

# 尿转铁蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：尿转铁蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

英文名称：Urinary transferrin Kit (UTRF)

## 【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；      |
| 40mL(试剂1:1×30mL+试剂2:1×10mL)               | 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、      |
| 50mL(试剂1:1×40mL+试剂2:1×10mL)               | AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、              |
| 60mL(试剂1:1×50mL+试剂2:1×10mL)               | TBA2000FR；罗氏: MODULAR；贝克曼: LX20、DXC600、               |
| 90mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×15mL)               | DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；迈瑞: BS-200、BS-220、         |
| 100mL(试剂1:2×40mL+试剂2:2×10mL)              | BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、     |
| 120mL(试剂1:2×50mL+试剂2:2×10mL)              | BS-2000M；利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；美康:         |
| 320mL(试剂1:4×60mL+试剂2:2×40mL)              | MS-480、MS-880、MS-80B、MS-880B、MS-300、MS-200、           |
| 480mL(试剂1:4×90mL+试剂2:2×60mL)              | MS-1280；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800；雅培: C4000、        |
|   | C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200            |
| 80mL(试剂1:1×60mL+试剂2:1×20mL)               | 日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600；      |
|   | 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、      |
|   | AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、              |
|   | TBA2000FR；罗氏: MODULAR；贝克曼: LX20、DXC600、               |
|   | DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；美康: MS-480、MS-880、         |
|   | MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280；希森美康:           |
|   | CHEMIX-180、CHEMIX-800；雅培: C4000、C8000、C16000、         |
|   | Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200                         |
| 160mL(试剂1:2×60mL+试剂2:2×20mL)              | 日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600；      |
|   | 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、      |
|   | AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、              |
|   | TBA2000FR；罗氏: MODULAR；贝克曼: LX20、DXC600、               |
|   | DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；美康: MS-480、MS-880、         |
|   | MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280；希森美康:           |
|   | CHEMIX-180、CHEMIX-800；雅培: C4000、C8000、C16000、         |
|   | Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200                         |
| 180mL(试剂1:2×60mL+试剂2:2×30mL)              | 日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600；      |
|   | 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、      |
|   | AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、              |
|   | TBA2000FR；罗氏: MODULAR；贝克曼: LX20、DXC600、               |
|   | DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；美康: MS-480、MS-880、         |
|   | MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280；希森美康:           |
|   | CHEMIX-180、CHEMIX-800；雅培: C4000、C8000、C16000、         |
|   | Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200                         |
| 1×150T(试剂1:1×(12.1mL+15.2mL)+试剂2:1×9.4mL) | 罗氏: Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701、Cobas 702 |
| 1×52T(试剂1:1×13.6mL+试剂2:1×4.6mL)           | 西门子公司: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、      |
| 3×52T(试剂1:3×13.6mL+试剂2:3×4.6mL)           | DIMENSION X-PAND                                      |
| 80mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×10mL)               | 麦迪卡 EasyRA  |
| 160mL(试剂1:4×30mL+试剂2:4×10mL)              |   |
| 840T(试剂1:2×60mL+试剂2:2×20mL)               | 西门子公司: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400    |
|   | 2×515T  |
|   | 2×755T  |
|   | 2×460T  |
|   | 日立008AS   |

## 【预期用途】

用于尿液中转铁蛋白(UTRF)浓度的定量测定。

转铁蛋白是一种比白蛋白分子量稍大的能够结合铁的单链糖基化蛋白（分子量约80KD），主要由肝脏合成，是血浆中主要的含铁蛋白质，直接参与体内铁代谢，主要生理功能为结合、运输三价铁离子，承担对铁的吸收、贮存和利用部位之间的转运。

## 【检验原理】

包被有转铁蛋白抗体的胶乳颗粒可与尿液中的转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尿液中 UTRF 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尿液中 UTRF 的浓度。

## 【主要组成成分】

| 试剂   | 成分                | 浓度       |
|------|-------------------|----------|
| 试剂 1 | 柠檬酸缓冲液            | 50mmol/L |
|      | 聚乙二醇 6000         | 20g/L    |
| 试剂 2 | 柠檬酸缓冲液            | 50mmol/L |
|      | 包被有兔抗人转铁蛋白抗体的胶乳颗粒 | 20g/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 1 年，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. 随机中段尿液。2~8℃贮存的样本应在24小时内测定。如果样本存放时间超过24小时，应于-20℃以下冷冻保存，融化后应离心处理，避免反复冻融。

## 【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 | 570 nm | 反应方法 | 终点法 | 反应温度 | 37℃ | 反应方向 | 向上 |
|-----|--------|------|-----|------|-----|------|----|

### 操作步骤

|  |        |
|--|--------|
| 样本   | 4 μL   |
| 试剂 1   | 210 μL |
| 混匀，37℃孵育 5 分钟  |        |
| 试剂 2   | 70 μL  |
| 混匀，37℃孵育 30 秒，读取吸光度 A <sub>1</sub> ，再置 37℃孵育 4.5 分钟后，读取吸光度 A <sub>2</sub> ，计算ΔA=A <sub>2</sub> -A <sub>1</sub> |        |

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。

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 ΔA 可求得 UTRF 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。干扰物质超出限度时需进行确认。

## 【检验方法的局限性】

1. 干扰物质：血红蛋白≤5g/L，结合胆红素≤20mg/dL，甘油三酯≤11.3mmol/L，β<sub>2</sub> 微球蛋白≤1.8mg/L，尿微量白蛋白≤30mg/L 时对检测结果无影响。

## 【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：样本浓度为 3.0mg/L 时，吸光度差值≥0.0300；

精密性：批内 CV≤6.0%；批间相对偏差≤10.0%；

线性范围：0.2~24.0 mg/L 范围内：a) 线性相关系数 (r) 应≥0.990；b) (0.2~3.0) mg/L 范围内，线性偏差应≤1.5mg/L；(3.0~24.0) mg/L 范围内，线性偏差应≤10.0%。

准确度：相对偏差≤15.0%。

## 【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. 如仪器无本试剂盒要求的波长，请选择接近的波长。

3. 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范。所有废弃物应按当地法规要求处理。

4. 试剂在 390mg/L 范围内不会产生钩状 (Hook) 效应。

5. 使用前请仔细阅读说明书。