

白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）

英文名称：Albumin Kit (ALB)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
50mL(1×50mL)	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; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培:C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
100mL(2×50mL)	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; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 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-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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培:C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
300mL(6×50mL)	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; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培:C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
210mL(3×70mL)	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; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培:C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(3×64mL + 3×16mL)	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; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 利鑫:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培:C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
120mL(2×60mL)	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; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培:C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
360mL(6×60mL)	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; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培:C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
600mL(10×60mL)	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; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 利鑫:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培:C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
180mL(4×45mL)	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; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 利鑫:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培:C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
200mL(2×100mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(3×80mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
600mL(6×100mL)	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; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 雅培:C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×300T(2×100mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;
6×120T(6×22.8mL)	
12×72T(12×25mL)	西门子公司: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×72T(12×25.8mL)	
1×72T(1×25.8mL)	
2000mL(1×2000mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;
4000mL(2×2000mL)	
40mL(32mL + 8mL)	罗氏 MODULAR
1×200T(1×(18mL+25.5mL))	
4×200T(4×(18mL+25.5mL))	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1×400T	
4×400T	
1600T(3×70mL)	
1800T(3×600T)	
380T	西门子公司: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
3×590T	
3×730T	
80mL(2×40mL)	
160mL(4×40mL)	麦迪卡 EasyRA
4×360T	
2×300T	
4×300T	日立:3500、006、008AS
2×200T	
2×400T	
1000mL(10×100mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;
2000mL(20×100mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
5000mL(50×100mL)	

【预期用途】

用于血清或血浆中白蛋白(ALB)浓度的定量测定。

【检验原理】

本试剂按 WHO 推荐的溴甲酚绿(BCG)法配制。原理如下: 在酸性溶液中白蛋白与BCG 形成绿色络合物, 其色泽与白蛋白浓度成正比, 通过校准曲线可计算其浓度。

【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂	琥珀酸缓冲液	0.05mol/L
	聚氧乙烯(23)十二烷基醚(Brij-35)	2.4g/L
	溴甲酚绿	1.8×10 ⁻⁴ mol/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 18 个月。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】

血清或血浆, 采血后应及时分离, 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	600nm	反应方法	终点法
辅助波长	700nm	反应温度	37℃

操作步骤

单试剂操作:

试剂	300μL
样本	3μL

混合, 置 37℃孵育 1 分钟, 读取吸光度 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使用; 校准品用量与样本量一致。
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使用。请另行购买质控品。

建议每天进行一次质控实验。

计算

$$ALB \text{ 浓度 (g/L)} = \frac{A_{\text{测定}} - A_{\text{试剂空白}}}{A_{\text{标准}} - A_{\text{空白}}} \times C$$

【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。在非常罕见的病例[丙种球蛋白病, 特别是单克隆 IgM (Waldenström 巨球蛋白血症)]中, 可能产生不可靠的结果。溶血样本可影响检测结果。

【检验方法的局限性】

1. 干扰物质: 非结合胆红素≤200mg/dL, 结合胆红素≤288mg/dL, 甘油三酯≤2000mg/dL, 血红蛋白≤1000mg/dL, 抗坏血酸≤30mg/dL 对检测结果无影响。
2. 如样本浓度超过线性范围, 请用生理盐水稀释 1 倍后重新测定。
3. 白蛋白检测试剂工作液的 pH 直接影响白蛋白测定结果, pH 4.20 时测定白蛋白灵敏度和准确度最好。

【产品性能指标】

外观: 黄棕色液体;

试剂空白吸光度: 波长 600nm, 光径 10mm, 应≤0.3500;

线性范围: 在(2~60)g/L 范围内: a) 线性相关系数(r)应≥0.990; b)(2~20)g/L

范围内, 线性偏差应≤4.0g/L; (20.1~60)g/L 范围内, 线性偏差应≤10.0%;

准确度: 相对偏差≤6.0%;

精密性: 批内 CV≤2.0%, 批间相对极差≤5.0%;

分析灵敏度: 样本浓度为 40.0g/L 时, 吸光度差值应不小于 0.1000。

【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. 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。
3. 使用前请仔细阅读说明书。