

前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)

【包装规格】

R1: 6×5mL, R2: 6×4mL R1: 6×3mL, R2: 6×3mL
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: 2×15mL, R2: 2×6mL R1: 1×53mL, R2: 1×20mL
R1: 3×53mL, R2: 3×20mL R1: 1×750mL, R2: 1×250mL
R1: 1×1500mL, R2: 1×500mL R1: 1×3000mL, R2: 1×1000mL
R1: 1×7500mL, R2: 1×2500mL
R1: 6×5mL, R2: 6×4mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 6×3mL, R2: 6×3mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 1×24mL, R2: 1×8mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 1×30mL, R2: 1×10mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 1×45mL, R2: 1×15mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 1×54mL, R2: 1×18mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 1×60mL, R2: 1×20mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 2×30mL, R2: 1×20mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 3×48mL, R2: 1×48mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 3×50mL, R2: 1×50mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 3×100mL, R2: 1×100mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 3×200mL, R2: 1×200mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 2×15mL, R2: 2×6mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 1×53mL, R2: 1×20mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 3×53mL, R2: 3×20mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 1×750mL, R2: 1×250mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 1×1500mL, R2: 1×500mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 1×3000mL, R2: 1×1000mL 校准品4水平×0.4ml
R1: 1×7500mL, R2: 1×2500mL 校准品4水平×0.4ml

【预期用途】

本试剂盒供医疗机构用于体外测定人血清中前白蛋白的含量，作辅助诊断用。

人血清前白蛋白由肝脏合成，分子量比白蛋白小，电泳时在白蛋白之前，因此称为前白蛋白。正常情况下，血液中前白蛋白水平较为稳定；营养不良时前白蛋白明显下降，同时由于其半衰期短，是反映机体营养状况最灵敏的指标。

前白蛋白增高见于Hodgkin氏病。前白蛋白降低见于炎症、恶性疾病，肝功能衰竭等，提示机体营养不良。

【检验原理】

一定量的人血清中的前白蛋白与试剂中相应抗体（羊抗人前白蛋白抗体）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前白蛋白的浓度成正比。测定该浊度，与标准血清比较，即能得出样本血清中前白蛋白的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成分	含量
R1	PBS 缓冲液	0.1mol/L
	防腐剂	适量
	PEG	适量
	表面活性剂	适量
R2	前白蛋白抗体	效价≥16
	PBS 缓冲液	0.1mol/L
	防腐剂	适量
	稳定剂	适量
校准品（液体）	表面活性剂	适量
	防腐剂	适量
	人源前白蛋白	详见靶值单
	TRIS 缓冲液	0.1mol/L
	NaCl	适量
	防腐剂	适量

校准品成分浓度具有批特异性，不同批次产品，内容物浓度略有不同，更换批次需重新定标，定值可溯源至国家标准物质GBW(E) 090619。

不同批号试剂盒中的R1、R2不能混用。

【储存条件及有效期】

本试剂盒2~8℃可稳定18个月，打开包装后，2~8℃保存1个月。夏季运输注意冷藏，不得冷冻。校准品2~8℃可稳定24个月，开瓶后2~8℃保存7天。各组分产品生产日期及有效期具体见外盒标签或瓶贴。

【适用仪器】

本产品主要可以适用于下列开放式全自动生化分析仪，建议用户在下列仪器上使用本产品前根据实验室情况进行验证：

品牌	型号
日立	7100、7180、7060、7080、7600、008AS
贝克曼	AU640、AU2700、AU5400、AU480、AU680、AU5800
东芝	TBA120FR、TBA2000FR
迈瑞	BS-380、BS-400、BS-800
雅培	C8000、C16000、Acroset
罗氏	Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702、modular
西门子	ADVIA 1650、ADVIA 2400
麦柯	MAC0240

【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

前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

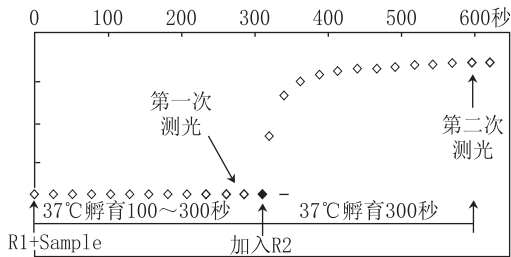
二点终点法或固定时间法：

样品量	试剂量 (R1/R2)	反应温度	反应时间 (T1/T2)	波长
6ul	225ul/75ul	37℃	300 秒 /300 秒	340nm

单位	反应方向	标准曲线模拟方程
mg/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. 校准品使用说明：

直接开瓶取适量, 以纯化水为0浓度, 以及4点不同浓度的液体校准品作5点定标。

4. 质控说明：

建议使用Bio-rad公司liquichek Immunology 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, 样本中的前白蛋白浓度通过样本的 ΔA 从校准曲线上读出。

【参考区间】

正常参考范围：200-400mg/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。

【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. 本试剂盒线性范围30-600mg/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

试剂空白限：空白限 $\leq 10\text{mg/L}$

试剂分析灵敏度：在 400mg/L浓度时, 吸光度变化值 ≥ 0.3

线性范围：在 [30-600]mg/L线性范围内, 相关系数 $r \geq 0.990$

线性偏差：在 [30-50]mg/L范围内, 要求线性绝对偏差不超过

$\pm 20\text{mg/L}$; (50-600)mg/L范围内, 要求线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$

试剂准确度：要求相对偏差不超过 $\pm 15\%$

试剂测量精密性：重复性 $CV \leq 5\%$ 批间差 $R \leq 10\%$

校准品净含量：不少于标示值的90%。

校准品瓶内精密性： $CV \leq 10\%$ ($n \geq 10$)

校准品准确度：相对偏差不得超过 $\pm 15\%$ 。

校准品开瓶稳定性：2~8℃可稳定7天

校准品效期稳定性：2~8℃可稳定24个月

【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, 新批次试剂须重新定标。
5. 用于制备校准品的人源材料均经过HIV-1/2抗体、HBV抗原、HCV抗体检测, 结果为阴性, 但仍须视其为存在潜在的感染物质, 所以必须小心处理, 如同处理患者标本。

【参考文献】

Raz, A, et. al. J. Biol. Chem, 244, 12(1969)

【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20142400140

【说明书核准日期及修改日期】

2019年07月23日延续注册批准