

糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)说明书

【产品名称】

产品货号	产品名称	包装规格	测定方法
AYFC2-M48	糖化血红蛋白(HbA1c) 含量检测试剂盒	48T	微量法
AYFC2-M96		96T	微量法

【预期用途】

用于人血细胞中糖化血红蛋白的体外定量测定。
临床上主要用于糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监控。

【检验原理】

本法是利用抗原抗体反应直接测定总 Hb 中 HbA1c 的百分含量的方法。样本中总 Hb 和 HbA1c 与胶乳有相同的非特异性吸附而固相化，当加入 HbA1c 的特异性单克隆抗体后形成胶乳- HbA1c-鼠抗人 HbA1c 单克隆抗体的复合物，此复合物由于羊抗鼠 IgG 抗体而形成凝集，凝集量因胶乳表面固相化的 HbA1c 量的不同而不同。通过测定其吸光度并与 HbA1c 百分浓度的标准曲线比较后，可求出样本的 HbA1c 占总 Hb 的百分含量。

【主要组成成分】

试剂盒组成		试剂中的组成成分
试剂 1	R1	胶乳
		甘氨酸缓冲液
试剂 2	R2a	羊抗鼠 IgG 抗体
		甘氨酸缓冲液
	R2b	鼠抗人 HbA1c 单克隆抗体
溶血液		甘氨酸缓冲液
		H ₂ O

【样本要求】

1、组织：按照组织质量（g）:提取液体积(mL)为 1:5~10 的比例（建议称取 0.1 g 组织，加入 1 mL 提取液）进行冰浴匀浆。
5000 rpm，4℃离心 10 min，取上清置冰上待测。

2、血清（浆）等液体：直接测定。

【检验方法】

1.试剂 R1：R1 开启后可直接使用。R1 分装在二种瓶子中，用户可根据仪器选择瓶子。
试剂 R2：用一瓶 R2a 和一瓶 R2b 混合成工作液后使用。开启 R2a 时注意勿使瓶中的 R2a 黏附在瓶盖上。吸取 R2a 加入 R2b 后用

R2b 反复洗涤 R2a 空瓶，使 R2a 全部溶入 R2b 中，轻轻地上下颠倒使试剂混合均匀。

2.试验条件：（可根据不同检测仪器索取不同的上机参数）

主/副波长	660nm/800nm	校准类型	非线性
样本/R1/R2	8/300/100	血清+R1 时间	1~5min
方法	两点终点法	加入 R2 后反应时间	5min
校准方法	5 点校准	反应方向	向上

（仪器读取的吸光度 A 为 A_{主波长}-A_{副波长}）

操作步骤：

加入物	空白管	测定管
试剂 1	300μL	300μL
样本	-	8μL
蒸馏水	8μL	-
混匀，置 37℃孵育 300s，		
试剂 2	100μL	100μL
混匀，于 1min 后读取吸光度（A ₁ ），于 300s 读取吸光度(A ₂)。 ΔA=A ₂ -A ₁		

【糖化血红蛋白(HbA1c)含量计算】

1、按样本蛋白浓度计算

$$\text{HbA1c 含量}(\text{mmol/mg prot})=\text{C}_{\text{标准}}\times\Delta A_{\text{测定}}\div\Delta A_{\text{标准}}\div\text{Cpr}$$

2、按样本质量计算

$$\text{HbA1c 含量}(\text{mmol/g 质量})=\text{C}_{\text{标准}}\times\Delta A_{\text{测定}}\div\Delta A_{\text{标准}}\div\text{W}\times\text{V}_{\text{样总}}$$

3、血清（浆）等液体计算

$$\text{HbA1c 含量}(\text{mmol/mL})=\text{C}_{\text{标准}}\times\Delta A_{\text{测定}}\div\Delta A_{\text{标准}}$$

C_{标准}:标准管浓度，;V_{样总}:提取液体积，1mL;Cpr:样本蛋白质浓度，mg/mL;W:样本质量，g;