

人血清淀粉样蛋白A（SAA）乳胶微球偶联物

产品概述

【产品名称及货号】

血清淀粉样蛋白A（SAA）乳胶微球偶联物（货号：C-30-0001）

【预期用途】

本产品适用于体外定量测定人血清样本中血清淀粉样蛋白A（SAA）的含量。

血清淀粉样蛋白A（serum amyloid A protein, SAA），是一种急性时相反应蛋白，属于载脂蛋白家族中的异质类蛋白质，在人体中存在4种血清淀粉样蛋白A基因分别为SAA1-SAA4，其中SAA1和SAA2是急性期(acute phase)的两种蛋白称为A-SAA，两种蛋白差异7个氨基酸；SAA3是假设基因，不翻译蛋白；SAA4是组成型蛋白质，也称为C-SAA，一直存在于细胞内，在肝脏中低水平表达（<10mg/L），C-SAA浓度并不随着病理性（病情）变化而变化。

由于SAA在发生细菌和病毒感染后均升高，可以提示细菌性或病毒性感染，可以弥补目前常用炎症标志物不能提示病毒感染的不足。由于其升高速度快且半衰期短，对诊断和预后评估都有重要意义。另外，SAA在脊椎动物中高度保守，SAA检测也被用于兽医诊断。

【检验原理】

产品中的单克隆血清淀粉样蛋白A（SAA）抗体包被于聚苯乙烯粒子上，样本中SAA与试剂中包被于聚苯乙烯粒子上的单克隆SAA抗体结合，形成不溶性免疫复合物，该免疫复合物由于包被的聚苯乙烯粒子而使浊度进一步放大，在单克隆SAA抗体足量的情况下，其浊度与人血清中SAA含量成正比，与相同条件下操作的校准品比较，通过剂量/反应曲线求出样品中SAA的含量。

【主要组分】

R1: Tris（PH8.7）缓冲液

R2: MOPSO（PH7.4）缓冲液，包被了SAA单克隆抗体的聚苯乙烯粒子

【样品要求】

新鲜血清标本，避免溶血。

若不能及时测定，请尽快置于-20℃保存，避免反复冻融。

【适用仪器】

具有能在波长700nm左右处测定的生化分析仪。

【检测方法】

主波长 700nm 副波长 0nm

温度 37℃ 比色杯光径 1cm

	空白	样本	校准品
空白	2μl		
样本		2μl	
校准品			2μl
R1	200μl	200μl	200μl
混匀，37℃孵育3-5分钟，读取第一次吸光度(A ₁)，然后加入R2			
R2	100μl	100μl	100μl

混匀37℃，孵育5分钟，读取第二次吸光度(A₂)。



Medix Biochemica China

上海励迪克斯生物化学有限公司

上海市闵行区浦江绿洲环路10号6幢11层

电话：021 68119180, 68119181, 68119105

邮箱：medixchina@medixbiochemica.com

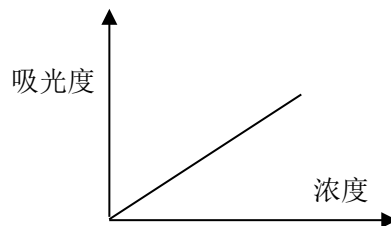
网址：www.cnmedixbiochemica.com

注：以上试剂样品量可视不同仪器按比例增减，详见各类生化分析仪参数表。

计算

两点标准曲线定标法：

以生理盐水定值为0.0 mg/L,对校准品测定相应的 ΔA (A_2-A_1) 值，以 ΔA 为Y轴，浓度为X轴。在全自动分析仪上，采用线性模式，建立标准曲线。计算时根据样本的 ΔA 值在标准曲线上找到相应的浓度。



【参考范围】

$\leq 10\text{mg/L}$ 。

各实验室应建立自己的参考值范围。

【主要性能指标】

- 1.试剂外观：R1：淡黄色或黄色液体；R2：乳白色胶乳；
- 2.准确度：测定值相对偏差 $\leq \pm 15\%$ 。
- 3.精密度：批内变异系数 $CV \leq 10\%$ 。
- 4.线性范围：本方法线性范围为：3-300 mg/L，如果样品中SAA含量超出线性范围，请用生理盐水稀释后测定，结果乘以稀释倍数。
- 5.最低检测限：本试剂的最低检测限不高于3 mg/L。
- 6.相关性：本解决方案与参比试剂相关性 $R^2 \geq 0.95$

【注意事项】

- 1.使用试剂时，请根据实际需要量多少，将试剂倒入干净容器内再测定，其余试剂盖紧后放回冰箱。
- 2.不同批号试剂避免混用。

【贮存条件和有效期】

未打开的试剂盒成分：在 2-8℃可至失效期

R1、R2 长期稳定性：12 个月

R1、R2 热稳定性 37℃ 7 天

夏季运输，注意冷藏。

FOR RESEARCH OR FURTHER MANUFACTURING USE ONLY



Medix Biochemica China
上海励迪克斯生物化学有限公司
上海市闵行区浦江绿洲环路10号6幢11层

电话：021 68119180, 68119181, 68119105
邮箱：medixchina@medixbiochemica.com
网址：www.cnmedixbiochemica.com