

# 同型半胱氨酸检测试剂盒

(循环酶法)

## 【产品名称】

通用名称：同型半胱氨酸检测试剂盒（循环酶法）

英文名称：Homocysteine Test Kit（Enzyme Cycling Method）

## 【包装规格及适用仪器】

包装规格：试剂：34.7ml(R1: 1×30ml R2: 1×4.7ml)
包装规格：试剂：69ml(R1: 2×30ml R2: 1×9ml)
包装规格：试剂：138ml(R1: 2×60ml R2: 2×9ml)
同型半胱氨酸校准液：2×1ml
适用仪器：Hitachi 系列；Olympus 系列；Beckman 系列；雅培系列；杜邦系列；东芝系列；迈瑞系列；岛津系列；利霸系列。

## 【预期用途】

同型半胱氨酸（Hcy）是蛋氨酸代谢产生的一种含硫的氨基酸，80%的Hcy在血中通过二硫键与蛋白结合，只有很少一部分游离同型半胱氨酸参加循环。Hcy水平与心血管疾病密切相关，是心血管疾病发病的一个重要危险因素，血液中增高的Hcy因为刺激血管壁引起动脉血管的损伤，导致炎症和管壁的斑块形成，最终引起心脏血流受阻。维生素B营养缺乏会伴随中度或轻度的Hcy升高，也会增加心脏病的危险。同型半胱氨酸检测试剂盒用于人血清、血浆中同型半胱氨酸的体外定量测定。

## 【检验原理】

氧化型HCY被转化成游离HCY，游离HCY在CBS催化下和丝氨酸反应生成L-胱硫醚。L-胱硫醚在CBL催化下又生成HCY、丙酮酸和NH<sub>3</sub>。该循环反应生成的丙酮酸可以用乳酸脱氢酶LDH和NADH检测到，NADH转变成NAD的速率与样品中HCY含量成正比。

CBS

丝氨酸 + 同型半胱氨酸  $\xrightarrow{\hspace{1cm}}$  L-胱硫醚

CBL

L-胱硫醚  $\xrightarrow{\hspace{1cm}}$  同型半胱氨酸 + 丙酮酸 + NH<sub>3</sub>

LDH

丙酮酸 + NADH<sup>+</sup>  $\xrightarrow{\hspace{1cm}}$  乳酸 + NAD<sup>+</sup>

340nm处测定NADH<sup>+</sup>降低速率可以测得同型半胱氨酸的含量

## 【主要组成成分】

	成分	含量
R1	乳酸脱氢酶（LD）	>800KU/L
	丝氨酸（SER）	1.3 mmol/L
	NADH	1mmol/l
R2	胱硫醚β-合成酶（CBS）	>20 KU/L
	胱硫醚β-分解酶（CBL）	> 10 KU/L
	稳定剂	适量
校准液	含HCY水溶液（不含血清）	见标签

## 【储存条件及有效期】

试剂在2-8℃避光保存可稳定一年。

校准液贮存于2~8℃，避光保存可稳定一年。开启后请立即使用，用过即弃，不得保存。

## 【样本要求】

样品为空腹血清、血浆（EDTA，肝素，抗凝）。样品应在低温条件下运输保存，样品采集后需冷藏并迅速离心，样本密封2-8℃下可保存48h。如果检测延后需冷藏血清。

## 【检验方法】

双试剂无需配制，直接使用。

试验条件：（可根据不同检测仪器索取不同的上机参数）

主/副波长	340nm/405nm	校正类型	线性
样本/R1/R2	16.5/250/25	血清+R1 时间	1~5min
方法	速率法	加入R2后反应时间	3min
校准方法	二点法	反应方向	向下

操作步骤：

双试剂操作

标本	16.5μl
试剂1	250μl
混匀，置37℃孵育1~5分钟	
试剂2	25μl
混匀，37℃孵育90s后，连续监测1-3 min，计算ΔA/min	

计算

ΔA/min 样本

H-CYS 浓度（μmol/L） = H-CYS 标准浓度 ×  $\frac{\Delta A/\text{min 样本}}{\Delta A/\text{min 标准}}$

质量控制程序：

采用CATCH公司的质控品，控制相对偏差在性能指标范围内。

## 【参考范围】

血清:4.0 - 15.4μmol/L

根据正常人95%的分布区间确定

## 【检验结果的解释】

溶血对测定有干扰，操作过程中要尽量避免溶血。样品放置时间对结果也有影响。

## 【产品性能指标】

线性范围：0~50μmol/L，判定依据：r<sup>2</sup>≥0.990。

准确度：相对偏差≤±15%。

精密度：批内CV≤6.0%；批间相对极差≤10.0%。

试剂空白吸光度：波长340nm，光径10mm，温度37℃，测得试剂吸光度值A≥1.0。

试剂空白吸光度变化率：试剂空白吸光度变化值绝对值ΔA/min≤0.05。

灵敏度(最低检测限)：试剂检测下限≤1.0μmol/L。

## 【注意事项】

1、 本品仅用于体外诊断，试剂若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，~~必须用大量清水冲洗。如果溅入眼睛需到眼科治疗。~~

2、 如果标本测定，

## 宁波瑞源生物科技有限公司

宁波市江北区兴甬路 88 号

邮编: 315021

电话: 0574-87636071 87629073 传真: 0574-87629071

3、 每 14

进行改变

4、 试剂应保持清洁，污染后抛弃处理。

5、 试剂与标本量可按生化分析仪要求衡比例增减。

### 【参考文献】

1. McCully KS. Vascular pathology of homocysteinemia implications for the pathogenesis of arteriosclerosis *Am J pathol.* 1969;56:111-128
2. McCully KS Chemical pathology of homocysteine: I. Atherogenesis. *Ann Clin Lab Sei.* 1993;23;447-493
3. Cramer DA. Hcmocysteine vs choiesterol-competing views, or a unifying explanation of arteriosclerotic cardiovascular disease *Laboratory Medicine* vol 29 ,no.7 July 1998.
4. Roserquist TH Ratashak SA Selhub J. 1996. Homocysteine induce congenital defecis of the heart and neural tube:effect of folic acid. *Proc Natl Acad Sei USA* 93;15227-15232.
5. Young. DS. Effects of drogs on clinical laboratory tests, 5<sup>th</sup> ed AACC Press. Washington. DC 2000.p 3-441
6. Ueland PM. Refsum H Stabler SP. Et al. "Total Homocysteine in Plasma or Serum. Methods and Clinical Applications. " *Clin Chem* 1993.39.1764-79.

【生产企业】见页脚。

【医疗器械生产企业许可证编号】浙食药监械生产许 201100296 号

【医疗器械注册证书编号】浙食药监械(准)字 2009 第 2400417 号

【产品标准编号】YZB/ 浙 2085-2009

【说明书批准日期及修改日期】2009.9.4

宁波瑞源生物科技有限公司

宁波市江北区兴甬路 88 号

邮编: 315020

电话: 0574-87629071 87629073 传真: 0574-87629071