

铁蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：铁蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

英文名称：Ferritin Kit (Fer)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
24mL(试剂1：1×18mL+试剂2：1×6mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；迈瑞：BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；利霸：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-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培：C16000、ci4100、ci16200；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
30mL(试剂1：1×20mL+试剂2：1×10mL)	
48mL(试剂1：1×36mL+试剂2：1×12mL)	
60mL(试剂1：1×40mL+试剂2：1×20mL)	
120mL(试剂1：2×45mL+试剂2：2×15mL)	
360mL(试剂1：4×60mL+试剂2：2×60mL)	
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；贝克曼 AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；迈瑞：BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；利霸：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-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
75mL(试剂1：1×60mL+试剂2：1×15mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；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-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
100mL(试剂1：1×50mL+试剂2：1×50mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；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-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
150mL(试剂1：2×50mL+试剂2：2×25mL)	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；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；迈瑞：BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；利霸：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-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培：C16000、ci4100、ci16200；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
180mL(试剂1：2×60mL+试剂2：1×60mL)	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、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；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；雅培：C16000、ci4100、ci16200；西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
6×72T(试剂1：6×16.8mL+试剂2：6×8.4mL)	西门子公司：DADE DIMENSION RXL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
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)	
1×250T	
2×250T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	
2×285T	
2×410T	西门子公司：ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
1×220T	
2×440T	西门子公司：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

【预期用途】

用于血清中铁蛋白(Fer)浓度的定量测定。

【检验原理】

包被有铁蛋白抗体的胶乳颗粒可与血清中的铁蛋白产生凝集反应，形成抗原抗体复合物，其浊度高或在一定量抗体存在时与血清中Fer成正比。通过测定特定波长的吸光度值，参照校准曲线即可计算出血清中Fer的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成分	浓度
试剂 1	甘氨酸缓冲液	150mmol/L
	牛血清白蛋白	4g/L
试剂 2	包被有兔抗人铁蛋白抗体的胶乳颗粒	0.6g/L
	甘氨酸缓冲液	150mmol/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂盒在2～8℃避光保存，可稳定 18 个月，试剂不得冷冻。试剂开瓶后，2～8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

1.血清。

2.样本在2～8℃可稳定 7 天，在-20℃可稳定 4 周（仅可冻融 1 次）。

3.血红蛋白≤5g/L，胆红素≤85mg/dL，甘油三酯≤1000mg/dL 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	570nm	反应方法	终点法	反应温度	37℃
-----	-------	------	-----	------	-----

辅助波长	800nm	反应方向	向上		
------	-------	------	----	--	--

操作步骤

样本	7 μL
试剂 1	140 μL
混匀，37℃孵育 5 分钟	
试剂 2	47 μL
混匀，37℃孵育 30 秒，读取吸光度 A ₁ ，再置 37℃孵育 270 秒后，读取吸光度 A ₂ ，计算ΔA=A ₂ -A ₁	

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。
- 校准品按其使用说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 每 2 周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

质控品按其使用说明书操作。建议每天进行一次质控实验。

计算

采用多点校准，多参数曲线方程（如 logit/log）拟合。以△A 可求得 Fer 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。干扰物质超出该限度时需进行确认。样本浓度超过线性范围时，请用生理盐水稀释 1 倍后重新测定，结果乘以2 再报告数据。

【产品性能指标】

试剂空白吸光度：波长 570nm，光径 10mm，空白吸光度≤1.8000；

分析灵敏度：样本活性为 100ng/mL 时，吸光度差值为 0.0100～0.1000；

精密性：批内 CV≤10.0%；批间相对极差≤10.0%；

线性范围：6.0～500ng/mL 范围内，a) 线性相关系数（r）应≥0.995；b)（6.0～60）ng/mL 范围内，线性偏差应≤6.0ng/mL；（60～500）ng/mL 范围内，线性偏差应≤10.0%；

准确度：相对偏差≤10.0%。

检出限：≤10.0ng/mL。

【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.试剂盒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程。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。

Fer-全自动生化分析仪测定参数

401453_02_007

BECKMAN LX20、DXC600、DXC800参数				日立HITACHI		日立7170/7180	东芝120				
Chemistry Name		化学分析物测定名称	Fer	项目		Test	Fer	Assay test	项目	Fer	
				分析方法		Assay Code	2PointEnd	Reaction mode	反应方式	END UP	
Reaction Type		反应类型	Endpoint2	波长（副/主）		Wavelength (2nd/Primary)	800/570	Wavelength(Pri/Sec)	波长（主/副）	572/804	
				测光点		Assay Point	18-32	Read time-Main	读数时间-主要	31-33	
Units		单位	ng/mL	吸光度界限/反应方向		ABS Limit	32000-INCREASE	Read time-Flex	读数时间-次要		
				标本量		S.Vol	7	Sample blank test	样品空白试验	FER	
Precision		精度	x.x	试剂1		Reagent T1	140	Blank read	空白读数时间	18-20	
				试剂2		Reagent T2		Abs limits	吸光度界限		
Math Model		数学模型	1	试剂3		Reagent T3	47	Standar sample volume	样本量	7	
				试剂4		Reagent T4		Reagent 1 volume	试剂R1量	140	
Reaction Direction		反应方向	+	校准类型		Calibration Type	Logit-Log(4P)	Reagent 2 volume	试剂R2量	47	
				计算系数K		K		Decimal	小数位	1	
Primary Wavelength		主波长	560	标准差界限		SD Limit	999	Units	单位	ng/ml	
				离散度界限		Duplicate Limit	99% 32000	Calib. Mode	校准方式	SPLINE	
Secondary Wavelength		次波长	700	空白吸光度界限		S1 ABS Limit	-32000~32000	K	因数		
				参考值范围		Expected Value		Blank/Calib. Replicates	空白/标准校准次数	2,2	
Calculation Factor		计算因子	1	线性范围		Technical Limit		Blank Abs range	空白吸光度范围		
				单位		Unit	ng/mL	Blank	空白	#.#/ WATER	
No. of Calibrators		校正剂数目	5	校准品（1）		STD(1)Conc	#.#(WATER)	C1	校准品1	#	
				校准品（2）		STD(2)Conc	#	C2	校准品2	#	
Cal Time Limit		校正时间极限	336	校准品（3）		STD(3)Conc	#	C3	校准品3	#	
				校准品（4）		STD(4)Conc	#	C4	校准品4	#	
First Inject		第一次灌注	A:225	校准品（5）		STD(5)Conc	#	C5	校准品5		
Second Inject		第二次灌注	None	校准品（6）		STD(6)Conc					
Inject Time		添加时间	0								
Third Inject		第三次灌注	B:75	贝克曼AU 400/640/2700、AU480/680		贝克曼AU5800					
				Test	Fer	Fer		analytical conditions	Name	Fer	
				Sample Volume	3	3			R1 volume	80	
				Reagents: R1 Volume	160	160			R2 volume	26.4	
				R2 Volume	53	53			R1 diluent	0	
				Wavelength: Pri	570	570			R2 diluent	0	
				Sec	/	/			serum reac.s.vol	20	
				Method:	END	END			serum dil.method	standard	
				Reaction Slope:	+	+			serum dil.s.vol		
				Measuring Point1: First	12	12			serum dil.s.volume		
				Last	27	27			Reaction time	10min	
				Measuring Point2: First				Reagent 1stir	weak		
				Last				Reagent 2stir	weak		
				Linearity Limit				sub-analy conditions	Digits	1	
				Lag Time check					M-wave.L.	571	
				Decimal places	1	1			S-wave.L.	805	
				Reagent OD Limit First L	-2/-2	-2			Analy.mthd	EPA	
				First H	2.5/3.0	3			Calc.mthd	MSTD	
				Last L	-2/-2	-2			Qualit.judg	Not do	
				Last H	2.5/3.0	3		calculation method setting	M-DET.P.m	36	
				Factor/OD-L	-2/-2	-2			M-DET.P.n	38	
				Factor/OD-H	2.5/3.0	3			s-DET.P.p	22	
				Calibration					S-DET.P.r	23	
				Calibration Type	5AB	5AB			Reac type	Inc	
				Counts	2	2			Formula	Spline	
				Formula	POLYGONAL	POLYGONAL			points	5	
				Mb Type Factor					Blank is Zero	Zero	
									Dilution Method	standard	
									BLK	#.#(WATER)	
									1	#	
									2	#	
									3	#	
									4	#	
									5		

以上为推荐参数，可根据实际情况进行适当调整。

注：日立7600、罗氏P800参数同7180参数设置，其他机型参数请 垂询免费技术咨询热线。