铁蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)使用说明书

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) | H - 015 5000 5000 5000 5100 5150 5150 5100 5000 3100 |
| | -3500 3110 008AS 006. 田古品 AII- AII400 AII640 AII2700 |
| 30mL(试剂1: 1×20mL+试剂2: 1×10mL) | AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800: 东芝.TBA40FR、 TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c301、 |
| | |
| 60mL(试剂1: 1×40mL+试剂2: 1×20mL) | CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、 |
| 120mL(试剂1: 2×45mL+试剂2: 2×15mL | \BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M: 利海: XL-300、 |
| 360mL(试剂1: 4×60mL+试剂2: 2×60mL | XL-600、XL-640、XL-1000: 美康: MS-480 MS-880、MS-480 MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1200、MS-200、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450 MS-1800、MS-1880、MS-18000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培: C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT |
| 50mL(试剂1: 1×40mL+试剂2: 1×10mL | 日至:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006: |
| 75mL(试剂1: 1×60mL+试剂2: 1×15mL) | 日 近: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、9060、 刊意曼 AU: AL400、AL4040、AL2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA200FR; 罗氏: MODULAR、Cobas c5012、Cobas c5012、TBA20FR、TBA40FR、TBA120FR、TBA20FR TBA20FR |
| 100mL(试剂1: 1×50mL+试剂2: 1×50mL | 日至:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006、页意曼 从: 24400。 (AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800、 养芝 TBA40PR、TBA120PR、TBA200PR、罗氏: MODULAR、Cobas e 2111、Cobas e 501、Cobas e 502、Cobas e 701、Cobas e 702、逻辑: BS-200、BS-200、BS-200、BS-300、BS-300、BS-300、BS-300、BS-400、BS-400、BS-400、BS-800、BS-800、BS-2000M; 美康 MS-480、MS-880、MS-480、MS-808、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-180、MS-600、MS-520、MS-180、MS-600、MS-520、MS-180、MS-520、MS-180、MS-500、MS-520、MS-180、MS-500、MS-520、MS-180、MS-500、MS-520、MS-520、MS-1800、MS-520、MS-520、MS-1800、MS-520 MS-520 MS-5 |
| 150mL(试剂1:2×50mL+试剂2:2×25mL | 日至: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006、 月호曼 丛は 24040。 AU1640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800、 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA200FR; 罗氏: MODDLAR、Cobas c301、Cobas c501、Cobas c502、202 BS-300、BS-320、BS-300、BS-300、BS-300、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M1、日藤二次 1000、美能、MS-480、MS-480B、MS-480B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-180B、MS-180B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-180B、MS-180B、MS-1680、MS-480B、MS-480B、MS-480B、MS-480B、MS-480B、MS-480B、MS-480B、MS-480B、MS-480B、MS-480B、MS-480B、MS-480B、MS-1680、MS-1680、MS-1680、MS-1680、MS-1680、MS-1680、MS-1680、MS-17280、MS-1800、MS-1800、MS-1800、MS-17280、MS-1800、MS-1800、MS-1800、MS-1800、MS-17280、MS-1800、MS-1800、MS-1800、MS-17280、MS-1800、MS-17280、MS-1800、MS-1800、MS-1800、MS-17280、MS-1800、MS-1800、MS-1800、MS-17280、MS-1800、MS-1800、MS-1800、MS-1800、MS-17280、MS-1800、MS-1 |
| | 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、AU5800、AU5800。茶之:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR:罗氏: MODULAR、Cobas c501、Cobas c501、Cobas c501、Cobas c702、美能:MS-480、MS-880 MS-880、MS-880 MS-880 MS-808 MS-808 MS-300、MS-200、MS-1280、MS-1280、MS-1280、MS-1680、MS-1680、MS-1600、MS-520、MS-450、MS-1280、MS-17280、MS-1800、M |
| 6×72T(试剂1: 6×16.8mL+试剂2: 6×8.4mL) | 西门子: DADE DIMENSION RXL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND |
| 60mL(试剂1: 2×20mL+试剂2: 2×10mL) 120mL(试剂1: 4×20mL+试剂2: 4×10mL | 麦迪卡 EasyRA |
| 120mL(成剂1: 4×20mL+成剂2: 4×10mL 1×250T | 7 |
| 2×250T | 罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502 、Cobas c701、Cobas c702 |
| 4×400T | |
| 2×285T | TECT ADVIATION ADVIAGANCE ADVIA VIT |
| | 西门子: ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT |
| 2×410T | |
| 1×220T | 而 门子。 Atallian |
| 1×220T 2×440T | 西门子:Atellica |
| 1×220T 2×440T 2×460T | |
| 1×220T 2×440T 2×460T 4×460T | 西门子: Atellica 日立: 008AS、006、3500 |
| 1×220T 2×440T 2×460T | |

【预期用涂】

用于血清中铁蛋白(Fer)浓度的定量测定。

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,其浊度高低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。

| 1. 工女组队队 | 以 の 1 | |
|----------|---------------------|-----------|
| 试剂 | 成分 | 浓度 |
| 试剂 1 | 甘氨酸缓冲液 | 150mmol/L |
| 140.7円 1 | 牛血清白蛋白 | 4g/L |
| 14 4 L | 包被有兔抗人铁蛋白抗体的胶乳颗粒 | 0.6g/L |
| 试剂 2 | 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 \leq 5g/L,胆红素 \leq 85mg/dL,甘油三酯 \leq 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

| the st. st. was | | | | | |
|-----------------|-------|------|-----|------|------|
| 辅助波长 | 800nm | 反应方向 | 向上 | | |
| 主波长 | 570nm | 反应方法 | 终点法 | 反应温度 | 37°C |

操作步骤

| JK 11 2 JK | | | | | | |
|------------------|---------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 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 A2. | , 计算ΛA=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。

- 1.本产品使用时一般采用多点校准。
- 2.校准品按其使用说明书操作。
- 3.生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 4.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。
- 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; 精密度: 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。

| DE CETT - | (AB) X X/C 0 | DV/C/COO T | 7.COCO & NET. | H-3 | CTTT | H-34 | | | | | | |
|---------------|--------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------|--------------------------|----------------------|------------------------------------|--------------------------|-------------------|----------------|-----------|-----|
| BECKM | IAN LX20 、 | DXC600 DX | | 日文HITA | | 日立7170/7180 | 东芝120 | | | | | |
| Chemis | stry Name | 化学分析物 | Fer | 项目 | Test | Fer | Assay test | 项目 | Fer | | | |
| Reaction Type | | 测定名称 | | 分析方法 波长(副/主) | Assay Code Wavelength | 2PointEnd 800/570 | Reaction mode Wavelength(Pri/Sec) | 反应方式 波长(主/副) | END UP 572/804 | | | |
| | 反应类型 | Endpoint2 | | (2nd/Primary) Assay Point | 18-32 | Read time-Main | 读数时间-主要 | 31-33 | | | | |
| | | | 吸光度界限/反应方向 | ABS Limit | 32000-INCREASE | Read time-Flex | 读数时间-次要 | | | | | |
| ι | Units | 单位 | ng/mL | 标本量 | S.Vol | 7 | Sample blank test | 样品空自试验 | FER | | | |
| D | | ماحد ماداد | | 试剂1 | Reagent T1 | 140 | Blank read | 空白读数时间 | 18-20 | | | |
| Pre | ecision | 精度 | X.X | 试剂2 | Reagent T2 | | Abs limits | 吸光度界限 | | | | |
| Moth | h Model | ML M. 400 To | 1 | 试剂3 | Reagent T3 | 47 | Standar sample volume | 样本量 | 7 | | | |
| Matr | ii iviodei | 数学模型 | | 试剂4 | Reagent T4 | | Reagent 1 volume | 试剂R1量 | 140 | | | |
| Reaction | n Direction | 反应方向 | + | 校准类型 | Calibration Type | Logit-Log(4P) | Reagent 2 volume | 试剂R2量 | 47 | | | |
| | | /X/2/3 [F3 | | 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 | | | |
| | | ±000 | | 离散度界限 | Duplicate Limit | 99% 32000 | Calib. Mode | 校准方式 | SPLINE | | | |
| Secondary | y Wavelength | 次波长 | 700 | 空自吸光度界限 | S1 ABS Limit | -32000~32000 | K | 因数 | | | | |
| | | | | 参考值范围 | Expected Value | | Blank/Calib. Replicates | | 2,2 | | | |
| Calcula | tion Factor | 计算因子 | 1 | 线性范围 | Technical Limit | / 1 | Blank Abs range | 空白吸光度范围 | // ///XX/A7DE | | | |
| | | ****** | \vdash | 单位 | Unit STD(1)Cone | ng/mL | Blank | 空白 | # .#/ WATE | | | |
| No. of 0 | 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 Ti | ime Limit | 校正时间极 限 | 336 | 校准品(3) 校准品(4) | STD(3)Conc | # | C3 | 校准品3 | # | | | |
| Fina | st Inject | *** | 4 225 | | STD(4)Conc STD(5)Conc | # | C4 | 校准品4 | # | | | |
| | nd Inject | 第一次灌注 | A:225 | 校准品(5) | STD(5)Conc | # | C5 | 校准品5 | | | | |
| | ct Time | 第二次灌注 | None 0 | 校准品(6) | S1D(0)Colle | | | 亜 智 そ 0400 | | | | |
| Injec | et Time | 添加时间 | | 日本目411 400/040/05 | '00 ATI400/000 | 田本县和15000 | | 西门子2400 Name | Fer | | | |
| Third Inject | | 第三次灌注 | B:75 | 贝克曼AU 400/640/27 Test | Fer | 贝克曼AU5800 | | R1 volume | 80 | | | |
| Inject | | | | Sample Volume | 3 | Fer 3 | analytical conditions | R2 volume | 26.4 | | | |
| | ct Time | 添加时间 | 添加时间 300 | Reagents: R1 Volume | 160 | 160 | | R1 diluent | 0 | | | |
| | | | | R2 Volume | | 53 | | R2 diluent | 0 | | | |
| Sample | le Volume | 采样量 | 5 | Wavelength: Pri | 570 | 570 | | serum reac.s.vol | 20 | | | |
| | | 穴台工 協図 | 340 | Sec | / | / | | serum dil.method | standard | | | |
| | Start Read | 空白开始阅 读 | | Method: | END | END | | serum dil.s.vol | Stariour | | | |
| Blank | | 空自结束阅读 | 阅 360 | Reaction Slope: | + | + | | serum dil.s.volume | | | | |
| | End Read | | | Measuring Point1: First | | 12 | | Reaction time | 10min | | | |
| | | 反应开始阅 读 反应结束阅 读 | 卖 020 ± 亩 図 | Last | 27 | 27 | | Reagent 1stir | weak | | | |
| | Start Read | | | Measuring Point2: First | | | | Reagent 2stir | weak | | | |
| Reaction | | | | Last | | | | Digits | 1 | | | |
| | End Read | | 640 | Linearity Limit | | | | M-wave.L. | 571 | | | |
| | Rate Low | | 空白谏率下 | 空白速率下 | w 空白速率下 | 1.5 | Lag Time check | | | aub analy did: | S-wave.L. | 805 |
| D11- | Limit | 限 | -1.5 | Decimal places | 1 | 1 | sub-analy conditions | Analy.mthd | EPA | | | |
| Blank | Rate High | | | Reagent OD Limit First L | -2/-2 | -2 | | Calc.mthd | MSTD | | | |
| | Limit | | | 2.2 | First H | 2.5/3.0 | 3 | | Qualit.judg | Not do | | |
| | Rate Low | Low 反应速率下 | -1.5 | Last L | -2/-2 | -2 | | M-DET.P.m | 36 | | | |
| Reaction | Limit 限 | -1.3 | Last H | 2.5/3.0 | 3 | | M-DET.P.n | 38 | | | | |
| reaction | | 反应速率上 | 2.2 | Factor/OD-L | -2/-2 | -2 | | s-DET.P.p | 22 | | | |
| | Limit | | ۷.۷ | Factor/OD-H | 2.5/3.0 | 3 | | S-DET.P.r | 23 | | | |
| Usable | Lower | Limit 下限 Jumper Limit 可使用结果 | 0 | Calibration | | | | Reac type | Inc | | | |
| Result | Limit | | | Calibration Type | - | 5AB | | Formula | Spline | | | |
| Range | Upper Limit | | 99999 | Counts | 2 | 2 | calculation method | points | 5 | | | |
| | 1 | 上限 | | Formula | | POLYGONAL | setting | Blank is Zero | Zero | | | |
| Substrate | | 初始速率 | 99.9 | Mb Type Factor | | | | Dilution Method | standard | | | |
| Depletion | Delta ABS | δ吸收度 | 2.2 | | | | | BLK | #.#(WATER | | | |
| | | | | | | | | 1 | # | | | |
| | | | | | | | | 2 | # | | | |
| | | | | | | | | 3 4 | # | | | |
| | | | | | | | | 5 | п | | | |
| | | | | | | | Ĭ. | | | | | |