

亮氨酸氨基肽酶检测试剂盒（速率法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：亮氨酸氨基肽酶检测试剂盒（速率法）

英文名称：Leucine aminopeptidase Kit(LAP)

【包装规格】

规格组成	适用机型
25mL(试剂1: 1×20mL+试剂2: 1×5mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;贝克曼:DX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;罗氏:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobasc702;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;雅培:C16000、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
50mL(试剂1: 1×40mL+试剂2: 1×10mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;贝克曼:DX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;罗氏:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobasc702;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;雅培:C16000、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
75mL(试剂1: 1×60mL+试剂2: 1×15mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;贝克曼:DX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;罗氏:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobasc702;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;雅培:C16000、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
100mL(试剂1: 2×40mL+试剂2: 1×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;贝克曼:DX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;罗氏:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobasc702;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;雅培:C16000、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
100mL(试剂1: 1×80mL+试剂2: 1×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;贝克曼:DX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;罗氏:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobasc702;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;雅培:C16000、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
200mL(试剂1: 2×80mL+试剂2: 2×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;贝克曼:DX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;罗氏:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobasc702;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;雅培:C16000、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
150mL(试剂1: 2×60mL+试剂2: 1×30mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;贝克曼:DX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;罗氏:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobasc702;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;雅培:C16000、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
300mL(试剂1: 4×60mL+试剂2: 2×30mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;贝克曼:DX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;罗氏:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobasc702;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;雅培:C16000、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
600mL(试剂1: 8×60mL+试剂2: 2×60mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;贝克曼:DX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;罗氏:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobasc502、Cobas c701、Cobasc702;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;雅培:C16000、ci4100、ci8200、ci16200;西门子:ADVIA 1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
6×60T(试剂1: 6×17.2mL+试剂2: 6×4.3mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSIONAR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND; 雅培: C16000、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
1×200T	日立:008AS、006、3500 罗氏: Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
1×400T	日立:008AS、006、3500 罗氏: Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
900T	罗氏: Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
500T(试剂1: 1×500T+试剂2: 1×500T)	西门子: ADVIA 1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
2×350T	日立:008AS、006、3500
4×350T	日立:008AS、006、3500
4×400T	罗氏: Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
70mL(试剂1: 2×28mL+试剂2: 2×7mL)	麦迪卡EasyRA
140mL(试剂1: 4×28mL+试剂2: 4×7mL)	麦迪卡EasyRA

【预期用途】

用于血清中亮氨酸氨基肽酶(LAP)活性的定量测定。

【检验原理】

样本中亮氨酸氨基肽酶(LAP)催化水解底物 L-亮氨酸-P-硝基苯胺，生成亮氨酸和对硝基苯酚，硝基苯酚在特定波长处吸光度升高，通过检测吸光度升高速率可以计算样本中LAP活性。

【主要组成成分】

试剂	成分	含量
试剂 1	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	100mmol/L
试剂 2	L-亮氨酸-P-硝基苯胺	7.5mmol/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃保存可稳定 1 年。试剂开瓶后，2~8℃保存可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

1. 血清。

2. 血液采集后应及时分离血清。血清中LAP在 2~8℃可稳定 3 天，在 15℃可稳定 12 小时，在 -20℃快速冷冻保存可稳定 7 天。

3. 干扰物质：结合胆红素≤28.8mg/dL，非结合胆红素≤20mg/dL，维生素 C≤29.6mg/dL，血红蛋白≤5g/L，乳糜≤14500 度对检测结果无影响。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

测定条件

主波长	405nm	反应温度	37℃
反应方向	向上	反应方法	速率法

操作步骤

样本	15μL
试剂 1	240μL
混匀，37℃孵育 5min	
试剂 2	60μL
混匀，37℃孵育 2min，连续监测 3min，计算ΔA/min	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我司联系。具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

1. 本产品使用时一般采用两点校准。
2. 校准品按其说明书操作。
3. 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
4. 每 7 天或当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
5. 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

质量控制程序

质控品按其说明书操作，每天进行一次质控实验。

计算

1. 用校准品校准

$$LAP \text{ 活性 (U/L)} = \frac{\Delta A_{\text{校准}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}}{\Delta A_{\text{校准}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}} \times C_{\text{校准}}$$

2. 用计算因子进行计算

$$LAP \text{ 活性 (U/L)} = (\Delta A_{\text{测试}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}) \times F$$

$$F = \frac{\text{反应总体积 } (\mu\text{L}) \times 1000}{\text{样本体积 } (\mu\text{L}) \times \text{毫摩尔消光系数} \times 1.0} = 2300$$

注：上述 F 值适用于除贝克曼 LX、DXC、CX 外的生化分析仪，贝克曼 LX、DXC、CX 的 F 值为上述 F 值的 2 倍，即 4600。

【检验结果的解释】

溶血对检测结果有极微小的负干扰，抗凝剂 EDTA 对结果有负干扰。样本活性超过线性范围时，请用生理盐水稀释后重新测定。LAP 升高常见于肝脏疾病。

【产品性能指标】

外观：试剂 1 为无色至淡黄色液体；试剂 2 为无色至淡黄色液体；

试剂空白吸光度：波长 405nm，光径 10mm，空白吸光度≤0.7000。

试剂空白吸光度变化率：波长 405nm，光径 10mm，空白吸光度变化率≤0.0100。

分析灵敏度：样本活性为 40U/L 时，吸光度变化率为 0.0050~0.0350。

精密性：批内 CV≤10.0%；批间相对偏差≤10.0%。

线性范围：5~300U/L 范围内：a) 线性相关系数 (r) 应≥0.990；b) (5~40) U/L 范围内，绝对偏差应≤8.0U/L；(40~300) U/L 范围内，相对偏差应≤15.0%。

准确度：回收率应在 (100±20%) 范围内。

【注意事项】

1. 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，

如果误食则需要到医院治疗。

2. 使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。