

# β2 微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)使用说明书

## 【产品名称】

通用名称: β2 微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)  
英文名称: β2-Microglobulin Kit(β2-MG)

## 【包装规格】

规格组成	适用仪器
50mL(试剂1: 1×45mL+ 试剂2: 1×5mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;贝克曼-LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;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-6010C;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
300mL(试剂1: 4×60mL+ 试剂2: 2×30mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;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-6010C;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
150mL(试剂1: 2×60mL+ 试剂2: 1×30mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;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-6010C;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
250mL(试剂1: 4×50mL+ 试剂2: 2×25mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;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-6010C;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
150mL(试剂1: 2×60mL+ 试剂2: 2×15mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;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-6010C;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
200mL(试剂1: 3×54mL+ 试剂2: 2×20mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;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-6010C;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
500mL(试剂1: 4×100mL+ 试剂2: 2×50mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;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-6010C;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
50mL(试剂1: 1×40mL+ 试剂2: 1×10mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;迈瑞BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利翰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-6010C;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
100mL(试剂1: 2×40mL+ 试剂2: 2×10mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;迈瑞BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利翰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-6010C;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
200mL(试剂1: 2×80mL+ 试剂2: 1×40mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;雅培C16000、ci4100、ci16200;罗氏Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;西门子ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
200mL(试剂1: 2×80 mL+试剂2: 2×20mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;东芝TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;贝克曼-LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;雅培C16000、ci4100、ci16200;罗氏Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;西门子ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
70mL(试剂1: 2×28mL+ 试剂2: 2×7mL)	麦迪卡EasyRA
140mL(试剂1: 4×28mL+ 试剂2: 4×7mL)	麦迪卡EasyRA
1×60T(试剂1: 1×17.2mL+试剂2: 1×4.3mL)	西门子DIMENSION RxL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSIONX-PAND
12×60T(试剂1: 12×17.2mL+试剂2: 12×4.3mL)	西门子DIMENSION RxL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSIONX-PAND
2×200T	罗氏Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
4×400T	罗氏Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
1000T	罗氏Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
3×410T	西门子ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
3×565T	西门子ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
4×300T	日立008AS、006、3500
2×400T	日立008AS、006、3500
1×400T	日立008AS、006、3500;罗氏Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
1×200T	日立008AS、006、3500;罗氏Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702

## 【预期用途】

本试剂盒用于血清或尿液中β2 微球蛋白(β2-MG)的定量测定。

## 【检验原理】

将抗人β2 微球蛋白抗体包被在胶乳颗粒上,可与样本中的β2-MG 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β2-MG 浓度成正比。通过测定特定波长的吸光度值,参照多点定标校准曲线即可计算出样本中β2-MG 的含量。

## 【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	氯化铵缓冲液	0.2 mol/L
试剂 2	包被有抗人β2 微球蛋白抗体的胶乳颗粒	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°C 保存可稳定 18 个月。试剂开瓶后于 2~8°C 可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

## 【样本要求】

- 血清,采血后应及时分离,避免溶血,2~8°C 稳定 7 天,溶血及脂血的样品不能使用。
- 尿液离心后取上清液,由于尿液中β2 微球蛋白在 pH<5.5 时不稳定,用 K2HPO4 调至 pH7-8 后测定。在 2~8°C 稳定 2 天。
- 干扰物质:血红蛋白≤5g/dL,游离胆红素≤200mg/dL,结合胆红素≤288mg/dL,维生素 C≤30mg/dL,甘油三酯≤13 mmol/L 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	546nm	反应温度	37°C	反应方向	向上
辅助波长	700nm	反应方法	两点法	校准类型	非线性

如样本为尿液则试剂样本比是 20:1(尿液样本量为 15μl)。

### 操作步骤

试剂 1	240μL
样本	3μL
混匀,置 37°C 孵育 3~5 分钟;	
试剂 2	60μL
混匀,孵育 10 秒后,读取吸光度(A <sub>1</sub> ),3 分钟后,读取吸光度(A <sub>2</sub> ),ΔA = A <sub>2</sub> - A <sub>1</sub> 。	

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。

- 本产品使用时一般采用多点校准。
- 按照校准品说明书操作。
- 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。
- 当样本是血清时,复溶后校准品可直接使用。当样本是尿液时,将复溶后校准品稀释 6 倍使用。

### 质量控制程序

按照质控品使用说明书操作。每天进行一次质控实验。请另行购买质控品。

### 计算

采用多点校准,多参数曲线方程(如 logit/log)拟合。以ΔA 可求得β2 微球蛋白浓度。

### 【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 546nm,光径 10mm,测得试剂吸光度值 A≤1.3000;线性范围:0.2~18mg/L 范围内:a) 线性相关系数(r)应≥0.995;b) (0.2~1.0) mg/L 范围内,线性偏差应≤0.1mg/L;(1.0~18) mg/L 范围内,线性偏差应≤10.0%;

准确度:浓度≥3.0mg/L,相对偏差≤10.0%;

浓度<3.0mg/L,绝对偏差≤0.3mg/L;

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 2.5mg/L 时,吸光度差值为 0.0100~0.0900。

### 【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。
- 如仪器无本试剂盒所要求的波长,选择接近的波长。
- 试剂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范。废液按环保要求处理。