

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; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、
34.7mL(试剂1:1×30mL+试剂2:1×4.7mL)	AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝:TBA40FR、
40mL(试剂1:1×30mL+试剂2:1×10mL)	TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR; 贝克曼: LX20、
49mL(试剂1:1×42mL+试剂2:1×7mL)	DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞:
50mL(试剂1:1×40mL+试剂2:1×10mL)	BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、
60mL(试剂1:1×50mL+试剂2:1×10mL)	BS-500、BS-800、BS-2000M; 利箭: XL-300、XL-600、XL-640、
69mL(试剂1:2×30mL+试剂2:1×9mL)	XL-1000; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、
90mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×15mL)	MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、
100mL(试剂1:2×40mL+试剂2:2×10mL)	CHEMIX-800; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、
120mL(试剂1:2×50mL+试剂2:2×10mL)	ci8200、ci16200
80mL(试剂1:1×60mL+试剂2:1×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、
138mL(试剂1:2×60mL+试剂2:2×9mL)	AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝:TBA40FR、
147mL(试剂1:3×42mL+试剂2:3×7mL)	TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR; 贝克曼: LX20、
160mL(试剂1:2×60mL+试剂2:2×20mL)	DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 美康:
1×180T(试剂1:1×(15.8mL+25.4mL)+试剂2:1×5.8mL)	MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、
1×70T(试剂1:1×21.5mL+试剂2:1×2.0mL)	MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800; 雅培:
3×70T(试剂1:3×21.5mL+试剂2:3×2.0mL)	C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200
66mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×3mL)	罗氏: Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701、Cobas 702
132mL(试剂1:4×30mL+试剂2:4×3mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1242T(试剂1:2×60mL+试剂2:2×9mL)	麦迪卡 EasyRA
2×455T	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400
2×630T	
2×180T	日立008AS
4×180T	

【预期用途】

用于血清中同型半胱氨酸(Hcy)浓度的定量测定。

同型半胱氨酸是一种含硫氨基酸，在甲硫氨酸循环中以中间形式存在。血清中同型半胱氨酸升高是叶酸和维生素B₁₂缺乏的一种敏感标记物，也是心血管疾病的一个独立危险因素。

【检验原理】

氧化型的Hcy被还原为游离Hcy。游离的Hcy在胱硫醚β-合成酶作用下和丝氨酸反应生成L-胱硫醚，后者在胱硫醚β-分解酶作用下生成Hcy，丙酮酸和NH₃。丙酮酸和还原型辅酶I在乳酸脱氢酶作用下，生成乳酸和氧化型辅酶I。还原型辅酶I降低的速率与Hcy浓度成正比。监测吸光度变化率可计算出样本中Hcy的浓度。

丝氨酸 + Hcy $\xrightarrow{\text{胱硫醚}\beta\text{-合成酶}}$ L-胱硫醚

L-胱硫醚 $\xrightarrow{\text{胱硫醚}\beta\text{-分解酶}}$ 丙酮酸 + Hcy + NH₃

丙酮酸 + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{LDH}}$ LAC + NAD⁺ + H₂O

【主要组成成分】

试剂	成分	浓度
试剂 1	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	0.1mol/L
	三(2-羧乙基)磷氯化氢	0.5 mmol/L
	乳酸脱氢酶	500 KU/L
	丝氨酸	1.5 mmol/L
	还原型辅酶 I	1.1 mmol/L
试剂 2	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	0.1mol/L
	胱硫醚β-合成酶	30 KU/L
	胱硫醚β-分解酶	20 KU/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~8℃避光保存，可稳定 1 年，试剂不得冷冻。试剂开瓶后，2~8℃可稳定 1 周。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

1. 血清。

2. 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%^[1]。分离血细胞的样本可在室温稳定 4 天，2~8℃稳定 4 周，-20℃稳定 4 年^[3]。不可使用含有氟化钠样本。溶血和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。

【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	反应方法	速率法	反应温度	37℃
副波长	405 nm	反应方向	向下		

操作步骤

样本	16.5 μL
试剂 1	250 μL
混匀，37℃孵育 1~5 分钟	
试剂 2	25 μL
混匀，37℃孵育 1.5 分钟，连续监测 1~3 分钟，计算ΔA/min	

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。

2. 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。

3. 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。

4. 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。建议每天进行一次质控实验。

计算

$$\text{Hcy浓度}(\mu\text{mol/L}) = \text{Hcy校准品浓度} \times \frac{AA_{\text{测定}}/\text{min}}{AA_{\text{校准品}}/\text{min}}$$

【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。

【检验方法的局限性】

1. 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。

【产品性能指标】

试剂空白吸光度：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≤0.0100；

分析灵敏度：样本浓度为 10.0μmol/L 时，吸光度变化率≥0.0100；

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%；

线性范围：在 1.0~50μmol/L 范围内；a) 线性相关系数(r)应≥0.995；b)(1.0~

15] μmol/L 范围内，线性偏差应≤1μmol/L；(15~50)μmol/L 范围内，线性偏

差应≤10.0%；

准确度：相对偏差≤15.0%。

【注意事项】

1. 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。

2. 如仪器无本试剂盒要求的波长，请选择接近的波长。

3. 试剂盒中部分原料来源于动物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作

规程。废液按环保要求处理。

4. 使用前请仔细阅读说明书。