

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 349—2011

α -淀粉酶催化活性浓度测定参考方法

Reference procedure for the measurement of
catalytic activity concentration of α -amylase

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
3.1 术语和定义	1
3.2 缩略语	2
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	7
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	11
4.8 测定结果处理	13
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	15
附录 A (规范性附录) 不同温度下溶液的 pH 值	17
附录 B (规范性附录) 测定 α -葡萄糖苷酶催化活性浓度	20
附录 C (规范性附录) EPS 中 G7-4-NP 质量比的控制	24
附录 D (资料性附录) 试剂原料详细信息	25
附录 E (资料性附录) α -淀粉酶 IFCC 37 °C 参考方法与 30 °C 参考方法的比较	28
参考文献	31

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 8 部分:α-淀粉酶催化浓度测定参考方法》,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 C 为规范性附录,附录 D、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:上海市临床检验中心。

本标准主要起草人:居漪、胡晓波、张锦锋。

α -淀粉酶催化活性浓度测定参考方法

1 范围

本标准规定了在临床医学应用中,测定 α -淀粉酶(AMY)催化活性浓度的参考方法。

本标准主要适用于参考实验室,作为 α -淀粉酶催化活性浓度测定的溯源,也可作为与酶催化活性浓度检验有关的仪器和试剂生产企业的溯源,可供有关认可单位及质量管理部门应用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

ISO 15193:2009 体外诊断器具 生物源样本中量的测定 参考测定程序的表述

3 术语和缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

原始样本 primary sample

最初从一个系统中取出的一个或几个部分的集合物,旨在提供该系统的信息或作为对该系统做出决定的基础。

注:在某些情况下,所提供的信息可以适用于一个较大的系统或一组系统,此时取样系统是这些系统的组成部分。

3.1.2

实验室样本 laboratory sample

准备送到实验室或实验室接收的用于测定的原始样本或原始样本的分样本。

3.1.3

分析样本 analytical sample

自实验室样本制备的、可从中取出分析部分的样本。

注:在取出分析部分之前,分析样本可经过各种处理。

3.1.4

分析部分 analytical portion

从分析样本中取出的用于实际测定和观察的物质部分。

注:如果不需预处理,分析部分直接从原始样本或实验室样本中取出。某些情况下,需将分析部分溶解成分析溶液再上机测定。

3.1.5

分析溶液 analytical solution

将分析部分溶解在气体、液体或固体中而制备的溶液,溶解过程中可以有反应发生或无反应发生。

3.1.6

(某一物质系统的)基质 matrix(of a material system)

一个物质系统中除被分析物之外的所有成分。