

# 糖化白蛋白测定试剂

## Reagent for Glycated Albumin 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

地址：上海市松江工业区柳亭路188弄财富兴园-国际企业公园5号103-3  
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)

### 【预期用途】

本试剂盒用于体外定量检测人血清中糖化白蛋白(GA)的含量。糖化蛋白半衰期较短，测定糖化白蛋白浓度可有效反映患者过去1-3周内平均血糖的水平，并不受临时血糖浓度波动的影响，为临床糖尿病人的诊断和较长时间血糖控制水平的研究，提供一个很好的指标。

### 【测定原理】

样本中糖化白蛋白被特异性的蛋白酶裂解后释放出糖化氨基酸，经糖化氨基酸氧化酶氧化后产生过氧化氢，过氧化氢经Trinder'S系统显色后其颜色深浅与糖化血清蛋白含量成正比，与标准比较后可求得糖化白蛋白含量。

### 【试剂成份】

组成	规格比例	主要组份
GA试剂	4:1	Good'S缓冲液、4-AA、过氧化物酶、酮胺氧化酶、色原
GA校准品	1ml	GA、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60天。

### 【标本收集和处理】

1. 血清、血浆(EDTA、肝素、柠檬酸)以及血糖用血浆(2种混合: NaF+肝素, NaF+EDTA; 3种混合: NaF+肝素+EDTA)。样本采集后，应尽快分离血清或血浆。样本置于2~8℃可稳定14天，-20℃可稳定5周。

### 【操作参数】

方法:	终点法	反应时间:	10分钟
主波长:	546nm	副波长:	700nm
样品量:	20 μL	试剂量:	200 μL/50 μL
反应方向:	正向	定标方式:	线性

### 【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)	200	200	200
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GA浓度(μmol/L) =  $\frac{\Delta A_U - \Delta A_B}{\Delta A_S - \Delta A_B} \times C_S$

式中:  $\Delta A_U$  样品管的吸光度变化  
 $\Delta A_S$  校准管的吸光度变化  
 $\Delta A_B$  空白管的吸光度变化  
 $C_S$  校准液中GA的浓度

### 【校准】

请使用与本试剂配套的“yesen”GA校准液。

### 【质量控制】

为确保测试质量，请使用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。

本公司提供配套的定值控制血清，请另行订购。

### 【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. 试剂避免接触皮肤、眼睛及粘膜，一旦接触，应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. 试剂在使用中应避免污染，否则将会导致失效；
5. 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；
6. 当样本中GA的浓度超过4mmol/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 男性: >0.90mmol/L(>35mg/dl)

女性: >1.15mmol/L(>45mg/dl)，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GA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 $\leq 0.10$  (546nm, 37℃)；
2. 分析灵敏度: 当样品中GA浓度为50mmol/L时，其吸光度 $A \geq 0.01$ 。
3. 测量精密性: 重复性 CV<sub>批内</sub>% $\leq 4\%$ 、CV<sub>批间</sub>% $\leq 8\%$ ；
4. 准确性: 相对偏差 $\leq \pm 10\%$ ；
5. 线性范围: 15-1200μmol/L (r>0.99)；
6. 抗干扰性: 血清胆红素<29mg/dL、TG<750mg/dL、血红蛋白<200mg/dL、胆汁酸<8mg/dL、尿酸<33mg/dL、葡萄糖<1800mg/dL时，对测定无显著影响。
7. 方法比对: 用本试剂与色谱法分别测定50例血清GA含量，结果显示相关系数r均>0.990。

### 【产品特点】

1. 酶法测定试剂，反应糖化血清蛋白真实含量。
2. 配套的校准品及质控品，保证结果的准确性。
3. 液体试剂，上机比例为4:1，适合不同类型全自动生化分析仪检测需要。