

**γ-谷氨酰基转移酶催化活性浓度测定
参考方法**

Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of
γ-Glutamyltransferase

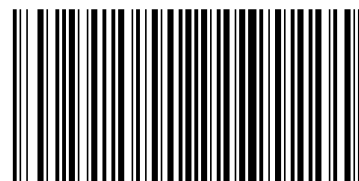
中华人民共和国卫生
行业标准
γ-谷氨酰基转移酶催化活性浓度测定
参考方法
WS/T 417—2013

*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 40 千字
2014年3月第一版 2014年3月第一次印刷

*
书号: 155066·2-25037 定价 27.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



WS/T 417—2013

2013-07-16 发布

2013-12-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

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 GGT, 2002
- [3] BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML; Guide to the expression of uncertainty in measurement. GUM 1993
- [4] EURACHE/CITAC; Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. QUAM 2000
-

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 缩略语	2
4 参考方法描述	2
4.1 测定原理和方法	2
4.2 检查列表	3
4.3 试剂	3
4.4 仪器	5
4.5 采样和样本	6
4.6 测定系统和分析部分的准备	6
4.7 酶催化活性浓度测定	10
4.8 测定结果处理	12
4.9 分析可靠性	13
4.10 实验室间比对进行确认	13
4.11 初步参考值	14
4.12 报告	14
4.13 质量保证	14
附录 A (资料性附录) 试剂原料详细信息	15
附录 B (规范性附录) 不同温度下反应溶液的 pH 值	17
附录 C (资料性附录) γ -GT IFCC 37 °C 参考测定方法与 30 °C 参考测定方法的比较	18
参考文献	20

附录 C
(资料性附录)

γ-GT IFCC 37 °C 参考测定方法与 30 °C 参考测定方法的比较

一级参考方法是源自 IFCC 参考方法,该参考方法为 γ-GT 催化活性浓度的测定提供了最佳条件。37 °C 取代 30 °C 作为测定温度只需对某些测定参数进行微小的改变即可保留最适的测定条件,见表 C.1。此外,如果与 30 °C 的参考方法进行比较时,为提高测定的高标准化,需要更准确的说明,此附录也加以叙述。

表 C.1 γ-GT IFCC 方法在 37 °C 和 30 °C 测定温度下的比较

项 目	37 °C 参考方法	30 °C 参考方法	解 释
测定标本	校准品、质控品和人血清	人血清	参考方法主要用于校准品和质控品的测定
pH	最适 pH 为 7.70	最适 pH 为 7.90	最适 pH 随温度的变化与缓冲液中 pH 的变化恰好一致。因此在 30 °C 和 37 °C 时可用相同的试剂液
pH 调节的不确定度	$\Delta\text{pH} \pm 0.05$	无特别要求	
测定温度调节的不确定度	不确定度 $\leq 0.1 \text{ } ^\circ\text{C}$ ($k=2$)	偏倚: $< 0.05 \text{ } ^\circ\text{C}$ 不精密度: $< 0.1 \text{ } ^\circ\text{C}$	带有温度调节和控温装置的高质量分光光度计可使温度测定的不确定度 ($k=2$) $\leq 0.1 \text{ } ^\circ\text{C}$
反应的起始	从底物起始	从血清起始	底物起始允许一段孵育时间,使比色皿内温度达到平衡
孵育时间	180 s	无孵育时间,从血清起始	由于样本体积分数大,故需用 180 s 的时间平衡比色皿内温度
延迟时间	60 s	未规定延迟时间	延迟时间使温度进一步达到平衡,以获得线性反应速率
测定区间	180 s	接近 300 s	温度越高,酶的催化活性浓度越高,光度计的信号也越强。因此,可使用较短的测定区间
试剂溶液体积	100 mL N-甘氨酸甘氨酸缓冲溶液 20 mL L-γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯胺溶液	1 000 mL N-甘氨酸甘氨酸缓冲溶液 100 mL L-γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯胺溶液	不用准备大体积的试剂溶液,因为每次测定时均需配制新鲜试剂溶液
使用前起始试剂溶液的温度	底物启动:使用前,起始试剂的温度应为 37 °C	血清启动:未叙述血清平衡温度	应用室温的起始试剂溶液会降低比色皿内温度

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准参考了国际检验医学溯源联合委员会(JCTLM)批准的《IFCC 在 37 °C 酶催化活性浓度测定原级参考方法 第 6 部分:γ-谷氨酰基转移酶催化浓度测定参考方法》。

本标准起草单位:首都医科大学附属北京世纪坛医院、卫生部临床检验中心、北京协和医院。

本标准主要起草人:张曼、迟珊、王京、贾汝静、沈默、张传宝、邱玲、杨振华。