

脑脊液与尿总蛋白检测试剂盒(邻苯三酚红钼法)使用说明书

【产品名称】

通用名称: 脑脊液与尿总蛋白检测试剂盒(邻苯三酚红钼法)

英文名称: Cerebrospinalfluid/Urinary Totalprotein Kit(CSF/UTP)

【包装规格】

规格组成	适用机型
50mL(1×50mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 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; 利翰: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 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: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
100mL(2×50mL)	
150mL(3×50mL)	
300mL(6×50mL)	
200mL(2×100mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C16000、ci4100、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
300mL(3×100mL)	
600mL(6×100mL)	
120mL(2×60mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 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: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
210mL(3×70mL)	
360mL(6×60mL)	
1×72T(1×25.8mL)	西门子: DIMENSION RxC、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×72T(12×25.8mL)	
80mL(2×40mL)	麦迪卡 EasyRA
160mL(4×40mL)	
2000T	
3×600T	西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
3×730T	
2×550T	
4×550T	日立: 008AS、006、3500
1×200T	
1×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立: 008AS、006、3500
4×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702

【预期用途】

本试剂用于尿与脑脊液中总蛋白浓度的定量测定。

【检验原理】

邻苯三酚红 + 钼酸 → 红色复合物

总蛋白 + 红色复合物 → 蓝紫色复合物

邻苯三酚红与钼酸结合形成红色复合物, 此复合物在酸性条件下与蛋白结合形成蓝紫色复合物, 在特定波长处测定吸光度的变化可计算出脑脊液和尿中总蛋白的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成分	浓度
试剂	邻苯三酚红缓冲液	2.4mg/dL
	钼酸	1mg/dL
	表面活性剂	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 1 年。试剂开瓶后于 2~8℃ 密封保存可稳定 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, 检测前离心取上清液。脑脊液样本中不能有溶血, 检测前离心取上清液。

2. 干扰物质: 维生素 C ≤30 mg/dL, 血红蛋白 ≤0.03 g/L, 结合胆红素 ≤13.3 mg/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	600nm	反应方法	一点终点法
副波长	700nm	反应温度	37℃

操作步骤

试剂	300μL
----	-------

样本	5μL
混匀, 37℃ 孵育到 600 秒, 测吸光度 A。	

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两点校准。
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

$$\text{脑脊液蛋白 (mg/dL)} = \frac{A_{\text{测定}} - A_{\text{空白}}}{A_{\text{校准品}} - A_{\text{空白}}} \times C_{\text{校准品}}$$

$$\text{尿总蛋白 (mg)} = \text{尿液总体积} \times \frac{A_{\text{测定}} - A_{\text{空白}}}{A_{\text{校准品}} - A_{\text{空白}}} \times C_{\text{校准品}}$$

【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实验结果产生影响。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 600nm, 光径 10mm, 试剂空白吸光度值 $A \leq 0.5000$ 。准确度: 相对偏差 $\leq 10.0\%$ 。

线性范围: 12~300mg/dL 范围内: a) 线性相关系数 (r) ≥ 0.995 ; b) (12~100) mg/dL 范围内, 绝对偏差 $\leq 10\text{mg/dL}$; (100~300) mg/dL 范围内, 相对偏差 $\leq 10.0\%$ 。

测量精密度: 批内 $CV \leq 6.0\%$; 批间相对极差 $\leq 10.0\%$ 。

分析灵敏度: 样本浓度为 100mg/dL 时, 吸光度差值应不小于 0.0850。

【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. 如仪器无本试剂盒要求的波长, 请选择接近的波长。
3. 医疗废物按有关规定处理。