

糖化白蛋白(GA)检测试剂盒 (GA-JS)



成为世界一流的特种酶产品与服务提供商
info@hzymes.com
www.hzymes.com

说明书版本号: V1.0

货号

HOEM1006

产品名称

通用名称: 糖化白蛋白(GA)检测试剂盒 (GA-JS)

预期用途

用于体外定量测定人血清中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB), 得出的糖化白蛋白浓度除以白蛋白浓度算出糖化白蛋白的比值(%)。

糖化白蛋白是血液中葡萄糖与白蛋白发生非酶促反应的产物, 由于白蛋白在体内的半衰期较短(约 17-19 天), 所以 GA 可有效的反映患者过去 2 周~3 周平均血糖水平^[1,2]。因此, 在需要对血糖进行短期控制评价时, 有显著的临床应用价值。

检验原理

1. 糖化白蛋白(GA)的测定

在样本(血清)中, 首先加入对白蛋白有特异性的蛋白酶, 分解糖化白蛋白, 生成糖化氨基酸; 然后糖化氨基酸在特异性糖化氨基酸氧化酶的作用下变成葡萄糖醛酮、氨基酸和过氧化

氢; 在过氧化物酶的作用下, 过氧化氢与 4-氨基安替比琳和 3-羟基-246-三碘苯甲酸发生 Trinder 反应^[3], 生成红色醌亚胺, 测定其吸光度变化, 得到样本中糖化白蛋白的浓度。

2. 白蛋白的测定

在 pH 4.2 的环境下, 样本(血清)中的白蛋白与指示剂溴甲酚绿结合, 形成蓝绿色的复合物, 测定其吸光度变化, 得到样本中白蛋白浓度^[4,5]。

3. 糖化白蛋白值 (%) 的计算

利用得出的糖化白蛋白浓度除以白蛋白浓度, 计算出样本的糖化白蛋白 (%)。

$$\text{糖化白蛋白}(\%) = \frac{\text{GA (g/L)}}{\text{ALB (g/L)}} \times 100\%$$

白蛋白(ALB)的浓度使用瀚海新酶配套的白蛋白试剂进行测定。

主要组成成分

试剂	组成	浓度
GA	试剂 1 (R1):	
	ADA 缓冲液	20mmol/L
	蛋白酶 (PRK)	200KU/L
	HTBA	10mmol/L
	试剂 2 (R2):	
	酮胺氧化酶 (FAOD)	100KU/L
	过氧化物酶(POD)	10KU/L
ALB	4-AAP	1.7mmol/L
	试剂 1 (R1):	
	琥珀酸缓冲液	120mmol/L
	溴甲酚绿	0.15mmol/L

储存条件及有效期

未开封试剂避光保存于 2~8°C, 有效期 12 个月; 开封后避光保存于 2~8°C, 在无污染情况下有效期 1 个月; 试剂不可冰冻。

样本要求

- 血清或血浆 (EDTA 或肝素抗凝)。
- 血清样本的稳定性: 2~8°C 保存可稳定 7 天, -25~-15°C 保存可稳定 4 周。

适用仪器

日立 7180/7170A/7600 全自动生化分析仪、雅培 C16000、迪瑞 CS-400B、OLYMPUS AU640 全自动生化分析仪。

检测方法

- 试剂准备: 液体试剂开启即可使用。
- 校准质控: 使用瀚海新酶配套的校准品和质控品。
- 测定条件:

(1) 糖化白蛋白(GA)的测定

主波长	546nm	副波长	700nm
温度	37°C	分析类型	终点法
样本 (校准)	4μL		
R1	160μL		
混匀, 37°C 孵育 5min, 测定吸光度 A1。			
R2	40μL		
混匀, 37°C 孵育 5min, 测定吸光度 A2。			

$$\Delta A = [(A2 - A1) \text{ 校准品管/样品管}] - [(A2 - A1) \text{ 空白管}]$$

(2) 白蛋白(ALB)的测定

主波长	600nm	副波长	700nm
-----	-------	-----	-------

温度	37°C	分析类型	终点法
样本 (校准)	2μL		
R1	200μL		
混匀, 37°C 孵育 5min, 测定吸光度 A1。			

$$\Delta A = A \text{ 校准品管/样品管} - A \text{ 空白管}$$

参考区间

10.8%~17.1%

确定方法: 通过临床试验选定不少于 200 个的正常人血清样本, 经全自动生化分析仪测定, 所得测定值用统计学方法处理, 并计算参考区间。

建议各实验室建立自己的参考区间。

检验方法的局限性

游离胆红素 < 20 mg/dL、乳糜 < 100 mg/dL、抗坏血酸 < 5 mg/dL、血红蛋白 < 400 mg/dL 时不会干扰样本中 GA 的测定。严重的脂血、溶血对测量结果有影响。不同批号试剂盒中各组分不可交换或混合使用。

检验结果的解释

人为的误差、样本的处理、分析仪器的偏离等均可影响测定结果; 当个别样本偏离预期值太远时, 需要重新测定。

产品性能指标

- 糖化白蛋白试剂空白吸光度不超过 0.02; 白蛋白试剂不超过 0.35。
- 精密度: 重复性 CV 不超过 5%; 批间相对偏差 R 不超过 10%。

3. 准确度：测试质控，相对偏差应在 $\pm 10\%$ 内。
4. 线性范围：a) 7.5%~75.0%区间内，相关系数 r 应不小于 0.990; b) (7.5%~20.0%) 区间内，实测浓度与估计值的绝对偏差应不超过 $\pm 5\%$ ，(20.0%~75.0%) 实测浓度与估计值的相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。
5. 分析灵敏度：糖化白蛋白浓度为 1.0g/dL 时，吸光度变化应不小于 0.03；白蛋白浓度为 4.11/dL 时，吸光度变化在 0.934~1.14 之间。
6. 稳定性：所有剂型试剂严格执行避光和 2~8°C 储存的条件下可在标签所示失效日前使用；试剂开瓶后可稳定 30 天。

注意事项

1. 试剂中含 Proclin300 防腐剂，避免接触皮肤及粘膜。应采取必要的预防措施使用试剂，若试剂与皮肤及粘膜接触，请用水冲洗，必要时就医。
2. 如样本测定值超过上限，用 0.9% 氯化钠溶液稀释后再测定，结果乘以稀释倍数。
3. 废液处理：建议参照各地方法规要求。
4. 其他型号仪器建议各实验室自行验证，如需详细测定参数请与我公司联系。

参考文献

1. 中国血糖监测临床应用指南 (2011 年版). 中华糖尿病杂志, 2011, 3(1): 13 -21.
2. Santiago Rodriguez-Segade et al. Progression of nephropathy in type 2 diabetes: The glycation gap is a

significant predictor after adjustment for glycohemoglobin (HbA1c). Clinical Chemistry, 2011, 57(2):264-271.

3. M. Koga, et al. Glycated albumin and glycated hemoglobin are influenced differently by endogenous insulin secretion in patients with type 2 diabetes. Diabetes care, 2010, 33(2): 270 – 272.