

前白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：前白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）

英文名称：Prealbumin Kit (PA)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
42mL(试剂1:2×15mL+ 试剂2:2×6mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼AU；AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏：MODULAR、Cobasc311、Cobas e501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；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、BM-6010C、BX-3010、BX-4000；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；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
60mL(试剂1:1×45mL+ 试剂2:1×15mL)	
240mL(试剂1:4×45mL+ 试剂2:4×15mL)	
160mL(试剂1:2×60mL+ 试剂2:2×20mL)	
160mL(试剂1:2×60mL+ 试剂2:1×40mL)	
320mL(试剂1:4×60mL+ 试剂2:2×40mL)	
640mL(试剂1:8×60mL+ 试剂2:4×40mL)	
240mL(试剂1:4×45mL+ 试剂2:2×30mL)	
240mL(试剂1:2×90mL+ 试剂2:1×60mL)	
480mL(试剂1:4×90mL+ 试剂2:2×60mL)	
52mL(试剂1:1×39mL+ 试剂2:1×13mL)	迈瑞：BS-300、BS-400、BS-800、BS-2000M
2×260T(试剂1:2×60 mL+ 试剂2:2×20mL)	贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
12×52T(试剂1:12×16.8mL+ 试剂2:12×5.8mL)	西门子：DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×52T(试剂1:12×17.2mL+ 试剂2:12×6.0mL)	
1×52T(试剂1:1×17.2mL+ 试剂2:1×6.0mL)	
1×200T(试剂1:1×(15.5mL+23.5mL)+试剂2:1×13mL)	
4×200T(试剂1:4×(15.5mL+23.5mL)+试剂2:4×13mL)	罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas e701、Cobas e702
4×400T	
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)	
1000T(试剂1:2×60mL+试剂2:1×40mL)	
1000T(试剂1:2×500T+试剂2:1×1000T)	
380T	西门子：ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×710T	
2×505T	
2×440T	
4×440T	西门子：Atellica
4×460T	
2×460T	
2×400T	日立：3500、006、008AS
1000mL(试剂1:10×75mL+ 试剂2:5×50mL)	
2000mL(试剂1:20×75mL+ 试剂2:10×50mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110；罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas e701、Cobas e702；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
5000mL(试剂1:50×75mL+ 试剂2:25×50mL)	
1×400T	日立：3500、008AS、006；罗氏：Cobas c311、Cobas e501、Cobas e502、Cobas e701、Cobas e702
1×200T	

【预期用途】

用于血清中前白蛋白（PA）浓度的定量测定。

【检验原理】

血清中前白蛋白与其相应抗体（羊抗人前白蛋白血清）结合，形成抗原-抗体复合物，形成一定浊度。该浊度的高低在一定量抗体存在时与抗原的浓度呈正比。

【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	磷酸盐缓冲液	0.05 mol/L
试剂 2	羊抗人 PA 血清	20~30mL/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 2~8℃可稳定一年。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。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】

空腹采血并尽快分离血清，避免溶血。样本在 2~8℃稳定 3 天。

【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		

操作步骤

样本	8 μL
试剂 1	300 μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读各管吸光度 A ₀	
试剂 2	100 μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读各管吸光度 A ₁ ，计算 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。

- 本产品使用时一般采用多点校准。
- 校准品按其说明书操作使用；校准品用量与样本量一致。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 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。
- 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使用。请另行购买质控品。

建议每天进行一次质控实验。

计算

多点定标，采用非线性法校正处理，仪器会以 ΔA 求得 PA 的浓度。

【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。溶血样本可影响检测结果。

【检验方法的局限性】

- 干扰物质：血红蛋白 ≤5g/L，结合胆红素 ≤29mg/dL，非结合胆红素 ≤29mg/dL，维生素 C ≤50mg/dL 时对检测结果无干扰。

【产品性能指标】

外观：试剂 1 为无色至微黄色液体，试剂 2 为无色至微黄色液体；

试剂空白吸光度：波长 340nm，光径 10mm，应 ≤0.2000；

线性范围：在 (14~800)mg/L 范围内；线性相关系数(r)应 ≥0.995；b)(14~200)mg/L 范围内，线性偏差应 ≤40mg/L；(200~800)mg/L 范围内，线性偏差应 ≤10.0%；

准确度：相对偏差 ≤15.0%；

精密性：批内 CV ≤3.5%；批间相对极差 < 5%；

分析灵敏度：样本浓度为 300mg/L 时，吸光度差值应不小于 0.0800。

【注意事项】

- 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。
- 使用时应做好防护措施并遵循所有实验室试剂操作的注意事项。所有废弃物应按当地法规要求处理。
- 使用前请仔细阅读说明书。