

ICS 11.020
C 50

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 353—2011

WS/T 353—2011

天门冬氨酸氨基转移酶催化活性浓度测定 (无磷酸吡哆醛)参考方法

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

中华人民共和国卫生
行业标准
天门冬氨酸氨基转移酶催化活性浓度测定
(无磷酸吡哆醛)参考方法
WS/T 353—2011

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 2.5 字数 71 千字
2011年10月第一版 2011年10月第一次印刷

书号: 155066·2-22304 定价 36.00 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)68533533



WS/T 353—2011

2011-09-30 发布

2012-04-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和缩略语	1
4 参考方法描述	3
4.1 测定原理和方法	3
4.2 检查列表	3
4.3 试剂	4
4.4 仪器	7
4.5 采样和样本	8
4.6 测定系统和分析部分的准备	8
4.7 酶催化活性浓度测定	12
4.8 测定结果处理	14
4.9 分析可靠性	14
4.10 通过实验室间比对进行确认	15
4.11 参考区间	15
4.12 报告	15
4.13 质量保证	16
附录 A (规范性附录) 测定储存酶溶液中 LD 催化活性浓度	17
附录 B (规范性附录) 测定储存酶溶液中 MD 催化活性浓度	20
附录 C (资料性附录) 试剂原料详细信息	23
附录 D (规范性附录) 不同温度下溶液 1、溶液 2 的 pH 值	30
附录 E (资料性附录) AST IFCC 37 °C 参考方法与 30 °C 参考方法的比较	32
参考文献	34

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 1993

[4] EURACHE/CITAC Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. QUAM 2000

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用由国际检验医学溯源联合委员会(JCTLM)批准的《IFCC 37 °C 酶催化活性浓度测定原级参考方法 第 5 部分:天门冬氨酸氨基转移酶催化活性浓度测定参考方法》,将原参考方法试剂中磷酸吡哆醛去掉,重新建立依据本标准的参考区间,并参考 ISO 15193: 2009《体外诊断器具 生物源样品中量的测定 参考测定程序的表述》适当增加内容。

本标准的附录 A、附录 B、附录 D 为规范性附录,附录 C、附录 E 为资料性附录。

本标准由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本标准起草单位:北京航天总医院。

本标准主要起草人:陈宝荣、邵燕、孙慧颖、胡滨、陈琦。