

尿微量白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)使用说明书

【产品名称】

通用名称：尿微量白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)

英文名称：Microalbuminuria Kit(mALB)

【包装规格】

规格组成	适用机型
240mL(试剂1:3×67mL+试剂2:2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康 CHEMIX-180、BM-6010/C; 雅培 C16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA1800、ADVIA2400;、ADVIA XPT
120mL(试剂1:2×50mL+试剂2:2×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康 CHEMIX-180、BM-6010/C; 雅培 C16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA1800、ADVIA2400;、ADVIA XPT
60mL(试剂1:1×50mL+试剂2:1×10mL)	TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康 CHEMIX-180、BM-6010/C; 雅培 C16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA1800、ADVIA2400;、ADVIA XPT
72mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×6mL)	麦迪卡 EasyRA
144mL(试剂1:4×30mL+试剂2:4×6mL)	麦迪卡 EasyRA
1×65T(试剂1:1×21.5mL+试剂2:1×4.3mL)	西门子: DIMENSION RxL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
6×65T(试剂1:6×21.5mL+试剂2:6×4.3mL)	西门子: DIMENSION RxL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
2×200T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1150T	
300T	
3×475T	西门子: ADVIA1800、ADVIA2400;、ADVIA XPT
3×645T	
2×400T	日立: 008AS、006、3500
1×200T	
1×400T	日立: 008AS、006、3500; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	

【预期用途】

本试剂盒用于尿液中微量白蛋白(mALB)浓度的测定。

【检验原理】

尿液中的 mALB 与试剂中特异性的 mALB 抗体结合，形成抗原抗体复合物而产生浊度，其浊度高低与尿液中 mALB 成正比。通过测定特定波长的吸光度值，参照校准曲线即可计算出尿液中 mALB 的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	18.2mmol/L
	聚乙二醇 6000	4%
试剂 2	氯化钠	154mmol/L
	羊抗人白蛋白	适量

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃保存可稳定 18 个月。试剂开瓶后于 2~8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

1. 样本 24 小时定量尿液或随时尿液。样本可在 2~8℃下储存 2 天，在 -20℃可保存 2 个月（避免反复冻融）。检测前离心。

2. 干扰物质：血红蛋白≤250mg/dL，结合胆红素≤25mg/dL，尿素≤4 g/dL，葡萄糖≤4g/dL，维生素 C≤400mg/dL，肌酐≤400mg/dL 对检测结果无影响。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

测定条件

主波长	340nm	反应方法	两点法	反应温度	37℃
辅助波长	700nm	反应方向	向上	校准类型	非线性

操作步骤

试剂 1	300μL
样本	8μL
混匀，37℃孵育 3~5 分钟，读吸光度 A ₀ ；	
试剂 2	60μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读吸光度 A ₁ ，ΔA=A ₁ -A ₀ 。	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我公司联系。

校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

1. 本产品使用时一般采用多点校准。
2. 校准品按其说明书操作。
3. 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
4. 当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
5. 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

质量控制程序

质控品按其说明书操作。每天进行一次质控实验。

计算

多点定标曲线 logit-log(4P)处理，仪器以ΔA 可求得 mALB 浓度。

【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对试验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。

【产品性能指标】

试剂空白吸光度：波长 340nm，光径 10mm，测得试剂吸光度值 A≤0.2500；线性范围：2.0~300mg/L 范围内：a) 线性相关系数 (r) 应≥0.995；b) (2.0~30) mg/L 范围内，绝对偏差应≤3.0mg/L；(30~300) mg/L 范围内，相对偏差应≤10.0%。

准确度：相对偏差≤15.0%。

测量精密性：批内 CV≤6.0%；批间相对极差≤10.0%。

分析灵敏度：样本浓度为 80mg/L 时，吸光度差值为 0.0500~0.4500。

【注意事项】

1. 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
2. 如仪器无本试剂盒所要求的波长，选择接近的波长。
3. 微粒会影响测试结果，所以在化验前需离心分离去除因不完全凝固和蛋白质变性造成的微粒。
4. 试剂中部分原材料来源于动物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求。