

同型半胱氨酸测定试剂

Reagent for Homocysteine 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检测人血清或血浆中同型半胱氨酸(Hcy)的含量。同型半胱氨酸(Hcy)又称高半胱氨酸,是心脑血管病的独立危险因素。Hcy水平与心脑血管疾病密切相关,Hcy增高可刺激血管壁引起动脉血管损伤,导致炎症和管壁斑块形成,最终引起心脏血流受阻。目前国内外已将Hcy作为心脑血管疾病的常规检测指标,用于预知动脉粥样硬化的危险性。Hcy升高还可引起神经管畸形及先天性畸形等出生缺陷类疾病。

【测定原理】

同型半胱氨酸(Hcy)和丝氨酸在胱硫醚合成酶(CBS)作用下生成胱硫醚,胱硫醚再在胱硫醚β-分解酶(CBL)作用下形成半胱氨酸和丙酮酸等。丙酮酸再与还原型辅酶I(NADH)在乳酸脱氢酶(LDH)的催化下生成L-乳酸,NADH被氧化为氧化型辅酶(NAD⁺),从而使340nm处的吸光度下降。通过监测340nm处吸光度下降的速率,可以计算出样品中Hcy的浓度。

【试剂成份】

组成	规格比例	主要成份
Hcy试剂	5:1	Good'S缓冲液、丝氨酸、CBS、CBL、LDH、NADH
Hcy校准品	2×1ml(液体)	同型半胱氨酸、稳定剂
Hcy质控品	2×1ml(液体)	同型半胱氨酸、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.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。
- 2.采血后应及时分离血清,避免溶血。样品中Hcy在冷藏(2~8℃)条件可稳定3天。标本如不能及时测定,应于-20℃保存,避免反复冻融。

【操作参数】

方法:	速率法	反应时间:	10分钟
主波长:	340nm	副波长:	405nm
样品量:	16μL	试剂量:	250μL/50μL
反应方向:	负向	定标方式:	线性

【测定步骤】

	空白管(B)	校准管(S)	样品管(U)
蒸馏水(μL)	16	—	—
校准液(μL)	—	16	—
样品(μL)	—	—	16
试剂1(μL)	250	250	250
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2分钟,在340nm处读取3分钟内吸光度变

化值,并计算平均每分钟吸光度变化率ΔA/min。

【结果计算】

$$\text{Hcy}(\mu\text{mol/L}) = \frac{\Delta A_T/\text{min}}{\Delta A_S/\text{min}} \times C_S(\mu\text{mol/L})$$

式中:ΔA_T/min 待测样品平均每分钟吸光度变化值
ΔA_S/min 校准液平均每分钟吸光度变化值
C_S 校准液中Hcy的浓度

【校准】

请使用“yesen”Hcy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.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.试剂在使用中应避免污染,否则将会导致失效;
- 5.当标本浓度超过50μmol/L时,应用生理盐水稀释标本后再进行检测,标本值为测定值乘以稀释倍数。

【参考范围】

成人血清:≤15μmol/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Hcy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。

【性能指标】

- 1.试剂空白吸光度≥0.8(340nm,37℃)
- 2.分析灵敏度:当样品中Hcy浓度为28μmol/L时,其吸光度变化值ΔA/min≥0.04。
- 3.重复性:测量精密密度≤4%、批间差≤8%;
- 4.准确性:相对偏差不超过±10%;
- 5.线性范围:2~50μmol/L(r>0.99);
- 6.抗干扰性:样本中胆红素≤640μmol/L,VC≤50mg/dl, TG≤20.0mmol/L,血红蛋白≤2.5g/L对本试剂测定结果无明显影响。
- 7.方法比对:用本试剂和美国进口试剂测定100例样品Hcy活性,其结果相关系数r均≥0.99。

【产品特点】

- 1.通过对酶进行基因改造,保证了Hcy试剂的高稳定性,
- 2.循环法,使微量的Hcy在多次循环的过程中被放大,灵敏度高,重复性好,线性范围宽;
- 3.液体双试剂,使用方便,可直接上全自动生化分析仪进行检测;
- 4.液体型校准品及质控品,校准品定值由国际著名公司校准品进行靶值转移,可溯源至SRM9155,使测定结果更加准确可靠。