

脂蛋白（a）测定试剂
Reagent for Liporotein（a） 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】

本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中脂蛋白（a）的含量。LP(a)是独立于其他载脂蛋白代谢途径的具有特异抗原性的载脂蛋白。可以作为心脑血管疾病的一种独立的良好危险因素指标。高 LP(a)患者冠心病和心肌梗塞发病率高于健康人 2~5 倍；脑动脉硬化患者 LP(a)不仅显著高于健康人，还与病变的严重程度密切相关。

【测定原理】

样品中 Lp(a)抗原与试剂中相应的 Lp(a)抗体在溶液中相结合，立即形成抗原-抗体复合物，并形成一定浊度。该浊度的高低在一定量抗体存在时与抗原的含量成正比。通过与同样处理的校准液比较，计算样品中的 Lp(a)含量。

【试剂成份】

组 成	规格比例	主要组份
Lp(a)试剂	7: 1	Tris 缓冲液、聚乙二醇、Lp(a) 单克隆抗体、防腐剂、表面活性剂
Lp(a)校准品	1ml(冻干)	Lp(a)、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。

【标本收集和处理】

- 1.采血前 2 周患者应保持平时的饮食习惯，最好停用影响血脂的药物数天或数周，否则应记录用药情况。应空腹 12 小时后采血，采血前 24 小时不饮酒、不做剧烈运动。
- 2.采血后应及时分离血清，避免溶血。样品中 Lp(a)在 20℃~25℃保存可稳定 1 天，2℃~8℃保存可稳定 7 天，-20℃保存可稳定 3 个月。

【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	340nm
吸光度范围	0-2A
比色杯光径	1.0cm
测定模式	终点法
样品体积	20 μ L
试剂 1 体积	350 μ L
试剂 2 体积	50 μ L

【测定操作】

	空白管（B）	校准管（S）	样品管（U）
蒸馏水（μL）	20	----	----
校准液（μL）	----	20	----
样 品（μL）	----	----	20
试剂 1（μL）	350	350	350
混匀，37℃孵育 3~5 分钟，读取第一点吸光度，			
试剂 2（μL）	50	50	50
混匀，37℃孵育 5 分钟后读取第二点吸光度。将第二点吸光度减去第一点吸光度，读取各管的吸光度变化 ΔA			

【结果计算】

样本中Lp(a)浓度= $\frac{\Delta A_U - \Delta A_B}{\Delta A_S - \Delta A_B} \times C_S$ (g/L)

式中：ΔA_U 样品管的吸光度变化
ΔA_S 校准管的吸光度变化
ΔA_B 空白管的吸光度变化
C_S 校准液中Lp(a)的浓度

【校 准】

请使用“yesen” Lp(a)校准液或商品化的校准液进行校准。

【质量控制】

为确保测试质量，请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. 不同方法学试剂的质控结果之间会存在差异，使用时请确保质控选择与试剂的方法学保持一致；
5. 不同批号的试剂不建议混用，如混用应重新校准。
6. 试剂中含有动物源性物质“单克隆抗体”，来源于非疫区，并经检验检疫，不排除含有其他未知的传染性物质存在，因此在使用时应按传染性物质对待。
7. 试剂在使用中应避免污染，否则将会导致失效；
8. 当样本中 Lp(a)的浓度超过 1000mg/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≤300mg/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Lp(a)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≤0.10（340nm，37℃）；
- 2.分析灵敏度：当样品中 Lp(a)浓度为 1000mg/L 时，其吸光度 A≥0.15。
- 3.测量精密性：重复性CV_{批内}%≤4%、CV_{批间}%≤8%；
- 4.准确性：相对偏差不得超过±10%；
- 5.线性范围：0~1000mg/L (r>0.99)；
- 6.抗干扰性：当样品中 TBIL≤342μmol/L、TG≤20mmol/L、TC≤20mmol/L、Hb≤5.0g/L 时对测定结果无显著影响；
- 7.方法比对：用本试剂与进口相同方法的试剂分别测定 100 例血清 Lp(a)含量，结果显示相关系数 r>0.950。

【产品特点】

- 1.采用进口高品质的羊抗人 LP(a)多克隆抗体，保证与其它脂蛋白不发生交叉反应。
- 2.测定灵敏度高，特异性好；
- 3.配套的液体校准品，保证结果的准确性。