



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1227—2014

临床化学体外诊断试剂(盒)命名

In vitro diagnostic reagent (kit) nomenclature for clinical chemistry

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
临床化学体外诊断试剂(盒)命名
YY/T 1227—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 31 千字
2014 年 10 月第一版 2014 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2 • 27298 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:北京市药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:赵阳、毕春雷、张宏、贺学英。

引 言

本标准是在开展大量调研的基础上,依据国家食品药品监督管理局印发的《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》(国食药监械[2007]229号),反复征求临床、生产、监管等方面的专家的意见后制定的。针对的是采用分光光度法原理,利用全自动生化分析仪、半自动生化分析仪或分光光度计,在医学实验室进行临床化学项目定量检验所使用的体外诊断试剂(盒)。

本标准制定的目的是为生产厂家制定体外诊断试剂产品名称提供参考,为监管机构规范市场提供依据,从而进一步规范体外诊断试剂产品的名称,方便临床使用。

临床化学体外诊断试剂(盒)命名

1 范围

本标准规定了临床化学体外诊断试剂盒命名应遵循的原则,并对部分项目制定了具体命名实例。本标准包含范围、规范性引用文件、术语和定义及要求等内容。

本标准适用于采用分光光度法,利用全自动生化分析仪、半自动生化分析仪或分光光度计,在医学实验室进行定量检测的临床化学体外诊断试剂(盒)产品。

本标准不适用于校准品、质控品。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 18113-1:2009 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求(In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 1: Terms, definitions and general requirements)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

体外诊断试剂 in vitro diagnostic reagent

被制造商预期用作体外诊断医疗器械的化学、生物学或免疫学组分、溶液或制备物。

[ISO 18113-1:2009,定义 3.28]

3.2

临床化学体外诊断试剂(盒) In vitro diagnostic reagent (kit) for clinical chemistry

在全自动生化分析仪、半自动生化分析仪或分光光度计上检测人体液中与生命活动相关的化学物质,向临床提供有关诊断、治疗、病情观察、健康评估等信息的诊断试剂盒。

3.3

被测物(分析物) analyte

具有可测量特性的样品组分。

示例:在“血浆中葡萄糖物质浓度”中,“葡萄糖”是分析物,“浓度”是特性。

[改写自 GB/T 21415—2008/ISO 17511:2003,定义 3.2]

3.4

预期用途 intended use

体外诊断制造商在技术指标、使用说明和体外诊断制造商提供的信息中给出的关于产品、过程或服务使用的目标意图。

[ISO 18113-1:2009,定义 3.31]

注:体外诊断标示中的预期用途说明可包括两部分,关于体外诊断医疗器械功能的说明(例如一个用于检测血清或

血浆分析物“x”的免疫化学测量程序)和关于检验结果预期医学用途的说明。

4 基本原则

产品名称命名至少由三部分组成:被测物、用途、方法或原理。

5 命名组成

5.1 第一部分——被测物

应完整、正确书写被测物中文名称。

5.2 第二部分——用途

应描述为“测定试剂(盒)”。

5.3 第三部分——方法或原理

5.3.1 通用要求,应符合以下要求:

- a) 应能表明具体试剂反应原理,如:溴甲酚绿法、重氮盐法等;不应使用 IFCC、SFBC、DGKC 等组织的名称对试剂盒进行命名。
- b) 应使用中文。如超过 10 个汉字可使用通用缩写,并在试剂盒使用说明书中明确缩写所对应的中文全称。

5.3.2 被测物为酶类时,可按下列方式命名:

- a) 应以具有区分性的反应底物/产物/酶命名。如:EPS 法、谷氨酸脱氢酶法。必要时应标注影响反应的关键物质。如磷酸吡哆醛,AMP/DEA 缓冲液等。
- b) 被测物为同工酶时可采用反应原理命名。如免疫抑制法。

5.3.3 被测物为非酶类时,可按下列方式命名:

- a) 使用工具酶测定时,应以具有区分性的酶命名,如:葡萄糖氧化酶法、己糖激酶法。适用时,可以酶和关键性反应物联合命名;
示例:CHOD-PAP 法。
- b) 不使用工具酶测定时,应以具有区分性的反应物命名。
示例:矾酸盐氧化法、重氮盐法、二甲苯胺蓝法。

5.3.4 采用测量抗原抗体反应产生浊度变化的方法时,以“免疫比浊法”命名;若在反应中采用胶乳偶联抗体(或抗原)的方式,以“胶乳免疫比浊法”命名。

5.3.5 若采用胶体金颗粒偶联抗体(或抗原)发生免疫反应,导致金颗粒凝集增大,进而导致胶体溶液的颜色发生变化,使特定波长下(如:546 nm)的吸光度发生改变的方法时,以“胶体金免疫比色法”命名。

6 命名实例

具体产品的命名见附录。未在附录中列举的产品,应参照上述原则规范产品名称。

附 录 A
(规范性附录)

临床化学体外诊断试剂具体产品命名实例

表 A.1 中列举了部分临床化学体外诊断试剂(盒)产品的被测物、测量原理示例和规范方法学名称。与所列举被测物相同,测量原理实质相同的产品应参照本命名示例中的规范产品名称命名。

注:附录中所给出的测量原理仅为示例,不同厂家的产品可能会略有不同,若主要反应原理相同,应符合附录中给出的规范名称。

表 A.1 临床化学体外诊断试剂具体产品命名实例

序号	被测物	测量原理	规范名称	规范方法学名称	备注
A.1	5'-核苷酸酶	5'-核苷酸酶酶解 AMP 产生腺苷,再应用腺苷脱氨酶酶解腺苷产生氨,然后再通过偶联谷氨酸脱氢酶的作用,还原 NADPH 成为 NADP^+ ,从而引起特定波长下(如:340 nm)处吸光度的下降,通过测量吸光度下降的速度,可以测算 5'-核苷酸酶的活性大小	5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒	谷氨酸脱氢酶法	
		利用 5'-NT 偶联嘌呤核苷磷酸化酶(PNP)、黄嘌呤氧化酶(XOD)和过氧化物酶(POD)反应:5'-核苷酸酶将 5'-核苷酸盐(IMP)水解为次黄嘌呤核苷和磷酸盐,次黄嘌呤核苷又被磷酸化酶(PNP)分解为次黄嘌呤,次黄嘌呤又被黄嘌呤氧化酶(XOD)分解为尿酸和 H_2O_2 , H_2O_2 通过 Trinder 反应,生成紫红色的有色醌。通过动态测量有色醌在特定波长(如:546 nm)处吸光度上升的速度计算 5'-NT 活性	5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒	过氧化物酶法	
A.2	C 反应蛋白	样本中的 C 反应蛋白与试剂中的特异性抗人 C 反应蛋白抗体结合,形成不溶性免疫复合物,使反应液产生浊度。反应形成浊度的高低与样本中 C 反应蛋白的浓度成正比。通过在检测特定波长(如:340 nm)处测定吸光度的变化值,即可测得样本中 C 反应蛋白的浓度	C 反应蛋白测定试剂盒	免疫比浊法	
A.3	D-3-羟丁酸	在 β -羟丁酸脱氢酶的催化作用下,D-3-羟丁酸被氧化,生成乙酰乙酸,同时 NAD^+ 被还原为 NADH, NADH 在特定波长(如:340 nm)处有最大吸收峰,其吸光度值与 D-3-羟丁酸的浓度呈正相关	β -羟丁酸测定试剂盒	β -羟丁酸脱氢酶法	D-3-羟丁酸等同 β -羟丁酸
A.4	D-二聚体	抗 D-二聚体单克隆抗体包被于乳胶颗粒上,受检血浆中 D-二聚体抗原与抗体在液相中结合,产生浊度变化,乳胶试剂可以特异增大该浊度变化。该浊度与样本中 D-二聚体浓度呈正比,在特定波长下(如:700 nm)出检测吸光度,可计算样本中 D-二聚体的浓度	D-二聚体测定试剂盒	胶乳免疫比浊法	

表 A.1 (续)

序号	被测物	测量原理	规范名称	规范方法学名称	备注
A.5	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶催化底物 MPT-NAG 反应生成 N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷和 MPT, MPT 在特定波长处(如:340 nm)吸光度上升,吸光度上升速率决定于 N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶的浓度。根据标准曲线可以检测出样本中 N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶含量	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒	MPT 底物法	MPT 为 6-甲基-2-硫代吡啶-N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷的缩写
		N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶(NAG)水解 5-[4-(3-甲氧基-苯甲烯)-绕丹宁-3-乙酸铵-N-乙酰氨基-β-D-葡萄糖苷(VRA-GlcNAc)为 5-[4-(3-甲氧基-苯甲烯)-绕丹宁-3-乙酸铵。在碱性溶液中特定波长处(如 505 nm 长)比色测定	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒	VRA-GlcNAc 底物法	
		N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶(NAG)水解 2-甲氧基-4(2'-硝基)-苯基-2-乙酰氨基-2-去氧-β-D-氨基葡萄糖苷(MNP-GlcNAc)为 2-甲氧基-4(2'-硝基)-苯酚。在碱性溶液中特定波长(如:505 nm)处比色测定	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒	MNP-GlcNAc 底物法	
A.6	α ₁ -微球蛋白	α ₁ -微球蛋白与其特异性抗体在液相中相遇,快速形成抗原抗体复合物,并呈现一定浊度,该浊度的高低与 α ₁ -微球蛋白含量成正比,经比浊法测定即可得出 α ₁ -微球蛋白(α ₁ -MG)含量	α ₁ -微球蛋白测定试剂盒	免疫比浊法	
A.7	α-L-岩藻糖苷酶	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)催化 2-氯-4-硝基苯-α-L-岩藻吡喃糖苷(CNPF)水解生成 2-氯-对硝基酚(CNP),在特定波长(如:405 nm)检测 2-氯-4-硝基苯酚的变化率	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒	CNPF 底物法	CNPF 为 2-氯-4-硝基苯-α-L-岩藻吡喃糖苷的缩写
A.8	α-淀粉酶	α-淀粉酶与 α-葡萄糖苷酶偶联,水解特异性底物 4,6-亚乙基-4-硝基苯酚-α-庚糖(4,6-ethylidene-G7PNP, EPS),产生对-硝基苯酚,对-硝基苯酚生成速率与 α-淀粉酶的活性成正比,在特定波长下(如:405 nm)用速率法检测	α-淀粉酶测定试剂盒	EPS 底物法	EPS 为 4,6-亚乙基-4-硝基苯酚-α-庚糖的缩写
		α-淀粉酶催化 GalG2CNP 生成 CNP。CNP 在特定波长(如:405 nm)处有特异吸收峰,其生成的速率与样本中 α-AMY 的活性成正比。在 405 nm 处测定 CNP 的生成速率,即可测出 α-AMY 活性	α-淀粉酶测定试剂盒	CNPG2 底物法	
		使用 2-氯-4-硝基苯基-α-D-麦芽三糖(CNPG3)作为底物,这一底物直接与 α-淀粉酶反应,2-氯-4-硝基苯酚(CNP)从底物中释放出来,在特定波长(如:410 nm)处产生的吸光度得与样本中的 α-淀粉酶活性成正比	α-淀粉酶测定试剂盒	CNPG3 底物法	

表 A.1 (续)

序号	被测物	测量原理	规范名称	规范方法学名称	备注
A.9	α -羟丁酸脱氢酶	α -羟丁酸脱氢酶(α -HBDH)催化 α -酮丁酸还原成 α -羟丁酸,同时使还原型辅酶 I (NADH)氧化成氧化型辅酶 I (NAD ⁺)。使用生化分析仪检测特定波长(如:340 nm)处吸光度的变化,可知被检测样本中 α -羟丁酸脱氢酶的活性	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒	α -酮丁酸底物法	
A.10	β_2 -微球蛋白	样本中的 β_2 -MG 与试剂中适量的特异性抗体结合,形成不溶性的免疫复合物,使反应液吸光度改变,在抗体量一定的条件下,吸光度的改变与人样本中的 β_2 -MG 含量成正相关	β_2 -微球蛋白测定试剂盒	免疫比浊法	
A.11	γ -谷氨酰基转移酶	以 L- γ -谷氨酰-3-羧基-对硝基苯胺为底物,双甘肽为 γ -谷氨酰基的受体。在 GGT 的催化下,谷氨酰基转移到双甘肽分子上,同时释放出黄色的 2-硝基-5-氨基苯酸,引起特定波长下(如:405 nm~410 nm)吸光度的增高。吸光度增高速率与 GGT 活性呈正比关系	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒	GCANA 底物法	GCANA 为 L- γ -谷氨酰-3-羧基-对硝基苯胺的缩写
A.12	氨	样本中的氨在过量 α -酮戊二酸、NADPH 和足量谷氨酸脱氢酶作用下,使 NADH 转变为 NADP ⁺ ,吸光度下降的速率与氨的浓度成正比	氨测定试剂盒	谷氨酸脱氢酶法	
A.13	白蛋白	在特定 pH 条件(如:pH 4.2)的缓冲液中,白蛋白分子带正电荷,与带负电荷的溴甲酚绿(BCG)生成蓝绿色复合物,在特定波长(如:628 nm)处有吸收峰。复合物的吸光度与白蛋白浓度成正比	白蛋白测定试剂盒	溴甲酚绿法	
		溴甲酚紫(BCP)溶于 pH 5.2 的醋酸缓冲液中,呈黄色。当它与白蛋白结合后转变成绿色的复合物。在特定波长(如:603 nm),测定绿色复合物的吸光度,可计算样本白蛋白的浓度	白蛋白测定试剂盒	溴甲酚紫法	
A.14	丙氨酸氨基转移酶	人样本中的丙氨酸氨基转移酶(ALT)催化 L-丙氨酸的氨基转移至 α -酮戊二酸,生成丙酮酸和 L-谷氨酸。乳酸脱氢酶(LDH)催化丙酮酸还原的同时,将 NADH 氧化成 NAD ⁺ 。在特定波长(如:340 nm处)测定 NADH 吸光度的下降速率,即可计算出 ALT 的活力	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒	丙氨酸底物法	若添加磷酸吡哆醛应注明
		人样本中的丙氨酸氨基转移酶(ALT)催化 L-丙氨酸的氨基转移至 α -酮戊二酸,生成丙酮酸和 L-谷氨酸。丙酮酸氧化酶催化丙酮酸氧化,并生产 H ₂ O ₂ ,过氧化氢氧化色原剂,产生红色的化合物,即可计算出 ALT 的活力	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒	丙氨酸底物-丙酮酸氧化酶法	若添加磷酸吡哆醛应注明

表 A.1 (续)

序号	被测物	测量原理	规范名称	规范方法学名称	备注
A.14	丙氨酸氨基转移酶	丙氨酸氨基转移酶(ALT)催化 L-丙氨酸的氨基转移至 α -酮戊二酸,生成丙酮酸和 L-谷氨酸。反应后,加入 2,4-二硝基苯肼终止反应,并与反应液中的两种 α -酮酸生成相应的 2,4-二硝基苯腙(丙酮酸苯腙和 α -酮戊二酸苯腙)。在碱性条件下,特定波长处(如:500 nm~520 nm),丙酮酸苯腙的显色强度约为 α -酮戊二酸苯腙的 3 倍。据此可以计算出丙酮酸的生成量	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒	2,4-二硝基苯肼法	
A.15	补体 C3	人样品中的补体 C3 与试剂中适量的特异性抗体结合,形成不溶性的免疫复合物,使反应液吸光度改变,在抗体量一定的条件下,吸光度改变的大小与 C3 含量成正相关	补体 C3 测定试剂盒	免疫比浊法	
A.16	补体 C4	人样品中的补体 C4 与试剂中适量的特异性抗体结合,形成不溶性的免疫复合物,使反应液吸光度改变,在抗体量一定的条件下,吸光度改变的大小与 C4 含量成正相关	补体 C4 测定试剂盒	免疫比浊法	
A.17	胆固醇(血清总胆固醇)	样本中存在的胆固醇有两种形式,一为游离胆固醇;另一为胆固醇与脂肪酸结合的胆固醇酯。在胆固醇酯酶(CHER)的作用下,胆固醇酯水解为游离胆固醇;游离胆固醇被胆固醇氧化酶(CHOD)氧化并生成过氧化氢;再经过氧化物酶(POD)催化 4-氨基安替比林与酚(或其他显色剂)(三者合称 PAP),反应生成色素(Trinder 反应)。在特定波长下(如:500 nm),吸光度与标本中胆固醇的含量成正比	胆固醇测定试剂盒	CHOD-PAP 法	
A.18	胆碱酯酶	样本中胆碱酯酶水解碘化硫代丁酰胆碱生成硫代胆碱,硫代胆碱与无色的 5,5'-二硫代双(2-硝基苯甲酸)(DTNB)反应,生成黄色的 5-巯基-2-硝基苯甲酸。黄色的 5-巯基-2-硝基苯甲酸的生成速率与样本中胆碱酯酶的活性成正比。通过测定特定波长(如:405 nm)处吸光度值的上升速率,即可测得样本中胆碱酯酶的活力	胆碱酯酶测定试剂盒	丁酰硫代胆碱底物法	
		在样本中的胆碱酯酶催化下,使甲基噻吩甲酰硫代胆碱(MTTC)中的硫化胆碱被游离,并与 DTNB 反应呈黄色。测定黄色产生的速率可求得样本中 CHE 的活性	胆碱酯酶测定试剂盒	甲酰硫代胆碱底物法	
		胆碱酯酶催化丙酰硫代胆碱水解,产生丙酸与硫代胆碱;后者与无色的 5,5'-二硫代双(2-硝基苯甲酸)反应,形成黄色的 5-巯基-2-硝基苯甲酸(5-MNBA)。在特定波长(如:410 nm)处测定吸光度,计算胆碱酯酶活力	胆碱酯酶测定试剂盒	丙酰硫代胆碱底物法	

表 A.1 (续)

序号	被测物	测量原理	规范名称	规范方法学名称	备注
A.19	低密度脂蛋白胆固醇	样本中的聚乙烯硫酸盐-聚乙烯醇甲醚(PVS)选择性的沉淀 LDL,离心后上层液中含高密度脂蛋白(HDL)、极低密度脂蛋白(VLDL)和乳糜微粒(CM),用胆固醇酶法测定试剂分别测定上层液和血清总胆固醇含量,二者之差即为 LDL-C 含量	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	聚乙烯硫酸沉淀法	
		反应分两步进行:第一步:R1 中聚阴离子与 LDL 形成复合物,在表面活性剂 1 作用下,不与胆固醇酶试剂反应。而其他脂蛋白(CM,VLDL-C,HDL-C)则被酶试剂水解产生过氧化氢,在缺乏偶联剂时被消耗而不显色。第二步:R2 中表面活性剂 2 使 LDL 释放胆固醇,在胆固醇酶试剂与偶联剂作用下参与 Trinder 反应而显色,吸光度与标本中低密度脂蛋白胆固醇浓度成正比	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	直接法-表面活性剂清除法	
		在反应第一步,LDL 在两两性表面活性剂(保护剂)作用下被选择性保护,而非 LDL 脂蛋白(CM,VLDL-C,HDL-C)被胆固醇酶法试剂处理。第二步中,LDL 中胆固醇被释放,在酶试剂与偶联剂作用下参与 Trinder 反应而显色,吸光度与标本中低密度脂蛋白胆固醇浓度成正比	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	直接法-保护性试剂法	
A.20	二氧化碳	样本中的碳酸氢根在磷酸烯醇式丙酮酸羧化酶(PEPC)催化下,与磷酸烯醇式丙酮酸(PEP)反应,生成草酰乙酸和磷酸;草酰乙酸在苹果酸脱氢酶(MDH)催化下,生成苹果酸,同时 NADH 被氧化成 NAD ⁺ ,在特定波长(如:340 nm)处,吸光度的下降与样品中碳酸氢根的含量成正比	二氧化碳测定试剂盒	PEPC 酶法	PEPC 为磷酸烯醇式丙酮酸的缩写
A.21	钙	邻甲酚酞络合酮(OCPC)是金属络合指示剂,在碱性条件下,样品中钙离子与邻甲酚酞络合酮生成红色络合物,吸光度增加与样本钙的浓度成正比	钙测定试剂盒	邻甲酚酞络合酮法	
		偶氮砷Ⅲ与钙离子结合形成有色化合物,在特定波长(如:650 nm)处有特征吸收峰。吸光度与样品中钙离子浓度成正比	钙测定试剂盒	偶氮砷Ⅲ法	
A.22	甘油三酯(三酰甘油)	用脂蛋白脂酶(LPL)使样本中 TG 水解为甘油和脂肪酸,将生成的甘油用甘油激酶(GK)及三磷酸腺苷(ATP)磷酸化,以磷酸甘油氧化酶(GPO)氧化 3-磷酸甘油,产生磷酸二羟丙酮和过氧化氢。过氧化氢再经过氧化物酶(POD),4-氨基安替比林与酚(三者合称 PAP)反应,生成红色醌亚胺色素。醌亚胺的最大吸收在特定波长处(如:500 nm 左右),吸光度与标本中甘油三酯的含量成正比	甘油三酯测定试剂盒	GPO-PAP 法	在说明书中明确是否去除游离甘油

表 A.1 (续)

序号	被测物	测量原理	规范名称	规范方法学名称	备注
A.23	高密度脂蛋白胆固醇	在镁离子的存在下,磷钨酸(PTA)能选择性沉淀血清中乳糜微粒(CM)、低密度脂蛋白(LDL)及极低密度脂蛋白(VLDL)等,离心后上清液仅含高密度脂蛋白(HDL),用胆固醇酶法试剂测定上层液中胆固醇的含量即为 HDL-C 含量	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	磷钨酸镁沉淀法	
		血清中乳糜微粒(CM)、低密度脂蛋白(LDL)及极低密度脂蛋白(VLDL)在多聚阴离子及反应抑制剂作用下表面被遮蔽。HDL-C 与表面活性剂、反应促进剂在胆固醇酶试剂作用下参与 Trinder 反应而显色,吸光度与标本中 HDL-C 浓度成正比	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	直接法-选择抑制法	
		反应分两步进行,试剂 1 中具有特异选择性的强离子缓冲液与表面活性剂作用于血清中 CM、VLDL 及 LDL,使其所含的胆固醇暴露,在 CHER 和 CHOD 的催化反应下生成过氧化氢,过氧化氢被过氧化氢酶分解而被清除。试剂 2 中的叠氮钠抑制了过氧化氢酶活性,另一表面活性剂使 HDL 颗粒中的胆固醇暴露,并与胆固醇酶试剂发生反应,通过 Trinder 反应可测定 HDL-C	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	直接法-过氧化氢酶清除法	
		在镁离子的存在下, α -环糊精硫酸盐与 CM、VLDL、LDL 形成可溶性复合物。这些复合物能抵抗变构酶的作用;PEG6000 或葡聚糖右旋糖苷与 CHER 和 CHOD 共价结合,引起酶的变构,变构酶对脂蛋白的大小和/或电荷具有选择性,其顺序依次为 LDL、VLDL、CM 和 HDL。而 α -环糊精硫酸盐能限制 CM、VLDL 颗粒进入环状的环糊精结构,从而避免酶的催化作用,这种作用还与镁离子浓度有关。因此在镁离子及少量硫酸葡聚糖存在的前提下,通过 Trinder 反应可测定 HDL-C	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	直接法-PEG 修饰酶法	
		反应分两步进行,试剂 I 中的抗人 β 脂蛋白抗体首先与血清中的 CM、VLDL、LDL 结合形成不溶性抗原-抗体复合物;加入试剂 II 后,抗原-抗体复合物不与酶试剂起反应,只有 HDL-C 与酶试剂反应,生成过氧化氢,并通过 Trinder 反应可测定 HDL-C 含量	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	直接法-抗体分离法	
A.24	胱抑素 C	样本中的胱抑素 C 与吸附在胶体金颗粒表面的胱抑素 C 抗体发生免疫反应,导致金颗粒凝集增大。胶体金颗粒的增大导致胶体溶液的颜色发生变化,使特定波长下(如:546 nm)的吸光度发生改变。吸光度的变化程度与样本中胱抑素 C 的浓度成正比,可通过监测特定波长的吸光度变化,计算出胱抑素 C 的浓度	胱抑素 C 测定试剂盒	胶体金免疫比色法	

表 A.1 (续)

序号	被测物	测量原理	规范名称	规范方法学名称	备注
A.25	果糖胺	果糖胺是一种大分子酮胺类化合物。碱性条件下可将四氮唑蓝还原成紫色甲臌,其生成量与样本果糖胺浓度成正比。用比色法在特定波长(如:530 nm~550 nm)测出反应中甲臌的生成量从而得出样本果糖胺的浓度	果糖胺测定试剂盒	四氮唑蓝法	
A.26	肌酐	肌酐被肌酐酶水解为肌酸,肌酸被肌酸酶水解为肌氨酸和尿素,肌氨酸被肌氨酸氧化酶氧化为甘氨酸、甲醛和 H_2O_2 ,最后偶联 Trinder 反应,可通过比色法测定	肌酐测定试剂盒	肌氨酸氧化酶法	
		肌酐与碱性苦味酸反应,生成橘红色的苦味酸肌酐复合物,在特定范围内,溶液吸光度的上升速率与肌酐浓度成正比	肌酐测定试剂盒	苦味酸法	
A.27	肌红蛋白	肌红蛋白与其特异性抗体反应形成不溶性的复合物,可在特定波长(如:570 nm)测定该不溶性复合物的浊度。通过测定校准品,建立吸光度对 MYO 浓度的校准曲线,可测定出样品中的 MYO 浓度	肌红蛋白测定试剂盒	免疫比浊法	
A.28	肌酸激酶(CK)	磷酸肌酸在 CK 的催化下转变成肌酸,同时 ADP 磷酸化成 ATP,然后用(己糖激酶/葡萄糖-6-磷酸脱氢酶)偶联反应,最终使 $NADP^+$ 转变成 NADPH,可在特定波长(如:340 nm)进行测定	肌酸激酶测定试剂盒	磷酸肌酸底物法	
A.29	肌酸激酶同工酶(CK-MB)	CK-MB 由 CK-M 和 CK-B 亚单位组成。抗 CK-M 抗体完全抑制了 CK-MM(肌酸激酶的主要活性部分)和 CK-MB 中的 CK-M 亚单位的活性。再检测 CK 的活性为余下的 CK-B 的活性,相当于一半 CK-MB 活性。所以将结果乘以 2,为 CK-MB 的活性	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒	免疫抑制法	
A.30	甲胎蛋白	甲胎蛋白与超敏化的抗 AFP 抗体胶乳颗粒试剂反应,出现凝集反应,在特定波长(如:572 nm)处检测其吸光度,其变化程度与样本中的 AFP 含量成正比	甲胎蛋白测定试剂盒	胶乳免疫比浊法	
A.31	钾	磷酸烯醇丙酮酸(PEP)与二磷酸腺苷(ADP)在钾依赖性丙酮酸激酶(PK)催化下,生成丙酮酸和三磷酸腺苷(ATP)。再在乳酸脱氢酶催化下,所生成的丙酮酸和 NADH 反应,生成乳酸和 NAD^+ 。反应中 NADH 的消耗量与样品中钾离子浓度呈正比。因此,在特定波长(如:340 nm)处监测吸光度下降速率,可以计算钾离子含量	钾测定试剂盒	丙酮酸激酶法	

表 A.1 (续)

序号	被测物	测量原理	规范名称	规范方法学名称	备注
A.32	碱性磷酸酶	以磷酸对硝基苯(4-NPP)为底物,2-氨基-2-甲基-1-丙醇(AMP)为磷酸酐基的受体物质,增进酶促反应速率。4-NPP在碱性溶液中为无色,在ALP催化下,4-NPP分裂出磷酸酐基,生成游离的对硝基苯酚(4-NP)。后者在碱性溶液中转变成酞式结构,呈现较深的黄色,在特定波长(如:405 nm)监测吸光度增高速率,计算ALP的活性	碱性磷酸酶测定试剂盒	NPP底物-AMP缓冲液法	
		以磷酸对硝基苯(4-NPP)为底物,二乙醇胺(DEA)为磷酸酐基的受体物质,增进酶促反应速率。4-NPP在碱性溶液中为无色,在ALP催化下,4-NPP分裂出磷酸酐基,生成游离的对硝基苯酚(4-NP)。后者在碱性溶液中转变成酞式结构,呈现较深的黄色,在特定波长(如:405 nm)监测吸光度增高速率,计算ALP的活性	碱性磷酸酶测定试剂盒	NPP底物-DEA缓冲液法	
A.33	抗链球菌溶血素“O”	链球菌溶血素“O”交联于乳胶微粒上,与待测样本中的抗链球菌溶血素“O”抗体(ASO)发生免疫反应,引起微粒凝集,致使浊度增加。与通过同样处理的校准品相比较,即可以计算出样本中ASO的含量	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒	胶乳免疫比浊法	
A.34	类风湿因子	类风湿因子(RF)是和人IgG的Fc片段起免疫反应的自身抗体。用人IgG包被乳胶微粒和人样本中的RF发生免疫反应,引起微粒凝集,致使浊度增加。与通过同样处理过的校准品比较,即可以计算出样品中类风湿因子的含量	类风湿因子测定试剂盒	胶乳免疫比浊法	
A.35	亮氨酸氨基肽酶	L-亮氨酸-p-硝基苯胺被标本中的亮氨酸氨基肽酶(LAP)分解,游离出对硝基苯胺,在特定波长(如:405 nm)检测吸光度变化率,测得LAP活性值	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒	L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法	
A.36	磷	样本中无机磷在酸性溶液中与钼酸铵反应生成磷钼酸铵复合物,直接在特定波长(如:340 nm或325 nm)处测定吸光度,可计算磷的含量	无机磷测定试剂盒	磷钼酸盐法	
A.37	氯	样本中的氯离子与硫氰酸汞作用,生成难以解离的氯化汞,并释放出相应量的硫氰酸根离子,该离子与试剂中的铁离子相结合生成橙红色的硫氰酸铁,其色泽深度与氯化物的含量成正比	氯测定试剂盒	硫氰酸汞法	
A.38	镁	样本中的镁在碱性条件下与Calmagite(1-(1-羟基-4-甲基-2-苯偶氮)-2-萘酚-4-磺酸)反应生成紫红色络合物,颜色深浅与镁的浓度成正比	镁测定试剂盒	Calmagite染料法	
		在碱性溶液中,镁与二甲苯胺蓝反应生成一种蓝紫色复合物。镁离子浓度可以通过二甲苯胺蓝吸光度的减少来测定	镁测定试剂盒	二甲苯胺蓝法	

表 A.1 (续)

序号	被测物	测量原理	规范名称	规范方法学名称	备注
A.39	免疫球蛋白 A	人血清或血浆中的免疫球蛋白 A 与其相应的抗体在液相中相遇,立即形成抗原-抗体复合物,并形成一定的浊度。与通过同样处理的校准品相比较,即可以计算出样本中免疫球蛋白 A 的含量	免疫球蛋白 A 测定试剂盒	免疫比浊法	
A.40	免疫球蛋白 G	人血清或血浆中的免疫球蛋白 G 与其相应的抗体在液相中相遇,立即形成抗原-抗体复合物,并形成一定的浊度。与通过同样处理的校准品相比较,即可以计算出样本中免疫球蛋白 G 的含量	免疫球蛋白 G 测定试剂盒	免疫比浊法	
A.41	免疫球蛋白 M	人血清或血浆中的免疫球蛋白 M 与其相应的抗体(羊抗人免疫球蛋白 M 血清)在液相中相遇,立即形成抗原-抗体复合物,并形成一定的浊度。与通过同样处理的校准品相比较,即可以计算出样本中免疫球蛋白 M 的含量	免疫球蛋白 M 测定试剂盒	免疫比浊法	
A.42	钠	邻硝基酚-β-D-半乳糖苷(ONPG)在钠依赖性 β-D-半乳糖苷酶催化下生成邻-硝基酚和半乳糖,邻-硝基酚的生成量和样品中钠离子的浓度呈正比。邻-硝基酚在碱性环境中呈黄色,可在特定波长(如:405 nm)处监测吸光度的升高速度,计算钠的浓度	钠测定试剂盒	半乳糖苷酶法	
A.43	尿素	尿素被尿素酶(Urease)水解生成氨和二氧化碳,氨在 α-酮戊二酸和还原型辅酶 I (NADH)存在下,经谷氨酸脱氢酶(GLDH)催化,生成谷氨酸,同时 NADH 被氧化成 NAD ⁺ ,在特定波长下(如:340 nm)监测吸光度下降的速率,与样本中尿素的浓度成正比	尿素测定试剂盒	尿素酶-谷氨酸脱氢酶法	
		尿素酶水解尿素,产生 2 分子铵离子和 1 分子二氧化碳,铵离子在碱性介质中与苯酚及次氯酸反应,生成蓝色的吡嗪酚。蓝色的吡嗪酚生成量与尿素含量成正比	尿素测定试剂盒	尿素酶-吡嗪酚法	
		二乙酰-肼在酸性条件下水解生成双乙酰与羟胺,用氧化剂除去羟胺的干扰,双乙酰与尿素氮作用,生成 3-羟-5,6-二甲基-2-噻吩而显红色。红色的程度与样本中尿素氮的浓度成正比	尿素测定试剂盒	二乙酰-肼法	
A.44	尿酸	尿酸在尿酸酶催化下,生成尿囊素和过氧化氢(H ₂ O ₂)。H ₂ O ₂ 与 4-氨基安替吡啉(4-AAP)和羟苯磺酸(DHBS)在过氧化物酶(POD)的催化下,生成有色醌亚胺化合物,其生成量与尿酸浓度成正比	尿酸测定试剂盒	尿酸酶法	
A.45	尿微量白蛋白	人尿中微量白蛋白与试剂中适量的特异性抗体结合,形成不溶性的免疫复合物,使反应液产生浊度,在抗体量一定的条件下,浊度的高低与尿微量白蛋白的含量成正相关	尿微量白蛋白测定试剂盒	免疫比浊法	

表 A.1 (续)

序号	被测物	测量原理	规范名称	规范方法学名称	备注
A.46	葡萄糖	葡萄糖在己糖激酶(HK)催化下与 ATP 反应生成葡萄糖-6-磷酸(G6P)和 ADP,生成的葡萄糖-6-磷酸在葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G6PDH)的催化下使 NAD^+ 还原成为 NADH,葡萄糖-6-磷酸被氧化成 6-磷酸葡萄糖酸(6PG)。NADH 在特定波长(如:340 nm)处有最大吸收峰,NADH 的生成量与样本中葡萄糖含量成正比	葡萄糖测定试剂盒	己糖激酶法	
		葡萄糖氧化酶(GOD)催化葡萄糖氧化成葡萄糖酸,并产生过氧化氢。在色原性氧受体(如联大茴香胺、4-氨基安替比林偶氮酚)的存在下,过氧化物酶催化过氧化氢,氧化色原物质,生成有色化合物	葡萄糖测定试剂盒	葡萄糖氧化酶法	
A.47	前白蛋白	样本中的前白蛋白与试剂中的特异性抗人前白蛋白抗体结合,形成不溶性免疫复合物,使反应液产生浊度。反应产生的浊度与样本中前白蛋白的浓度成正比	前白蛋白测定试剂盒	免疫比浊法	
A.48	乳酸	乳酸氧化酶氧化乳酸生成丙酮酸和过氧化氢,过氧化氢与 4-氨基安替比林、对氯苯酚反应生成红色醌式染料,此染料在特定波长(如:546 nm)有最大吸收峰,吸收强度与标本中乳酸含量成正比	乳酸测定试剂盒	乳酸氧化酶法	
A.49	乳酸脱氢酶	乳酸脱氢酶催化 L-乳酸到丙酮酸的正向脱氢反应,使氧化型辅酶 I (NAD^+) 还原生成还原型辅酶 I (NADH),引起特定波长(如:340 nm)处吸光度的升高;吸光度的升高与样本中乳酸脱氢酶的活力成正比	乳酸脱氢酶测定试剂盒	乳酸底物法	
		乳酸脱氢酶催化丙酮酸生成乳酸的同时将 NADH 氧化成 NAD^+ ,反应消耗的 NADH 与样本中乳酸脱氢酶的浓度成正比,通过测定其在特定波长(如:340 nm)处吸光度变化速度可求得乳酸脱氢酶的活力	乳酸脱氢酶测定试剂盒	丙酮酸底物法	
A.50	视黄醇结合蛋白	试剂中包含的抗视黄醇结合蛋白(RBP)抗体和样本中的 RBP 发生凝集,吸光度上升决定于 RBP 的浓度。根据标准曲线可以检测出样本中 RBP 含量	视黄醇结合蛋白测定试剂盒	免疫比浊法	
A.51	酸性磷酸酶	酸性磷酸酶(ACP)催化 α -磷酸萘胺反应生成 α -萘酚和 H_3PO_4 , α -萘酚和 2-氨基-5-氯化甲苯反应生成重氮化合物,重氮化合物在 405 nm 处有特异吸收。通过测定在特定波长(如:405 nm)处吸光度的变化速率来计算 ACP 的活性	酸性磷酸酶测定试剂盒	α -磷酸萘酚底物法	
A.52	糖化血红蛋白	全血样本用溶血剂处理后,其中的血红蛋白与试剂中的蛋白酶反应,生成的糖化氨基酸片段在果糖氨基氧化酶的催化下生成 H_2O_2 ,通过其与合适色原反应在特定波长(如:700 nm)吸光度上升,吸光度上升决定于 HbA1c 的浓度。根据标准曲线可以检测出样本中 HbA1c 含量	糖化血红蛋白测定试剂盒	蛋白酶法	

表 A.1 (续)

序号	被测物	测量原理	规范名称	规范方法学名称	备注
A.53	天门冬氨酸氨基转移酶	在天门冬氨酸氨基转移酶(AST)催化下,从天门冬氨酸转移氨基到 α -酮戊二酸,生成产物 L-谷氨酸和草酰乙酸。草酰乙酸通过苹果酸脱氢酶催化下生成苹果酸,在特定波长(如:340 nm)下测定 NADH 吸光度的变化率,与 AST 的活力成比例	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒	天门冬氨酸底物法	若添加磷酸吡哆醛应注明
		天门冬氨酸氨基转移酶(AST)催化天门冬氨酸与 α -酮戊二酸间的氨基转移反应,生成草酰乙酸和谷氨酸,后加入 2,4-二硝基苯肼终止反应,并与反应液中的两种 α -酮酸生成相应的 2,4-二硝基苯腙。在碱性条件下,两种苯腙的吸收光谱曲线有差别,在特定波长(如:500 nm~520 nm)处差异最大,草酰乙酸所生成的苯腙的显色强度显著大于 α -酮戊二酸苯腙。据此可测定 AST 活力	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒	2,4-二硝基苯肼法	
A.54	铁	与转铁蛋白结合的血清铁,在酸性介质中从转铁蛋白中解离出来,再被还原剂还原成二价铁,后者与亚铁嗉生成紫红色化合物,在特定波长(如:562 nm)处有最大吸收峰,可作比色测定	铁测定试剂盒	亚铁嗉法	
		样本中的铁与铬天青 B 及十六烷基三甲基溴化铵(CTAB)反应生成有色复合物,可用分光光度法于特定波长(如:630 nm)测定	铁测定试剂盒	铬天青 B 法	
A.55	铁蛋白	样本中的铁蛋白和特异的抗体形成不可溶性复合物,其浊度的增加对照工作曲线计算出样本中的铁蛋白含量	铁蛋白测定试剂盒	免疫比浊法	
A.56	同型半胱氨酸	氧化型同型半胱氨酸经三乙胺乙基膦(TCEP)还原成游离型同型半胱氨酸,游离型 HCY 与底物发生反应循环放大。通过检测反应中 NADH 转化为 NAD ⁺ 吸光度降低的速率,可计算出待测物中 HCY 的浓度	同型半胱氨酸测定试剂盒	酶循环法	
A.57	铜	在酸性条件下,铜蓝蛋白和清蛋白中的铜解离出来,抗坏血酸(还原型)将解离出来二价铜离子还原成一价铜离子,一价铜离子与显色剂 3,5-DiBr-PAESA 生成蓝色络合物,通过检测蓝色络合物的吸光度,可以计算出铜的浓度	铜测定试剂盒	PAESA 显色剂法	若使用其他种类显色剂应明确显色剂种类
A.58	铜蓝蛋白	铜蓝蛋白与试剂中抗人铜蓝蛋白抗体在缓冲液中快速形成抗原抗体复合物,使反应液出现浊度。当反应液中保持抗体过剩时,形成复合物随抗原量增加而增加,反应液的浊度亦随之增加,与校准品对照,即可计算出未知铜蓝蛋白的含量	铜蓝蛋白测定试剂盒	免疫比浊法	
A.59	微量白蛋白	微量白蛋白(μ ALB)与其特异性抗体在液相中相遇,快速形成抗原抗体复合物,并呈现一定浊度,该浊度的高低与 μ ALB 含量成正比,经比浊法测定即可得出 μ ALB 含量	微量白蛋白测定试剂盒	免疫比浊法	

表 A.1 (续)

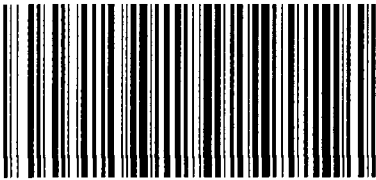
序号	被测物	测量原理	规范名称	规范方法学名称	备注
A.60	腺苷脱氨酶	腺苷脱氨酶(ADA)催化腺嘌呤核苷水解脱氨,产生次黄嘌呤核苷和氨。在谷氨酸脱氢酶(GLDH)催化下,氨与 α -酮戊二酸及NADH反应,生成谷氨酸及 NAD^+ 。氨的生成与NADH的消耗,即与ADA的活性成正比。在特定波长下(如:340 nm)检测吸光度下降速率,计算ADA的活性	腺苷脱氨酶测定试剂盒	谷氨酸脱氢酶法	
		腺苷脱氨酶(ADA)催化腺嘌呤核苷的脱氨反应生成次黄嘌呤核苷,次黄嘌呤核苷在嘌呤核苷磷酸化酶(PNP)的作用下生成次黄嘌呤,次黄嘌呤在黄嘌呤氧化酶(XOD)的作用下生成尿酸和过氧化氢(H_2O_2), H_2O_2 进一步在过氧化物酶(POD)的作用下与4-氨基安替吡啉和N-乙基-N-(2-羟基-3-磺丙基)-3-甲基苯胺(EHSP)反应生成有色的醌亚胺,其生成量与腺苷脱氨酶的含量成正比;醌亚胺在特定波长下(如:550 nm)有最大吸收,通过动态检测醌亚胺的生成量来测定腺苷脱氨酶的活性	腺苷脱氨酶测定试剂盒	过氧化物酶法	
A.61	锌	硝基-PAPS在碱性溶液中与锌反应,生成紫色的复合物,在特定波长(如:570 nm)处有最大的吸收峰。而来自于铜和铁离子的干扰可以通过调节pH和添加螯合物完全消除	锌测定试剂盒	PAPS显色剂法	若使用其他种类显色剂应明确显色剂种类
A.62	血管紧张素转化酶	样本中的血管紧张素转化酶ACE分解底物N-[3-(2-呋喃基)丙烯酰]-L-苯丙氨酸酞甘氨酸(FAPGG),FAPGG在特定波长下(如:340 nm)有吸收,通过监测吸光度的下降计算样本中的ACE活性	血管紧张素转化酶测定试剂盒	FAPGG底物法	FAPGG为N-[3-(2-呋喃基)丙烯酰]-L-苯丙氨酸酞甘氨酸的缩写
A.63	胰淀粉酶	单克隆抗体抑制唾液淀粉酶的活性,仅有胰腺淀粉酶分解底物发生显色反应	胰淀粉酶测定试剂盒	免疫抑制-EPS底物法	底物部分可根据所使用的底物不同命名
A.64	游离脂肪酸	游离脂肪酸在ATP、辅酶A(Coenzyme A, CoA)的存在下,经酯酰辅酶A合成酶(Acyl CoA Synthetase, ACS)作用,生成酯酰辅酶A,酯酰辅酶A被酯酰辅酶A氧化酶(Acyl CoA Oxidase, ACOD)氧化,生成2,3-trans-烯酰辅酶A和过氧化氢,最后偶联Trinder反应,可通过比色测定游离脂肪酸含量	游离脂肪酸测定试剂盒	ACS-ACOD法	
A.65	载脂蛋白A1	人样本中载脂蛋白A1与试剂中的相应抗体在液相中形成免疫复合物使测试液体变浊,浊度的高低反映样本中载脂蛋白A1的含量	载脂蛋白A1测定试剂盒	免疫比浊法	
A.66	载脂蛋白B	人样本中载脂蛋白B与试剂中的相应抗体在液相中形成免疫复合物使测试液体变浊,浊度的高低反映样本中载脂蛋白B的含量	载脂蛋白B测定试剂盒	免疫比浊法	

表 A.1 (续)

序号	被测物	测量原理	规范名称	规范方法学名称	备注
A.67	脂肪酶	1,2-邻-二月桂宗甘油-3-戊二酸(6-甲基试卤灵)-酯作为底物,在碱性环境并有胆酸和共脂肪酶参与下,被脂肪酶水解,生成1,2-邻-二月桂基-消旋-甘油和一个不稳定的中间体戊二酸(6-甲基试卤灵)。该中间体在碱性条件下,继续水解,产生戊二酸和甲基试卤灵,在特定波长下(如:570 nm),根据产物的甲基试卤灵生成速率测定脂肪酶活性	脂肪酶测定试剂盒	甲基试卤灵底物法	
A.68	直接胆红素	样品中的胆红素在 pH 3.0 附近,与钒酸盐和表面活性剂作用,可以被氧化成胆绿素。与此同时,胆红素特有的黄色也随之消失。测定胆红素氧化前后吸光度的差,可以计算出样品中胆红素的浓度	直接胆红素测定试剂盒	钒酸盐氧化法	
		样本中的直接胆红素在酸性条件下,与重氮盐反应,形成偶氮胆红素,在特定波长下(如:570 nm)测定,其值与结合胆红素含量成正比	直接胆红素测定试剂盒	重氮盐法	
A.69	转铁蛋白	标本中的转铁蛋白与试剂中抗人转铁蛋白抗体在缓冲液中快速形成抗原抗体复合物,使反应液出现浊度。当反应液中保持抗体过剩时,形成的复合物随抗原量增加而增加,反应液的浊度亦随之增加,监测吸光度变化,与校准品对照,即可计算出未知标本中转铁蛋白的含量	转铁蛋白测定试剂盒	免疫比浊法	
A.70	总胆红素	胆红素和胆红素葡萄糖醛酸酯与硫代重氮盐反应生成有色的偶氮胆红素。胆红素溶于水可直接参与反应,而胆红素葡萄糖醛酸酯须用表面活性剂先进行水解,两者合称总胆红素。在特定波长下(如:530 nm~550 nm)测定吸光度,与总胆红素的浓度成正比	总胆红素测定试剂盒	重氮盐法	
		在特定的 pH 下,在胆红素氧化酶及表面活性剂的作用下,总胆红素被氧化成胆绿素。此时,胆红素特有的黄色减少,通过测定作用前后的吸光度的差可求得样品中总胆红素的浓度	总胆红素测定试剂盒	胆红素氧化酶法	
		样品中的胆红素在 pH 3.0 附近,与钒酸盐和表面活性剂作用,可以被氧化成胆绿素。与此同时,胆红素特有的黄色也随之消失。测定胆红素氧化前后吸光度的差,可以计算出样品中总胆红素的浓度	总胆红素测定试剂盒	钒酸盐氧化法	
A.71	总胆汁酸	3 α -羟基类固醇脱氢酶(3 α -HSDH)可以将胆汁酸上3 α -氢转移到氧化型 b-硫代辅酶(Thio-NAD)上,同时还可以将 NADH 上的氢转移到上述产物 3 α -酮类固醇上,从而再生胆汁酸。通过循环,可使微量的胆汁酸量得到放大。通过测定生成物 Thio-NADH 在特定波长下(如:405 nm)吸光度的变化,可测量样品中胆汁酸的浓度	总胆汁酸测定试剂盒	酶循环法	

表 A.1 (续)

序号	被测物	测量原理	规范名称	规范方法学名称	备注
A.72	总蛋白	所有蛋白质分子都含有肽键。在碱性溶液中,肽键与铜离子结合,生成蓝紫色的化合物。蓝紫色化合物在特定波长(如:546 nm)处的吸光度与肽键的数量成正比关系,依此可以计算蛋白质的含量	总蛋白测定试剂盒	双缩脲法	



YY/T 1227-2014

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-27298

定价: 26.00 元