

# 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

英文名称：Neutrophil gelatinase-associated lipocalin Kit (NGAL)

## 【包装规格】

规格组成	适用仪器
24mL(试剂1:1×18mL+试剂2:1×6mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、006、008AS、3500; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR; 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; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800; 雅培 C16000
48mL(试剂1: 1×36 mL+试剂2: 1×12mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、006、008AS、3500; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR; 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; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800; 雅培 C16000
60mL(试剂1: 1×45 mL+试剂2: 1×15mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、006、008AS、3500; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR; 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; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800; 雅培 C16000
480mL(试剂1: 4×90 mL+试剂2: 2×60mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、006、008AS、3500; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR; 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; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800; 雅培 C16000
50mL(试剂1: 1×40 mL+试剂2: 1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、006、008AS、3500; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR; 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; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800; 雅培 C16000
90mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×15mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、006、008AS、3500; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR; 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; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800; 雅培 C16000
100mL(试剂1:2×40mL+试剂2:2×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、006、008AS、3500; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR; 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; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800; 雅培 C16000
120mL(试剂1:2×50mL+试剂2:2×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、006、008AS、3500; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR; 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; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800; 雅培 C16000
80mL(试剂1:1×60 mL+试剂2: 1×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、006、008AS、3500; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR; 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; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800; 雅培 C16000
160mL(试剂1: 2×60 mL+试剂2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、006、008AS、3500; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR; 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; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800; 雅培 C16000
320mL (试剂1: 4×60 mL+试剂2: 2×40mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、006、008AS、3500; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR; 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; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800; 雅培 C16000
3×52T(试剂1: 3×13.6 mL+试剂2: 3×4.6mL)	西门子: DADE DIMENSION RXL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
1×220T	西门子: Atellica
2×440T	西门子: Atellica
80mL(试剂1: 2×30mL+试剂2: 2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
160mL(试剂1: 4×30mL+试剂2: 4×10mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701
2×200T	日立: 008AS、006、3500; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701
1×200T	日立: 008AS、006、3500
2×505T	西门子: ADVIA2400
2×710T	西门子: ADVIA2400
2×460T	日立: 008AS、006、3500
4×460T	日立: 008AS、006、3500
1×400T	日立: 008AS、006、3500

## 【预期用途】

用于血浆或尿液中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)浓度的定量测定。

## 【检验原理】

包被有中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白抗体的胶乳颗粒可与样本中的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白产生凝集反应，形成抗原抗体复合物，其浊度高低在一定量抗体存在时与样本中NGAL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样本中 NGAL 的浓度。

## 【主要组成成分】

试剂	成分	浓度
试剂 1	甘氨酸缓冲液	90mmol/L
	聚乙二醇 6000	3%
试剂 2	包被有鼠抗中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白抗体的胶乳颗粒	0.9g/L
	甘氨酸缓冲液	90mmol/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

## 【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~8℃避光保存，可稳定 1 年，试剂不得冷冻。试剂开瓶后，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. 血浆或尿液。血浆可以采用 EDTA 和肝素抗凝剂。新鲜尿液收集到离心管，3500rpm 离心 5min 后进行测定。
2. 处理后的样本在 2~8℃可稳定 3 天。
3. 干扰物质：维生素 C≤500 mg/dL，血红蛋白≤5g/L，胆红素≤30mg/dL，甘油三酯≤17mmol/L，类风湿因子 500IU/mL 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	570nm	反应方法	终点法	反应温度	37℃
辅助波长	800nm	反应方向	向上		

## 操作步骤

样本	3 μL
试剂 1	150 μL
混匀，37℃孵育 3 分钟	
试剂 2	50 μL
混匀，37℃孵育 36 秒，读取吸光度 A <sub>1</sub> ，再置 37℃孵育 270 秒后，读取吸光度 A <sub>2</sub> ，计算ΔA=A <sub>2</sub> -A <sub>1</sub>	

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多点校准。
2. 校准品按其使用说明书操作。
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

质控品按其使用说明书操作。建议每天进行一次质控实验。

## 计算

采用多点校准，多参数曲线方程（如 SPLINE）拟合。以ΔA 可求得 NGAL 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。干扰物质超出该限度时需进行确认。严重脓毒症患者的血浆样本可能会出现假阳性，此时应采用尿液样本。

## 【产品性能指标】

试剂空白吸光度：波长 570nm，光径 10mm，空白吸光度≤2.0000；

分析灵敏度：样本浓度为 600 ng/mL 时，吸光度差值>0.0200；

精密性：批内 CV≤10.0%；批间相对极差≤10.0%；

线性范围：50~5000 ng/mL 范围内：a) 线性相关系数 (r) 应≥0.995；b) (50~300) ng/mL 范围内，线性偏差应≤30ng/mL；(300~5000) ng/mL 范围内，线性偏差应≤10.0%；

准确性：回收率在 (100±20%) 范围内。

## 【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. 试剂盒中部分原料来源于动物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。所有废弃物应按当地法规要求处理。
3. 使用前请仔细阅读说明书。

# NGAL-全自动生化分析仪测定参数

401455\_01\_005

BECKMAN LX20、DXC600、DXC800参数			日立HITACHI		日立7170/7180	东芝120		
Chemistry Name	化学分析物测定名称	NGAL	项目	Test	NGAL	Assay test	项目	NGAL
			分析方法	Assay Code	2 POINT END	Reaction mode	反应方式	END UP
Reaction Type	反应类型	Endpoint2	波长(副/主)	Wavelength (2nd/Primary)	800/570	Wavelength(Pri/Sec)	波长(主/副)	572/700
			测光点	Assay Point	18-34	Read time-Main	读数时间-主要	31-33
Units	单位	ng/mL	吸光度界限/反应方向	ABS Limit	32000-INCREASE	Read time-Flex	读数时间-次要	
			标本量	S.Vol	3	Sample blank test	样品空白试验	NGAL
Precision	精度	x.x	试剂1	Reagent T1	150	Blank read	空白读数时间	18-20
			试剂2	Reagent T2		Abs limits	吸光度界限	
Math Model	数学模型	1	试剂3	Reagent T3	50	Standar sample volume	样本量	3
			试剂4	Reagent T4		Reagent 1 volume	试剂R1量	150
Reaction Direction	反应方向	+	校准类型	Calibration Type	Spline	Reagent 2 volume	试剂R2量	50
			计算系数K	K		Decimal	小数位	1
Primary Wavelength	主波长	520	标准差界限	SD Limit	999	Units	单位	ng/mL
			离散度界限	Duplicate Limit	99% 32000	Calib. Mode	校准方式	SPLINE
Secondary Wavelength	次波长	700	空白吸光度界限	S1 ABS Limit	-32000~32000	K	因数	
			参考值范围	Expected Value		Blank/Calib. Replicates	空白/标准校准次数	2,2
Calculation Factor	计算因子	1	线性范围	Technical Limit	50-5000	Blank Abs range	空白吸光度范围	
			单位	Unit	ng/mL	Blank	空白	## / WATER
No. of Calibrators	校正剂数目	6	校准品(1)	STD(1)Conc	## (WATER)	C1	校准品1	#
			校准品(2)	STD(2)Conc	#	C2	校准品2	#
Cal Time Limit	校正时间极限	336	校准品(3)	STD(3)Conc	#	C3	校准品3	#
			校准品(4)	STD(4)Conc	#	C4	校准品4	#
First Inject	第一次灌注	A:225	校准品(5)	STD(5)Conc	#	C5	校准品5	#
Second Inject	第二次灌注	None	校准品(6)	STD(6)Conc	#			
Inject Time	添加时间	0				<b>西门子2400</b>		
Third Inject	第三次灌注	B:75	<b>贝克曼AU 400/640/2700、AU480/680</b>		<b>贝克曼AU5800</b>	analytical conditions	Name	NGAL
			Test	NGAL	NGAL		R1 volume	80
Inject Time	添加时间	300	Sample Volume	3	3	R2 volume	26.4	
			Reagents: R1 Volume	150	150	R1 diluent	0	
Sample Volume	采样量	4	R2 Volume	50	50	R2 diluent	0	
			Wavelength: Pri	570	570	serum reac.s.vol	8	
Blank	Start Read	空白开始阅读	330	Sec		serum dil.method	standard	
	End Read	空白结束阅读	350	Method:	END	END	serum dil.s.vol	
Reaction	Start Read	反应开始阅读	630	Reaction Slope:	+	+	serum dil.s.volume	
	End Read	反应结束阅读	650	Measuring Point1: First	13	13	Reaction time	10min
Blank	Rate Low Limit	空白速率下限	-1.5	Last	27	27	Reagent 1stir	weak
	Rate High Limit	空白速率上限	2.2	Measuring Point2: First			Reagent 2stir	weak
Reaction	Rate Low Limit	反应速率下限	-1.5	Last			Digits	1
	Rate High Limit	反应速率上限	2.2	Linearity Limit			M-wave.L.	571
Blank	Rate Low Limit	反应速率下限	-1.5	Lag Time check			S-wave.L.	805
	Rate High Limit	反应速率上限	2.2	Decimal places	1	1	Analy.mthd	EPA
Reaction	Rate Low Limit	反应速率下限	-1.5	Reagent OD Limit First L	-2/-2	-2	Calc.mthd	MSTD
	Rate High Limit	反应速率上限	2.2	First H	2.5/3.0	3	Qualit.judg	Not do
Usable Result Range	Lower Limit	可使用结果下限	0	Last L	-2/-2	-2	M-DET.P.m	38
	Upper Limit	可使用结果上限	99999	Last H	2.5/3.0	3	M-DET.P.n	40
Substrate Depletion	Initial Rate	初始速率	99.9	Factor/OD-L	-2/-2	-2	s-DET.P.p	22
	Delta ABS	δ吸收度	2.2	Factor/OD-H	2.5/3.0	3	S-DET.P.r	23
			Calibration			Reac type	Inc	
			Calibration Type	6AB	6AB	Formula	Spline	
			Counts	2	2	points	6	
			Formula	Spline	Spline	Blank is Zero	Zero	
			Mb Type Factor			Dilution Method	standard	
						BLK	## (WATER)	
						1	#	
						2	#	
						3	#	
						4	#	
						5	#	

以上为推荐参数，可根据实际情况进行适当调整。

注：日立7600、罗氏P800参数同7180参数设置，其他机型参数请垂询免费技术咨询热线。