

# 糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)

英文名称：Glycosylated hemoglobin A1 Kit (HbA1c)

## 【包装规格】

规格组成	适用仪器
20mL(试剂1:1×15mL+试剂2A:1×0.25mL+试剂2B:1×4.75mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
40mL(试剂1:1×30mL+试剂2A:1×0.5mL+试剂2B:1×9.5mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 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-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
80mL(试剂1:2×30mL+试剂2A:2×0.5mL+试剂2B:2×9.5mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 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-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
40mL(试剂1:1×30mL+试剂2:1×10mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 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-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
40mL(试剂1:2×15mL+试剂2A:1×0.5mL+试剂2B:1×9.5mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 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-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
60mL(试剂1:1×45mL+试剂2A:1×0.75mL+试剂2B:1×14.25mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 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-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
120mL(试剂1:2×45mL+试剂2A:2×0.75mL+试剂2B:2×14.25mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 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-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
160mL(试剂1:2×60mL+试剂2A:1×2mL+试剂2B:1×38mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 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-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
320mL(试剂1:4×60mL+试剂2A:2×2mL+试剂2B:2×38mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 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-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(试剂1:4×45mL+试剂2A:2×1.5mL+试剂2B:2×28.5mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 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-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
160mL(试剂1:2×60mL+试剂2:2×20mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 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-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(试剂1:2×90mL+试剂2A:1×3mL+试剂2B:1×57mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 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-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
480mL(试剂1:4×90mL+试剂2A:2×3mL+试剂2B:2×57mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 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-6010/C; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利雅: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
6×68T(试剂1:6×17.2mL+试剂2A:6×0.3mL+试剂2B:6×5.7mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
40mL(试剂1:1×30mL+试剂2:1×10mL)	麦迪卡 EasyRA
80mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
300T(试剂1:2×15mL+试剂2A:1×0.5mL+试剂2B:1×9.5mL)	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×105T	
2×160T	
1×220T	
2×440T	西门子: Atellica
2×460T	
4×460T	
1×200T	日立: 008AS、006、3500
1×400T	日立: 008AS、006、3500; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
溶血液(可选购): 1×50mL 2×50mL 3×50mL 5×65mL 2×100mL 4×100mL 6×100mL 8×100mL 10×100mL 1×500mL 1×1000mL	

## 【预期用途】

用于全血中糖化血红蛋白(HbA1c)浓度的定量测定。

## 【检验原理】

本法是利用抗原抗体反应直接测定总 Hb 中 HbA1c 的百分含量的方法。样本中总 Hb 和 HbA1c 与胶乳有相同的非特异性吸附而固相化，当加入 HbA1c 的特异性单克隆抗体后形成胶乳-HbA1c-鼠抗人 HbA1c 单克隆抗体的复合物，此复合物由于羊抗鼠 IgG 抗体而形成凝集，凝集量因胶乳表面固相化的 HbA1c 量的不同而不同。通过测定其吸光度并与 HbA1c 百分含量的标准曲线比较后，可求出样品的 HbA1c 占总 Hb 的百分含量。

## 【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	甘氨酸缓冲液	0.1 mol/L
	胶乳	0.05%
试剂 2	羊抗鼠 IgG 抗体	适量
	甘氨酸缓冲液	0.1 mol/L

试剂-2B	鼠抗人 HbA1c 单克隆抗体		适量
	溶血液	甘氨酸缓冲液	纯化水
			/

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。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于 2~8℃可稳定 3 周。生产日期和使用期限见标签。

## 【样本要求】

采用抗凝血，从静置 3 小时以上的血细胞层或 2000rpm 2 分钟离心后的血细胞层中取样 10μL，加入 1mL 溶血液溶血，溶血后样本在低温避光(4℃)条件下可保存 10 天。

## 【检验方法】

### 试剂配制

试剂 1：试剂 1 开启后可直接使用。

试剂 2 工作液：用一瓶试剂-2A 和一瓶试剂-2B 混合作液后使用。开启 试剂-2A 时注意勿使瓶中的试剂-2A 黏附在瓶盖上。吸取试剂-2A 加入试剂-2B 后用试剂-2B 反复洗涤试剂-2A 空瓶，使试剂-2A 全部溶入试剂-2B 中，轻轻地上下颠倒使试剂混合均匀。如果试剂 2 为单试剂则可直接使用。

### 测定条件

主波长	660nm	反应方法	两点法	反应温度	37℃
辅助波长	750nm	反应方向	向上	校准类型	非线性

### 操作步骤

试剂 1	300μL
样本	8μL
混匀，37℃孵育 300 秒	
试剂 2	100μL
混匀，1 分钟后读取吸光度(A <sub>1</sub> )，300 秒读取吸光度(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。

1. 本产品使用时一般采用多点校准。
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. 每 5 天或当发生以下情况时，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。建议每天进行一次质控实验。

### 计算

多点定标曲线如 SPLINE 处理，仪器会依据 ΔA 可求得 HbA1c 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。

### 【检验方法的局限性】

1. 干扰物质：结合胆红素 ≤40mg/dL，非结合胆红素 ≤40mg/dL，维生素 C ≤30mg/dL，乳糜微粒 ≤2000 浊度时对检测结果无干扰。

### 【产品性能指标】

试剂空白吸光度：波长 660nm，光径 10mm，应 ≤1.000；  
线性范围：在(0.5%~14%)范围内：a) 线性相关系数(r)应 ≥0.995;b)(0.5%~7%)范围内，线性绝对偏差应 ≤0.5%;(7%~14%)范围内，线性相对偏差应 ≤7.0%；  
准确度：相对偏差 ≤7.0%；  
精密性：批内 CV ≤3.0%；批间相对极差 ≤10.0%；  
分析灵敏度：样本浓度为 5.5%时，吸光度差值应不小于 0.0160。

### 【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. 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。
4. 使用前请仔细阅读说明书。