

# α1 微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：α1 微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）  
英文名称：α1-Microglobulin Kit（α1-MG）

## 【包装规格】

规格组成	适用仪器
150mL(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 1×30mL)	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-L8060、MS-L8000、MS-L7280；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培 C16000、ci4100、ci16200；西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、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、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；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培 C16000、ci4100、ci16200；西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
240mL(试剂1: 3×64mL + 试剂2: 2×24mL)	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；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培 C16000、ci4100、ci16200；西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、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、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；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培 C16000、ci4100、ci16200；西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、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、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；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培 C16000、ci4100、ci16200；西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
100mL(试剂1: 2×40mL + 试剂2: 2×10mL)	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；美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；雅培 C16000、ci4100、ci16200；西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
6×60T(试剂1: 6×15.6mL + 试剂2: 6×4.0mL)	西门子: DADE DIMENSION RxL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
1×60T(试剂1: 1×15.6mL + 试剂2: 1×4.0mL)	西门子: DADE DIMENSION RxL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
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)	麦迪卡 EasyRA
1×200T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；日立: 008AS、006、3500
1×400T	日立: 008AS、006、3500
2×200T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×450T	
2×625T	西门子: ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT
1000T	
1×220T	
2×440T	西门子: Atellica
2×210T	
4×210T	日立: 008AS、006、3500

## 【预期用途】

本试剂用于血清、尿液中α1微球蛋白浓度的定量测定。

## 【检验原理】

标本中的α1微球蛋白与包被在胶乳颗粒上的抗α1微球蛋白产生浊度，其浊度与浓度成正比，在 600nm 波长下，测定该吸光度，参照多点定标校准曲线即可计算出标本中的α1微球蛋白含量。

## 【主要组成成分】

试剂	成分	含量
试剂 1	磷酸盐缓冲液	0.1mol/L
	氯化钠	150mmol/L
	聚乙二醇 6000	2%
试剂 2	抗α1微球蛋白抗体胶乳颗粒	33.5mL/L
	表面活性剂	1mL/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 18 个月。夏季运输注意冷藏。试剂不得冷冻。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】

- 血清样本：可使用新鲜血清样本，在 2~8℃稳定 7 天。不建议使用溶血或脂血的样本。
- 尿液样本：随时尿或 24 小时混合尿液样本（检测前必须混合均匀）。如果尿液混浊，检测前应离心，取上清液。不能采用血尿样本。尿液样本在 2~8℃可

保存 2 天，检测前平衡至室温。

3. 干扰物质：血红蛋白≤500mg/dL，游离胆红素≤20mg/dL，结合胆红素≤28.8 mg/dL，维生素 C≤30 mg/dL，甘油三酯≤37 mmol/L 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

波长	600 nm	比色杯光径	1.0 cm	反应方法	两点法
反应温度	37℃	反应方向	向上		

### 操作步骤

样本	2 μL
试剂 1	240 μL
混匀，37℃孵育 3~5min	
试剂 2	60 μL
混匀，37℃孵育 30sec 后，读取吸光度 (A <sub>1</sub> )，5 min 后，读取吸光度 (A <sub>2</sub> )， ΔA = A <sub>2</sub> - A <sub>1</sub>	

全自动生化分析仪程序自带参数编辑功能，需要参照上表基本参数并结合所使用的生化分析仪型号进行设定。具体机型的分析参数可咨询我司。

### 校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司提供的校准品。

- 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

按照质控品使用说明操作。每天进行一次质控实验。

请另行购买质控品。

### 计算

采用多点校准，多参数曲线方程（如 logit/log）拟合，以 ΔA 可求得 α1 微球蛋白含量。

### 【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。干扰物质超出限度时需进行确认。

### 【检验方法的局限性】

- 血清中含有大量 IgM，可能在试剂 1 中产生沉淀而影响测定。
- 样本量过大将影响校准曲线。

### 【产品性能指标】

线性范围：6.0~110 mg/L 范围内；a) 线性相关系数 (r) 应≥0.995；b) (6.0~30.0) mg/L 范围内，线性偏差应≤3.0mg/L；(30.0~110) mg/L 范围内，线性偏差应≤10.0%；

精密性：批内 CV≤10.0%；批间相对极差≤10.0%；

准确性：回收率应在 (100±15%) 范围内；

试剂空白吸光度：波长 600nm，光径 10mm，空白吸光度≤1.5000；

分析灵敏度：样本浓度为 20.0mg/L 时，吸光度差值为 0.0060~0.0600。

### 【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。
- 样品与试剂比例可根据需要按比例调节。
- 使用前请仔细阅读说明书。