

缺血修饰白蛋白检测试剂盒（白蛋白-钴结合试验法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：缺血修饰白蛋白检测试剂盒（白蛋白-钴结合试验法）

英文名称：Ischemia-modified Albumin Kit (IMA)

【包装规格】

规格组成	适用机型
360mL(试剂1: 4×60mL+ 试剂2: 4×30mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;
180mL(试剂1: 2×60mL+ 试剂2: 1×60mL)	东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
90mL(试剂1: 1×60mL+ 试剂2: 1×30mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利鼎:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;雅培C16000
600mL(试剂1: 4×100mL+ 试剂2: 2×100mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利鼎:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
240mL(试剂1: 2×80mL+ 试剂2: 1×80mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;雅培C16000
300mL(试剂1: 4×50mL+ 试剂2: 2×50mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;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;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
1×250T(试剂1: 1×60mL+ 试剂2: 1×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;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;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
60mL(试剂1: 1×40mL+ 试剂2: 1×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利鼎:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
120mL(试剂1: 2×40mL+ 试剂2: 2×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利鼎:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
360mL(试剂1: 6×40mL+ 试剂2: 6×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利鼎:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
30mL(试剂1: 1×20mL+ 试剂2: 1×10mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;罗氏MODULAR;利鼎:XL-300、XL-600、XL-640;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康CHEMIX-180;雅培C16000
60mL(试剂1: 2×20mL+ 试剂2: 2×10mL)	麦迪卡EasyRA
120mL(试剂1: 4×20mL+ 试剂2: 4×10mL)	麦迪卡EasyRA
1×72T(试剂1: 1×17.2mL+ 试剂2: 1×8.6mL)	西门子: DIMENSION Rxl、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
6×72T(试剂1: 6×17.2mL+ 试剂2: 6×8.6mL)	西门子: DIMENSION Rxl、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×250T	罗氏: Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701
2×250T	罗氏: Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701
1000T	罗氏: Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701
2×600T	西门子ADVIA2400
2×850T	西门子ADVIA2400
2×430T	日立008AS
4×430T	日立008AS

【预期用途】

用于血清中缺血修饰白蛋白（IMA）浓度的定量测定。

【检验原理】

血清中白蛋白与 Co^{2+} 结合后剩余的游离 Co^{2+} 与有机显色物反应生成红褐色产物。当样本中有较多的缺血修饰白蛋白（IMA）时，加入同样多的氯化钴溶液时，剩余的 Co^{2+} 浓度较高，于是形成的红褐色产物越多。在特定波长下比色，其吸光度与游离的 Co^{2+} 浓度成正比，与标准品进行比较，即可计算出样本中缺血修饰白蛋白(白蛋白-钴结合试验法)的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成分	含量
试剂 1	氯化钴溶液	0.01%
	磷酸盐缓冲液	0.1mol/L
试剂 2	2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	0.02%
	二巯苏糖醇（DTT）	1.5mg/mL
	2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	0.02%

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℃ 避光保存可稳定 1 年。打开包装后，2~8℃ 避光可保存 2 周。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 新鲜无溶血血清，不含 EDTA、枸橼酸钠等螯合剂。
- 样本采集后应尽快分离血清，并在 2.5 小时内测定。
- 干扰物质：胆红素 $\leq 320\mu\text{mol/L}$ ，甘油三酯 $\leq 16\text{ mmol/L}$ ，血红蛋白 $\leq 4.0\text{ g/L}$ ，乳酸 $\leq 2.8\text{ mmol/L}$ 对检测结果无干扰。

【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	505nm	比色杯光径	10mm	反应方法	两点法
副波长	700nm	反应温度	37℃		

操作步骤

样本	30μL
试剂 1	200μL
混匀，置 37℃ 孵育 5min，读 A_1	
试剂 2	100μL
混匀，孵育 5min，读吸光度 A_2	

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两点校准。
- 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。
- 每 7 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。
- 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

$$\text{缺血修饰白蛋白 (U/mL)} = \frac{\Delta A_{\text{校准品}} - \Delta A_{\text{空白}}}{\Delta A_{\text{校准品}}} \times C_{\text{校准品}} \text{ (U/mL)}$$

注：每毫升血清结合 1μg 二价钴离子为一个单位；

【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。

【产品性能指标】

线性范围：11~180U/mL 范围内：a) 线性相关系数 (r) 应 ≥ 0.995 ；b) (11~50) U/mL 范围内，绝对偏差应 $\leq 5.0\text{U/mL}$ ；(50~180) U/mL 范围内，相对偏差应 $\leq 10.0\%$ 。

准确度：回收率在 (100±20%) 范围内。

测量精密性：批内 CV $\leq 10.0\%$ ；批间相对极差 $\leq 10.0\%$ 。

空白吸光度：波长 505nm，光径 10mm，空白吸光度 ≥ 0.9000 。

分析灵敏度：样本浓度为 78U/mL 时，吸光度差值 ≥ 0.1500 。

【注意事项】

- 仅供体科学研究使用。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。
- 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。