

# 同型半胱氨酸检测试剂盒（酶循环法）使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：同型半胱氨酸检测试剂盒（酶循环法）

英文名称：Homocysteine Kit（Hcy）

## 【包装规格】

规格组成	适用仪器
27mL(试剂1: 1×21mL+ 试剂2: 1×6mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c111、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 美康: MS-480、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8060、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 雅培: C16000、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
45mL(试剂1: 1×35mL+ 试剂2: 1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c111、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 美康: MS-480、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8060、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 雅培: C16000、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
54mL(试剂1: 2×21mL+ 试剂2: 2×6mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c111、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 美康: MS-480、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8060、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 雅培: C16000、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
180mL(试剂1: 4×35mL+ 试剂2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c111、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 美康: MS-480、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8060、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 雅培: C16000、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
90mL(试剂1: 2×35mL+ 试剂2: 2×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c111、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 美康: MS-480、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8060、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 雅培: C16000、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
2×60T(试剂1: 2×15.2mL+ 试剂2: 2×4.2mL)	西门子: DADE DIMENSION RxL、DADE DIMENSION AR、
20T(试剂1: 17.2mL+ 试剂2: 4.6mL)	DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
1×220T	
2×440T	西门子: Atellica
70mL(试剂1: 2×28mL+试剂2: 2×7mL)	
140mL(试剂1: 4×28mL+试剂2: 4×7mL)	麦迪卡 EasyRA
2×200T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	
250T	
360T	
300T	西门子: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
1000T(试剂1: 2×500T+试剂2:1×1000T)	
2×350T	
4×350T	日立:008AS、006、3500
2×400T	
1×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立:008AS、006、3500
1×200T	
1000mL(试剂1: 8×97.9mL+ 试剂2: 4×54.4mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
2000mL(试剂1: 16×97.9mL+ 试剂2: 8×54.4mL)	
5000mL(试剂1: 46×85mL+ 试剂2: 23×47.4mL)	

## 【预期用途】

本试剂用于血清中同型半胱氨酸浓度的测定。

## 【检验原理】

氧化型的 Hcy 被还原为游离 Hcy。游离的 Hcy 在 Hcy-甲基转移酶催化下与 S-腺苷甲硫氨酸(SAM)反应生成甲硫氨酸和 S-腺苷同型半胱氨酸(SAH)。SAH 被 SAH-水解酶水解形成腺苷和 Hcy。生成的 Hcy 进入 Hcy-甲基转移酶催化的转化反应，形成循环反应。这个循环反应导致了检测信号的明显放大。形成的腺苷立即脱氢转化为次黄苷和氨，氨进一步在谷氨酸脱氢酶催化下和 NADH 反应，将 NADH 转变为 NAD<sup>+</sup>。在 340nm 处检测 NADH 减少造成的吸光度下降量与样品中同型半胱氨酸的浓度成比例。

## 【主要组成成分】

试剂	成分	含量(最终反应体系)
试剂 1	S-腺苷甲硫氨酸	0.1 mmol/L
	还原型辅酶 I	0.2 mmol/L
	三(2-羧乙基)磷氯化氢	0.5 mmol/L
	α-酮戊二酸	5.0mmol/L
试剂 2	谷氨酸脱氢酶	10 KU/L
	S-腺苷同型半胱氨酸水解酶	3.0 KU/L
	腺苷脱氢酶	5.0 KU/L
	同型半胱氨酸甲基转移酶	5.0 KU/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℃可稳定一年。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于2~8℃开瓶避光可稳定 7 天。生产日期和使用期限见标签。

## 【样本要求】

1.新鲜血清。采血后应立即分离血清或置于 0℃保存，因为血细胞在室温能自动合成 Hcy，每小时升高 10%，5 小时升高 50%。分离血细胞的样本可在室温稳定 4 天，2~8℃稳定几周，-20℃稳定数月或几年。不可使用含有氟化钠的血清或血浆。溶血，混浊，严重脂血样本不适宜做 Hcy 检测。采血前尽量避免高蛋白饮食，否则会导致 Hcy 升高。

2.干扰物质：血红蛋白≤3.75g/dL，游离胆红素≤37.5mg/dL，结合胆红素≤30mg/dL，维生素 C≤30mg/dL，乳糜浊度≤7000 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	340 nm	反应方向	向下
副波长	405 nm	反应方法	两点速率法
反应温度	37℃	比色杯光径	1.0 cm

## 操作步骤

样本	10 μL
试剂 1	180 μL
混匀，置 37℃孵育 3~5 分钟	
试剂 2	50 μL
混匀，置 37℃孵育 150 秒，在测定波长下监测 1~3 分钟吸光度变化，计算ΔA/min	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

## 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多点校准。
- 按照校准说使用说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 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

按照质控品使用说明书操作。每天进行一次质控实验。

建议选用本公司配套质控品。

## 计算

采用多点校准，多参数曲线方程（如 logit/log）拟合。以ΔA 可求得 Hcy 浓度。

## 【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对试验结果产生影响。

反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。

## 【产品性能指标】

外观：试剂 1 澄清无色液体，试剂 2 澄清无色液体；

线性范围：3.0~50 μmol/L 范围内：a) 线性相关系数 r≥0.995；b) [3.0~15.0) μmol/L 范围内，线性偏差应≤1 μmol/L；[15.0~50) μmol/L 范围内，线性偏差应≤10.0%；

准确度：相对偏差≤15.0%；

精密性：重复测试 (10.0±2.0) μmol/L 的样本，所得结果的变异系数 (CV) 应不大于 5%；重复测试 (20.0±4.0) μmol/L 的样本，所得结果的变异系数 (CV) 应不大于 3%；测试 (10.0±2.0) μmol/L 的样本，所得结果的批间相对极差 (R) 应不大于 10%；

空白吸光度：波长 340nm，光径 10mm，空白吸光度≥0.8000；空白吸光度变化率：波长 340nm，光径 10mm，空白吸光度变化率≤0.0500；分析灵敏度：样本浓度为 10.0 μmol/L 时，吸光度变化率应≥0.01。

## 【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。
- 样品与试剂比例可根据需要按比例调节。
- 采血前，请尽量避免高蛋白饮食，高蛋白饮食可能导致结果升高。
- 血清样本检测结果常比抗凝血浆检测结果高 5~10%
- SAH 会引起严重的正干扰。然而，正常人体血浆中含有检测不到的 SAH 或低于 1nmol/L 含量的 SAH，不会引起干扰。检测中，应避免污染 SAH。
- 红细胞中的 3-偶氮腺苷会抑制反应体系中的关键酶，从而抑制 HCY 的生成。本品不能使用含有 3-偶氮腺苷的标本。
- 使用下列药物治疗的病人，会引起 HCY 检测水平偏高：氨甲蝶呤、卡马西平、苯妥英、NO、6-氮尿嘧啶等。
- 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环境废物处理站处理。
- 使用前请仔细阅读说明书。