

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 121—1999

血清载脂蛋白 A₁ 及载脂蛋白 B 免疫透射比浊测定法

Guidelines for the immuno-turbidimetric determination
of serum apolipoprotein A₁ and apolipoprotein B

1999-12-09 发布

2000-05-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

中华人民共和国卫生
行业 标准
**血清载脂蛋白 A₁ 及载脂蛋白 B
免疫透射比浊测定法**
WS/T 121—1999

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 9 千字
2000年6月第一版 2000年6月第一次印刷
印数 1—1 000

*

书号: 155066·2-12871

*

标 目 411—59

前 言

本标准以卫生部医政司编写的《全国临床检验操作规程第二版(1997)》中所列载脂蛋白 A₁ 和载脂蛋白 B 测定方法为基础,并参考美国国家临床实验室标准委员会批准的“载脂蛋白免疫测定法”准则(NCCLS 文件 1/LA 15-A,1997)而制定。

本标准从 2000 年 5 月 1 日起实施。

本标准由卫生部医政司提出。

本标准由卫生部北京老年医学研究所负责起草。

本标准主要起草人:李健斋、王抒、国汉邦、唐蔚青。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

中华人民共和国卫生行业标准

血清载脂蛋白 A₁ 及载脂蛋白 B 免疫透射比浊测定法

WS/T 121—1999

Guidelines for the immuno-turbidimetric determination
of serum apolipoprotein A₁ and apolipoprotein B

1 范围

本标准规定了测定血清载脂蛋白 A₁ 和载脂蛋白 B 的免疫透射比浊测定法。

本标准适用于临床与基础医学实验室做载脂蛋白 A₁ 和载脂蛋白 B 免疫透射比浊测定,亦可作为生产厂商生产载脂蛋白 A₁ 和载脂蛋白 B 免疫透射比浊测定试剂盒的标准。

2 测定原理

本法血清中的载脂蛋白 A₁ 或载脂蛋白 B 分别与试剂中的特异性羊(或兔)抗人载脂蛋白 A₁ 或抗人载脂蛋白 B 抗体相结合,形成不溶性免疫复合物,使反应液产生混浊,浊度高低反映血清样品中载脂蛋白 A₁ 或载脂蛋白 B 含量,后者可由校准血清所作剂量-响应曲线算出。

3 免疫原及抗血清的制备

3.1 免疫原(抗原)的制备

3.1.1 从混合新鲜人血清中提取免疫原。

3.1.2 提取抗原用的人血清必须包括人群样品中载脂蛋白 A₁、载脂蛋白 B 的各种抗原决定位点,包括各种表型的位点变化。

3.1.3 载脂蛋白 A₁ 从超速离心制备的人血清高密度脂蛋白提取,用凝胶过滤、离子交换层析或高效液相色谱技术提纯,所得纯载脂蛋白 A₁ 不得含有高密度脂蛋白中的其他载脂蛋白,特别是载脂蛋白 A₂,应达到免疫纯。

3.1.4 载脂蛋白 B 抗原用超速离心法制备密度在 1.030~1.050 g/mL 部分的低密度脂蛋白。

3.1.5 载脂蛋白 A₁ 及载脂蛋白 B 抗原必须新鲜制备,在-20℃以下冰冻保存。在贮存中有潜在的丧失抗原位点的危险。避免反复冻融。

注:提纯的载脂蛋白 B 分子不可逆地聚合,丧失抗原决定位点,故只能用纯低密度脂蛋白作免疫原。

3.2 抗血清的制备

3.2.1 用于免疫比浊测定的载脂蛋白 A₁、载脂蛋白 B 抗体为兔抗人或羊抗人血清(多克隆抗体)。

3.2.2 抗血清特异性:应用双相免疫电泳和免疫印迹法鉴定抗血清,要与血清主要蛋白质及其他载脂蛋白无交叉反应。

3.2.3 抗血清效价:用琼脂双向扩散法测定,中间孔加正常人血清(载脂蛋白 A₁ 或载脂蛋白 B 浓度 1 g/L 左右)0.01 mL,环绕四周的孔中分别加不同稀释度(如 1:2,1:4,1:8,1:16,1:32,1:64……)的抗血清 0.01 mL。载脂蛋白 A₁ 抗血清效价应不低于 16,载脂蛋白 B 抗血清效价应不低于 128。

3.2.4 载脂蛋白 A₁ 抗血清应对高密度脂蛋白各亚型、载脂蛋白 B 抗血清应对极低密度脂蛋白、中间

中华人民共和国卫生部 1999-12-09 批准

2000-05-01 实施