度变化值  $\Delta A/\text{min} \geq 0.02$ 。
3. 测量精密度: 重复性  $CV_{\text{批内}}\% \leq 4\%$ 、 $CV_{\text{批间}}\% \leq 8\%$ ;
4. 准确性: 相对偏差  $\leq 10\%$ ;
5. 线性范围: 0~250 U/L ( $r > 0.99$ );
6. 抗干扰性: 胆红素  $< 40\text{mg/dL}$ 、TG  $< 1500\text{mg/dL}$ 、血红蛋白  $< 200\text{mg/dL}$ 、抗坏血酸  $< 50\text{mg/dL}$  时,对测定无显著影响;
7. 方法比对: 用本公司试剂和著名品牌试剂试剂测定 100 例血清 AFU 活性,结果显示相关系数  $r = 0.9921$ 。

#### 【产品特点】

1. 本试剂利用元升公司特有的液体试剂稳定技术,对底物进行了稳定化处理,极大的提高了试剂的稳定性,克服了酸性条件下底物的分解;
2. 试剂采用元升公司特有的底物增溶技术,有效解决了底物溶解度低的问题,从而提高测试线性范围;
3. 试剂采用了新型 MG-CNP-AFU 底物,对肝素、草酸盐、NaF、EDTA-Na 在规定的浓度下对该反应无影响,完全解决了很多厂家产品不能测定肝素抗凝血浆的问题;
4. 试剂采用了优化的消脂剂抗溶血剂,很好的克服了抗干扰能力弱等缺陷;
5. 配套的液体校准品及质控品,避免复溶误差,保证结果的准确性。
6. 本公司可提供液体单一或 3:1 或 4:1 的试剂,可满足不同的要求。