

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	



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1227—2014

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



YY/T 1227—2014

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-27298

定价: 26.00 元

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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	

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

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 ₂ O ₂),H ₂ O 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-咪唑基)丙烯酰]-L-苯丙氨酸甘氨酸(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-咪唑基)丙烯酰]-L-苯丙氨酸甘氨酸的缩写
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	

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。