

载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法)

【包装规格】

R1:6×3mL, R2:6×3mL; R1:6×5mL, R2:6×4mL;
R1:1×24mL, R2:1×8mL; R1:1×30mL, R2:1×10mL;
R1:1×45mL, R2:1×15mL; R1:1×54mL, R2:1×18mL;
R1:1×60mL, R2:1×20mL; R1:2×30mL, R2:1×20mL;
R1:3×48mL, R2:1×48mL; R1:3×50mL, R2:1×50mL;
R1:3×100mL, R2:1×100mL; R1:3×200mL, R2:1×200mL;
R1:6×19mL, R2:6×5mL; R1:1×65mL, R2:1×15mL;
R1:3×65mL, R2:3×15mL; R1:1×750mL, R2:1×250mL;
R1:1×1500mL, R2:1×500mL; R1:1×3000mL, R2:1×1000mL;
R1:1×7500mL, R2:1×2500mL。

【预期用途】

本试剂盒供医疗机构用于体外测定人血清中载脂蛋白A1的含量，作辅助诊断用。

载脂蛋白A1和B被作为心脑血管疾病危险因子的重要指标。ApoA1是HDL的主要结构蛋白（约占HDL总蛋白的65%左右），ApoB是LDL的主要结构蛋白（占LDL总蛋白98%），所以ApoA1和ApoB直接反应HDL和LDL的含量。国内外研究资料表明，ApoA1降低和ApoB增高是心脑血管疾病的危险因素，而且患者血脂异常的检出率非常高。

【检验原理】

一定量的人血清中载脂蛋白Apo-A1与试剂中相应抗体（羊抗人Apo-A1抗体）在液相中相遇，结合成抗原-抗体复合物，形成一定的浊度。该浊度的高低在足量抗体存在时与样本中Apo-A1的浓度成正比。测定该浊度，与校准血清比较，即能得出样本血清中ApoA1的浓度。

【主要组成成分】

| | 成分 | 含量 |
|----|------------------|----------|
| R1 | PBS 缓冲液 | 0.1mol/L |
| | NaN ₃ | 1% |
| | PEG | 适量 |
| | 表面活性剂 | 适量 |
| R2 | 载脂蛋白 A1 抗体 | > 0.2% |
| | PBS 缓冲液 | 0.1mol/L |
| | NaN ₃ | 1% |
| | 稳定剂 | 适量 |
| | 表面活性剂 | 适量 |

【储存条件及有效期】

本试剂盒2~8℃可稳定一年。夏季运输注意冷藏，不得冷冻。打开包装后，2~8℃保存1个月。各组分生产日期和使用期限见外盒标签或瓶贴。

【适用仪器】

本试剂适用于日立HITACHI 7060全自动生化分析仪。

【样本要求】

适用于新鲜血清标本，如当天采集样本不能及时测定请保存于-20℃，临用前37℃快速解冻。

【检验方法】

1. 双试剂无需配制，开启后即可直接使用。

2. 试验条件

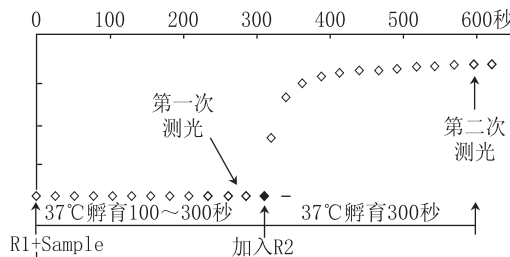
全自动生化仪器基本参数

二点终点法或固定时间法：

| 样品量 | 试剂量 (R1/R2) | 反应温度 | 反应时间 (T1/T2) | 波长 |
|-----|---------------|--|---------------|-------|
| 2ul | 225ul/75ul | 37℃ | 300 秒 / 300 秒 | 600nm |
| 单位 | 反应方向 | 标准曲线模拟方程 | | |
| g/L | Increase (向上) | 5 点定标，采用非线性计算模式，如 Logit、Cubic、Spline 等 | | |

全自动生化分析仪自带自身的程序参数输入法，上述的基本参数需结合此全自动生化仪自有的程序参数输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。

反应参数 + 反应曲线



3. 校准程序：校准品准备和使用说明

用1ml纯化水复冻冻干校准品，按下表稀释成5个系列校准品。

| 稀释 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|--------------|-----|------|-----|------|-----|
| APO 校准品 (μl) | 0 | 50 | 100 | 150 | 200 |
| 生理盐水 (μl) | 200 | 150 | 100 | 50 | 0 |
| 稀释系数 | 0 | 0.25 | 0.5 | 0.75 | 1.0 |

4. 质量控制程序：质控品的使用

建议使用Bio-rad公司liquichek Lipids control 1, 2 质控或实验室内部质控，验证测试程序。

各实验室须建立室内质控方案及程序，一旦质控结果不在容许范围内需进行校正。

5. 试验结果计算：根据仪器绘制的校准品定标曲线，样本中的载脂蛋白A1浓度通过样本的ΔA从校准曲线上读出。

【参考区间】

正常参考范围：1.00-1.60g/L

引用的参考值范围代表本法的期望值，仅供参考。

建议各实验室验证此参考范围或者建立自己的参考范围。

载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

【检验结果的解释】

1. 本试剂盒线性依赖于标本与试剂的比例，降低标本用量可以增加线性，但试剂灵敏度下降。
2. 第一次测光应在加入R2前进行，第二次测光在加入R2后300秒进行。
3. 若开始使用另一种型号的全自动生化分析仪时，须进行验证。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂线性范围0.35~2.50g/L，超出线性范围的样本应用生理盐水稀释后检测。
2. 只有在使用本试剂盒时，并在本试剂盒使用的适用检验系统内使用配套校准品。

【产品性能指标】

试剂空白：吸光度值 ≤ 0.2

试剂分析灵敏度：在1.6g/L浓度时，吸光度变化值 ≥ 0.4

试剂准确度：

当质控靶值 $>0.40\text{g/L}$ 时，要求相对偏差不超过 $\pm 15\%$ ；

当质控靶值 $\leq 0.40\text{g/L}$ 时，要求绝对偏差不超过 $\pm 0.1\text{g/L}$

试剂线性范围：血清0.35—2.50g/L 相关系数 $r \geq 0.99$

线性偏差：在 $\leq 0.40\text{g/L}$ 时，要求绝对偏差不超过 $\pm 0.1\text{g/L}$

在 $>0.40\text{g/L}$ 时，要求相对偏差不超过 $\pm 10\%$

试剂精密密度：重复性 $CV \leq 5\%$ 批间差 $R \leq 10\%$

【注意事项】

1. 本产品为比浊法试剂，不建议采用副波长。
2. 本产品仅用于体外诊断，用于检测血清样品。
3. 本产品含有动物源性物质，但没有现今已知的病原感染物质，不过还是应小心处置。
4. 不同批次试剂不得混用，新批号试剂须重新定标。

【参考文献】

Jackson CM:Annul, Rev, Biochem, 49:765, 1980

Gaffney P. J. et. al:Thromb. Haemost 51(3):376, 1984

【基本信息】

注册人/生产企业/售后服务单位名称：上海捷门生物技术有限公司

住所/生产地址：上海市嘉定区恒永路328弄6号

联系方式：021-32050215/021-56627886/021-52841930

生产许可证编号：沪食药监械生产许20041062号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

沪械注准20142400142

【说明书核准日期及修改日期】

2019年07月23日延续注册批准