

ICS 11.020  
C 50

# WS

## 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 358—2011

WS/T 358—2011

### 血清(浆)脂蛋白(a)的免疫测定

Immunoassay of serum or plasma lipoprotein(a)

中华人民共和国卫生  
行业标准  
血清(浆)脂蛋白(a)的免疫测定  
WS/T 358—2011

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

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 字数 19 千字  
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

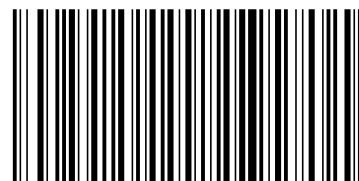
\*

书号: 155066·2-22578 定价 18.00 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)68533533



WS/T 358—2011

2011-12-14 发布

2012-06-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

## 参 考 文 献

- [1] NCCLS 指南: I/L15-A (ISBN 1-56238-331-0): 1997: Apolipoprotein immunoassays: development and recommended performance characteristics; approved guideline
- [2] Tate JR, Rifai N, Berg K, et al. International federation of clinical chemistry standardization project for the measurement of lipoprotein(a). Phase 1. Evaluation of the analytical performance of lipoprotein(a) assay systems and commercial calibrators. Clin Chem 1998; 44: 1629-1640
- [3] Tate J R, Berg K, Couderc R, et al. International federation of clinical chemistry and laboratory medicine (IFCC) standardization project for the measurement of lipoprotein(a). Phase 2: Selection and properties of a proposed secondary reference material for lipoprotein(a). Clin Chem Lab Med 1999; 37: 949-958
- [4] Marcovina SM, Albers JJ, Scanu AM, et al. Use of reference material proposed by the international federation of clinical chemistry and laboratory medicine to evaluate analytical methods for the determination of plasma lipoprotein(a). Clin Chem 2000; 46: 1956-1976
- [5] Dati F, Tate JR, Marcovina SM, et al. First WHO/IFCC International reference reagent for lipoprotein(a) for immunoassay Lp(a) SRM 2B [J]. Clin Chem Lab Med, 2004, 42(6): 670-676
- [6] Levine DM, Sloan BJ, Parker TS, et al. Automatic measurement of lipoprotein(a) immunoturbidimetric assay analysis. The second international conference on Lp(a). New Orleans. USA 1992; 75
- [7] 庄一义, 汪俊军. 应用单克隆抗体的脂蛋白(a)免疫比浊测定. 中华医学检验杂志, 1997; 20: 281-284
- [8] Anuurad E, Boffa MB, Koschinsky ML, et al. Lipoprotein(a): a unique risk factor for cardiovascular disease. Clin Lab Med 2006; 26: 751-772

## 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

检测抗体建立的 ELISA 法,抗 apoB 抗体与纤溶酶原无交叉反应,可有效地排除纤维蛋白溶酶原干扰。

本法的关键技术是保证酶标记抗体稳定;分析变异主要由高倍稀释样本引起。本法灵敏度高、特异性好,高血脂、胆红素等无干扰,可手工操作或自动化分析。

## 7 参考方法

采用 IFCC Lp(a)测定标准化计划所确定的参考方法。分别采用单克隆抗体 a-6(识别 Kringle IV-2)和 a-40(识别 Kringle IV-9)为包被、检测抗体建立的 ELISA 法。由于每一个 Lp(a)分子仅含一个 Kringle IV-9 拷贝,本法不受 apo(a)多态性的影响。

## 8 参考物质

### 8.1 一级校准物的制备

由两个独立的国际参考实验室分别从同一份新鲜血清中提取 Lp(a)纯品,该血清中 apo(a)表型为单一区带,Kringle IV-2 的拷贝数为 19;分别采用超速离心和各自的层析技术(赖氨酸-琼脂糖或 Sephacryl S 400)分离、纯化 Lp(a)。提纯的 Lp(a)经氨基酸分析进行定量,Lp(a)绝对质量用摩尔单位表示;该参考物质的反应性与新鲜血清或血浆中 Lp(a)具平行性。

### 8.2 二级校准物的制备

用 Lp(a)一级校准物作标准,经参考方法对二级校准物 SRM2B(冻干人血清,含蔗糖、赖氨酸和  $\text{NaN}_3$  等,Kringle IV-2 拷贝数以 16、17 和 18 为主)进行赋值,为 107 nmol/L。2004 年 SRM 2B 被 IFCC 正式接受为 Lp(a)的国际参考物质,即二级校准物。

### 8.3 制造商工作校准物和产品校准物的制备

按与 WHO/IFCC apoA1、B 测定标准化相同的量值传递方案对制造商工作校准物、产品校准物进行赋值,使其准确性可溯源至国际参考物质。

## 9 参考范围

人群中血清(浆)Lp(a)水平呈偏态分布,个体差异极大,健康人群含量范围为:0 mg/L~1 000 mg/L。高 Lp(a)已确认为动脉粥样硬化性心血管疾病的独立危险因素。一般将 Lp(a)参考值定为 300 mg/L 以下。基于标准化的 Lp(a)参考值有待确定。

## 10 建议

Apo(a)有多种多态性,其分子大小的不均一性对免疫化学测定 Lp(a)的结果有着不同程度的影响。由于参考物质与待测样本中 apo(a)的大小、分布不可能完全一致,即使采用国际参考物质亦不能避免测定结果的不准确性,从而高估或低估 Lp(a)值。另外,apo(a)分子大小的不均一性对不同测量程序的测定结果影响程度不同,即抗体对不同分子大小的 apo(a)反应性和亲和性间的差别,导致不同测量程序间结果的可比性出现差异。因此,不同测量程序、商品试剂盒间的测定结果存在着差异。保持具不同 Lp(a)水平的待测样本中 apo(a)大小尽可能与校准品一致,可有效减少 apo(a)的颗粒大小不同造成的测定差异,即不采用同一校准品的系列稀释物,而选用 5 份 apo(a)分子大小不同的校准品(从小到大,对应于相应的 Lp(a)水平),替代以前来源于单一标准品的系列稀释物作为测定用系列参考物质。

# 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。