

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 358—2011

血清(浆)脂蛋白(a)的免疫测定

Immunoassay of serum or plasma lipoprotein(a)

2011-12-14 发布

2012-06-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 免疫原	3
4 抗体(单克隆和多克隆抗体)	3
5 标本的采集、处理和贮存	3
6 测定方法	4
7 参考方法	6
8 参考物质	6
9 参考范围	6
10 建议	6
参考文献	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准参考美国国家临床实验室标准化委员会(National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS)I/L15-A(ISBN 1-56238-331-0)文件(Apolipoprotein Immunoassays: Development and Recommended Performance Characteristics; Approved Guideline)和国际临床化学家联合会(International Federation of Clinical Chemistry, IFCC)脂蛋白(a)测定标准化方案,结合中国实际情况制定。

血清高脂蛋白(a)已公认为动脉粥样硬化性心、脑血管性疾病的独立危险因素,测定血清(浆)脂蛋白(a)水平可用于评估该类疾病发生的危险性。本标准旨在对临床实验室血清(浆)脂蛋白(a)的常规测定方法进行规范,亦可为生产厂商生产脂蛋白(a)测定试剂提供参考依据。

本标准由卫生部临床检验标准专业委员会提出。

本标准起草单位:南京军区南京总医院。

本标准主要起草人:汪俊军、庄一义、张春妮、李勇。

引 言

Lp(a) 和低密度脂蛋白 (low density lipoprotein, LDL) 结构相似, 除含有载脂蛋白 B (apolipoprotein B, apoB) 外, 还含有一个特异的与纤维蛋白溶酶原结构相似的 apo(a)。Apo(a) 多肽链中 Kringle IV-2 有 3 到 40 个不等的拷贝数, 形成 apo(a) 不同的多态性, 相对分子质量从 187 000 ~ 662 000 之间变动。血清 Lp(a) 浓度与 apo(a) 多态性大小成反比。Apo(a) 的生理功能尚不清楚, 可能是转运脂质到组织细胞。血清高 Lp(a) 已公认为致动脉粥样硬化的独立危险因素。

血清(浆)脂蛋白(a)的免疫测定

1 范围

本标准旨在对临床实验室血清(浆)脂蛋白(a) [lipoprotein(a), Lp(a)]待测标本的采集、处理和储存,选择科学的方法、试剂及保证测定结果可溯源至参考系统提供了原则;亦可为生产厂商生产 Lp(a)测定试剂盒提供参考依据。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

吸收 absorb

通过加入可溶性的反应物除去及中和另一反应物。如:通过加入可溶性的抗原除去相应的抗体。

2.2

吸附 adsorb

通过将可溶性物质(如抗原、抗体)非特异、非共价地结合于细胞或惰性颗粒(如塑料、玻璃或胶乳、皂土、纤维素等)的表面而除去。

2.3

抗原 antigen

免疫原

能刺激机体免疫系统,诱导特异性免疫应答,并能与相应的免疫应答产物(抗体或致敏淋巴细胞)在体内或体外发生特异性反应的物质。

2.4

抗体 antibody

由浆细胞产生的能与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白。

2.5

亲和力 affinity

表示受体-配体间内在结合力。在免疫测定中,受体为抗体,配体为分析物。

2.6

结合力 binding capacity

受体(如抗体等)结合配体(如抗原等)的能力。

2.7

交叉反应性 cross-reactivity

由存在的同抗原决定簇相似但不等同的免疫原而引起的抗原-抗体反应。

2.8

等位基因 allele

位于同源染色体的相同位置上控制某一性状的不同形态的基因。

2.9

多态性 polymorphism

群体内存在和等位基因相关的若干种表现型,是单一基因座等位基因变异性在群体水平的体现。