

糖化血清蛋白测定试剂

Reagent for Glycosylated serum protein 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中糖化血清蛋白（GSP）的含量。GSP 又称血清果糖胺，由于 GSP 的半衰期大约为 17-19d，故血清 GSP 水平可反映糖尿病（DM）患者 2-3 周内的葡萄糖水平。检测人血清中糖化血清蛋白的含量，可作为糖尿病诊断、病情监测和治疗过程中疗效观察的一项重要指标。

【测定原理】

糖化血清蛋白在碱性条件下将试剂中的硝基四氮唑蓝还原成紫色甲月替，其生成量与糖化血清蛋白浓度成正比，用比色法在 546nm 处以糖化血清蛋白为标准品，测定反应中甲月替的生成量，从而可计算出样品中糖化血清蛋白的含量。

【试剂成份】

| 组成 | 规格比例 | 主要组份 |
|---------|------|-------------------------|
| GSP 试剂 | 单一 | 碳酸盐缓冲液、硝基四氮唑蓝、表面活性剂、稳定剂 |
| GSP 校准品 | 液体 | 果糖胺、稳定剂 |

【试剂制备】

稳定型液体单一试剂，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。载机开瓶稳定性至少可达 5 天。

【标本收集和处理】

采血后应及时分离血清或血浆，避免溶血。血清中 GSP 在 2~8℃ 保存可稳定 14 天，15~25℃ 可稳定 3 天。

【操作参数】

| | | | |
|-------|-------|-------|--------|
| 方法： | 两点速率法 | 反应时间： | 10 分钟 |
| 主波长： | 546nm | 副波长： | 700nm |
| 样品量： | 15 μL | 试剂量： | 300 μL |
| 反应方向： | 正向 | 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) | 15 | — | — |
| 校准液 (μL) | — | 15 | — |
| 样品 (μL) | — | — | 15 |
| 试剂 1 (μL) | 300 | 300 | 300 |

混匀，37℃ 延迟 5 分钟后读取第一点吸光度，10 分钟后读取第二点吸光度，计算两点间吸光度变化率 $\Delta A/\text{min}$ 。

【结果计算】

$$\text{GSP (mmol/L)} = C_s \times \Delta A_U / \Delta A_S$$

式中： ΔA_U 以空白管吸光度作对照的样品管吸光度值
 ΔA_S 以空白管吸光度作对照的校准管吸光度值
 C_s 校准液中 GSP 的浓度

【校准】

请使用“yesen”GSP 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。

【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. 本试剂灵敏度较高，试剂在使用中应避免污染，否则将会导致失效；
5. 为保证结果的准确性，必须保证在操作过程中时间的一致性；
6. 当样本中 GSP 的浓度超过 8mmol/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）】

1.5~2.2mmol/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 GSP 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 ≤ 0.2 (546nm, 37℃)
2. 分析灵敏度：当样品中 GSP 浓度为 3.0mmol/L 时，其吸光度变化率 $\Delta A/\text{min} \geq 0.01$ 。
3. 测量精密性：重复性 $CV_{\text{批内}} \% \leq 4\%$ 、 $CV_{\text{批间}} \% \leq 8\%$ ；
4. 准确性：相对偏差 $\leq \pm 10\%$ ；
5. 线性范围：0~8mmol/L ($r > 0.99$)；
6. 抗干扰性：当样品中 TBIL $\leq 342 \mu\text{mol/L}$ 、TG $\leq 20 \text{mmol/L}$ 、Hb $\leq 5.0 \text{g/L}$ 、VC $\leq 2540 \mu\text{mol/L}$ 时对测定结果无显著影响；
7. 方法比对：用本试剂与著名品牌相同方法的试剂分别测定 100 例血清 GSP 含量，结果显示相关系数 $r > 0.990$ 。

【产品特点】

1. 本试剂为液体即用型单一试剂；
2. 配套的校准品和质控品，保证结果的准确性；
3. 试剂批间差和稳定性好，同一批号或不同批号的试剂无需重复定标；