

唾液酸检测试剂盒（酶法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：唾液酸检测试剂盒（酶法）

英文名称：Sialic acid Kit (SA)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
24mL(试剂1: 1×18mL+试剂2: 1×6mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、008AS、006、3500; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010C、BX-3010、BX-4000; 利翰: 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: Ci1600、ci4100、ci8200、ci16200
40mL(试剂1: 1×30mL+试剂2: 1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、008AS、006、3500; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010C、BX-3010、BX-4000; 雅培: Ci1600、ci4100、ci8200、ci16200
60mL(试剂1: 1×45mL+试剂2: 1×15mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、008AS、006、3500; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010C、BX-3010、BX-4000; 雅培: Ci1600、ci4100、ci8200、ci16200
120mL(试剂1: 2×45mL+试剂2: 2×15mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、008AS、006、3500; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010C、BX-3010、BX-4000; 雅培: Ci1600、ci4100、ci8200、ci16200
80mL(试剂1: 1×60mL+试剂2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、008AS、006、3500; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010C、BX-3010、BX-4000; 雅培: Ci1600、ci4100、ci8200、ci16200
160mL(试剂1: 2×60mL+试剂2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、008AS、006、3500; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010C、BX-3010、BX-4000; 雅培: Ci1600、ci4100、ci8200、ci16200
320mL(试剂1: 4×60mL+试剂2: 4×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、008AS、006、3500; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010C、BX-3010、BX-4000; 雅培: Ci1600、ci4100、ci8200、ci16200
120mL(试剂1: 1×90mL+试剂2: 1×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、008AS、006、3500; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010C、BX-3010、BX-4000; 雅培: Ci1600、ci4100、ci8200、ci16200
480mL(试剂1: 6×60mL+试剂2: 2×60mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、008AS、006、3500; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010C、BX-3010、BX-4000; 雅培: Ci1600、ci4100、ci8200、ci16200
6×52T(试剂1: 6×17.2mL+试剂2: 6×6.0mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
80mL(试剂1: 2×30mL+试剂2: 2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
160mL(试剂1: 4×30mL+试剂2: 4×10mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×200T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×505T	
2×710T	西门子: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
400T(试剂1: 1×400T+试剂2: 1×400T)	西门子: Atellica
1×220T	
2×440T	日立: 008AS、006、3500
2×460T	
4×460T	
1×200T	日立: 008AS、006、3500; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1×400T	

【预期用途】

用于血清中唾液酸(SA)浓度的定量测定。

【检验原理】

神经氨酸苷酶催化血清中的唾液酸，与乳酸脱氢酶及神经氨酸酯缩酶催化的反应偶联，使还原型辅酶 I(NADH)氧化成氧化型辅酶 I(NAD⁺)，在特定波长处监测吸光度的下降速率，可计算出样本中唾液酸的浓度。反应式如下：



【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	250mmol/L
	神经氨酸苷酶	2.5KU/L
	乳酸脱氢酶	2.5KU/L
试剂 2	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	250mmol/L
	神经氨酸酯缩酶	5KU/L
	还原型辅酶	10mmol/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 2~8°C避光保存可稳定 1 年。试剂开瓶后，2~8°C避光保存可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 新鲜血清。
- 采血后应及时分离，避免溶血，血清中 SA 在 2~8°C 可稳定 7 天。
- 干扰物质：结合胆红素≤50mg/dL，非结合胆红素≤50mg/dL，维生素 C ≤29.6mg/dL，血红蛋白≤5g/L，乳糜≤3000 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	340nm	反应方法	速率法	反应方向	向下
辅助波长	405nm	反应温度	37°C		

操作步骤

样本	8μL
试剂 1	240μL
混匀，37°C 孵育 3~5min	
试剂 2	80μL
混合，置 37°C 孵育 90sec，读取吸光度 A ₁ 。连续监测 90sec，读取吸光度 A ₂ 计算 A ₂ -A ₁ /min。	

全自动生化分析仪程序自带参数编辑功能，需要参照上表基本参数并结合所使用的生化分析仪型号进行设定。具体机型的分析参数可咨询我司。

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。

- 本产品使用时一般采用两点校准。
- 校准品按其说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 每 2 周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。
- 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

$$SA \text{ 浓度 (mg/dL)} = \frac{\Delta A_{\text{酶}} / \frac{m_{\text{in}}}{m_{\text{in}}}}{\Delta A_{\text{酶}} / \frac{m_{\text{in}}}{m_{\text{in}}}} \times C_{\text{标准}}$$

【检验结果的解释】

严重黄疸和严重溶血会影响检测结果。样本浓度超过线性范围时，请用生理盐水稀释后重新测定。SA 升高也是心血管疾病的危险因素之一，在糖尿病、中枢神经系统及细菌感染等疾病中其浓度显著异常。

【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 340nm，光径 10mm，空白吸光度≥0.800。

试剂空白吸光度变化率：波长 340nm，光径 10mm，空白吸光度变化率≤0.010。

分析灵敏度：样本浓度为 60mg/dL 时，吸光度变化率≥0.0100。

精密性：批内 CV≤10.0%；批间相对极差≤10.0%。

线性范围：1~200mg/dL 范围内：a) 线性相关系数 (r) 应≥0.990；b) (1~80) mg/dL 范围内，绝对偏差应≤12.0mg/dL；(80~200) mg/dL 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】

- 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。
- 试剂盒中部分原料来源于微生物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。所有废弃物应按当地法规要求处理。
- 使用前请仔细阅读说明书。