

脂蛋白(a)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: 脂蛋白(a)检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)

英文名称: Lipoprotein(a) Kit (Lp(a))

【包装规格】

规格组成	适用仪器
38mL(试剂1: 2×15mL + 试剂2: 2×4mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 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、BX-3010、BX-4000; 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-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
50mL(试剂1: 1×40mL + 试剂2: 1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 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、BX-3010、BX-4000; 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-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
25mL(试剂1: 1×20mL + 试剂2: 1×5mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 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、BX-3010、BX-4000; 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-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
150mL(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 2×15mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 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、BX-3010、BX-4000; 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-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
150mL(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 1×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 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、BX-3010、BX-4000; 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-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
300mL(试剂1: 4×60mL + 试剂2: 2×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 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、BX-3010、BX-4000; 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-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
600mL(试剂1: 8×60mL + 试剂2: 4×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 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、BX-3010、BX-4000; 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-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
200mL(试剂1: 4×40mL + 试剂2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 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、BX-3010、BX-4000; 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-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
200mL(试剂1: 2×80mL + 试剂2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
250mL(试剂1: 4×50mL + 试剂2: 2×25mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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、BX-3010、BX-4000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
200mL(试剂1: 2×80mL + 试剂2: 1×40mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
500mL(试剂1: 4×100mL + 试剂2: 2×50mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
12×60T(试剂1: 12×16.8mL + 试剂2: 12×4.2mL)	
12×60T(试剂1: 12×17.2mL + 试剂2: 12×4.3mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×60T(试剂1: 1×17.2mL + 试剂2: 1×4.3mL)	
2×200T(试剂1: 2×(16mL+25mL)+试剂2: 2×11mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	
70mL(试剂1: 2×28mL+试剂2: 2×7mL)	麦迪卡 EasyRA
140mL(试剂1: 4×28mL+试剂2: 4×7mL)	
740T(试剂1: 2×60mL+试剂2: 2×15mL)	
1000T(试剂1: 2×500T+试剂2: 1×1000T)	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×375T	
2×450T	
2×625T	
2×440T	
4×440T	西门子: Atellica
4×350T	
2×350T	
2×400T	日立: 008AS、006、3500
1×200T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;
1×400T	日立: 008AS、006、3500
1000mL(试剂1: 8×100mL + 试剂2: 2×100mL)	
2000mL(试剂1: 16×100mL + 试剂2: 4×100mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500; 西门子: ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
5000mL(试剂1: 40×100mL + 试剂2: 10×100mL)	

【预期用途】

用于血清中脂蛋白(a)[Lp(a)]浓度的定量测定。

【检验原理】

血清中 Lp(a) 抗原与试剂中相应抗体致敏颗粒相结合, 发生凝集反应, 引起浊度改变, 该浊度的高低与 Lp(a) 的浓度成正比。

【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	甘氨酸缓冲液	50mmol/L
	牛血清白蛋白(BSA)	3g/L
试剂 2	脂蛋白(a) 抗体致敏颗粒	20~30ml/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 2~8℃可稳定一年。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于 2~8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

空腹采血并尽快分离血清, 避免溶血。样本于 2~8℃可存放 7 天。

【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	600nm	反应方法	两点法	反应温度	37℃
辅助波长	无	反应方向	向上		

操作步骤

试剂 1	240μL
样本	4μL
混匀, 37℃孵育 3~5 分钟	
试剂 2	60μL
混匀, 37℃孵育 30 秒, 读取吸光度 A ₁ , 再置 37℃孵育 300 秒后, 读取吸光度 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. 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

多点校准, 采用非线性法校正处理, 仪器会依据ΔA 求得 Lp(a)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。溶血样本可影响检测结果。

【检验方法的局限性】

1. 干扰物质: 血红蛋白≤50g/L, 结合胆红素≤288mg/dL, 非结合胆红素≤200mg/dL, 维生素 C≤30mg/dL, 乳糜微粒≤3000 浊度时对检测结果无干扰。

【产品性能指标】

外观: 试剂 1 为无色液体, 试剂 2 为乳白色液体;
试剂空白吸光度: 波长 600nm, 光径 10mm, 应≤1.0000;
线性范围: 在(50~800)mg/L 范围内: a) 线性 相关系数(r)应≥0.990; b) (50~200)mg/L 范围内, 线性偏差应≤20mg/L; (200~800)mg/L 范围内, 线性偏差应≤10.0%;
准确度: 回收率应在(100±20%)范围内;
精密性: 批内 CV≤4.0%; 批间相对偏差≤10.0%。
分析灵敏度: 样本浓度为 200mg/L 时, 吸光度差值应不小于 0.0400。

【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. 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。
3. 使用前请仔细阅读说明书。