

载脂蛋白E 检测试剂盒（免疫比浊法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：载脂蛋白E 检测试剂盒（免疫比浊法）

英文名称：ApolipoproteinE Kit(APOE)

【包装规格】

规格组成	适用机型
160mL(试剂1:2×60mL+试剂2:1×40mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3100、3110、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;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-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180、BM-6010C;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
320mL(试剂1:4×60mL+试剂2:2×40mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3100、3110、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;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-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180、BM-6010C;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
200mL(试剂1:2×75mL+试剂2:1×50mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3100、3110、006、008AS;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP;罗氏:Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
60mL(试剂1:1×45mL+试剂2:1×15mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3100、3110、006、008AS;贝克曼:DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;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-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180、BM-6010C;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;利翰:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
240mL(试剂1:4×45mL+试剂2:4×15mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3100、3110、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;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-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180、BM-6010C;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;利翰:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
120mL(试剂1:2×45mL+试剂2:1×30mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3100、3110、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;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-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180、BM-6010C;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobasc311、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;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
480mL(试剂1:6×60mL+试剂2:2×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3500、3100、3110、006、008AS;贝克曼:DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;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-L7280、MS-L8060、MS-L8000;希森美康CHEMIX-180、BM-6010C;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏:MODULAR、Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;雅培C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
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)	麦迪卡 EasyRA
1×52T(试剂1:1×16.8mL+试剂2:1×5.8mL)	西门子: DIMENSIONXL、DIMENSIONAR、DIMENSIONEXL、DIMENSIONX-PAND
12×52T	
2×260T(试剂1:2×70mL+试剂2:2×20mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
1×200T	罗氏: Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702; 日立: 008AS、006、3500
1×400T	
4×200T	罗氏: Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
4×400T	
1100T	
2×505T	
2×710T	西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIAXP
1500T	
1×220T	
2×440T	西门子: Atellica
4×390T	日立: 008AS、006、3500

【预期用途】

用于血清中载脂蛋白 E (APOE) 浓度的定量测定。

【检验原理】

APOE 与特异的抗血清反应形成不溶性的复合物，可在特定波长测定该不溶性复合物的浊度。通过测定校准品，建立一个吸光度对 APOE 浓度的工作曲线即可计算出样本中的 APOE 浓度。

【主要组成成分】

试剂	成分	含量
试剂 1	磷酸二氢钾	6.8g/L
	磷酸氢二钠	22g/L
	吐温 20	0.2%
	聚乙二醇 6000	4%
试剂 2	2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	0.02%
	羊抗人载脂蛋白E 抗体	适量
	磷酸二氢钾	6.8g/L
	磷酸氢二钠	22g/L
	牛血清白蛋白	5g/L
	2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	0.2%

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 18 个月。打开包装后，2~8℃ 可保存一个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 血清，避免溶血。样本采集后在 2~8℃ 保存并及时测定。
- 干扰物质：胆红素≤16mg/dL，血红蛋白≤480mg/dL，甘油三酯≤24mmol/L 对

检测结果无影响。

【检验方法】

试剂配制

此试剂为液体，可直接使用。

测定条件

主波长	340nm	反应温度	37℃	反应方法	两点法
副波长	700nm	反应方向	向上		

操作步骤

样本	3 μL
试剂 1	225 μL
混匀，37℃ 孵育 5min，读吸光度 A ₁	
试剂 2	75 μL
混匀，37℃ 孵育 5min，读吸光度 A ₂ ，计算 ΔA=A ₂ -A ₁	

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。
- 校准品按其说明书操作。
- 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。

质量控制程序

质控品按其说明书操作。每天进行一次质控实验。

计算

采用多点定标，多参数曲线方程（如 logit/log）拟合，仪器以 ΔA 可求得载脂蛋白 E (APOE) 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。样本浓度超过线性范围时，请用生理盐水稀释后重新测定。溶血样本可能影响检测结果。

【产品性能指标】

线性范围：0.5~10.0 mg/dL 范围内；a) 线性相关系数 (r) 应≥0.995；b) (0.5~5.0) mg/dL 范围内，绝对偏差应≤0.5mg/dL；(5.0~10.0) mg/dL 范围内，相对偏差应≤10.0%。

准确度：回收率应在 (100±20%) 范围内。

测量精密性：批内 CV≤10.0%；批间相对偏差≤10.0%。

空白吸光度：波长 340nm，光径 10mm，测得吸光度值 A≤0.1000。

分析灵敏度：样本浓度为 4.5mg/dL 时，吸光度差值应不小于 0.0150。

【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。
- 如仪器无本试剂盒要求的波长，请选择接近的波长。
- 试剂含有动物源性原材料，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。