

α 1-酸性糖蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）使用说明书

【产品名称】

通用名称： α 1-酸性糖蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）

英文名称： α 1-Acid Glycoprotein Kit (AAG)

【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: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、 AU5800;东芝: TBA120FR、TBA2000FR;罗氏
48mL(试剂1: 1×36mL+试剂2: 1×12mL)	MODULAR;贝克曼: LX20、DXC800;迈瑞
60mL(试剂1: 1×45mL+试剂2: 1×15mL)	BS-800;利霸XL-300;美康: MS-480、MS-480B、 MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280;
120mL(试剂1: 2×45mL+试剂2: 2×15mL)	希森美康BM-6010/C;雅培C16000
500T	
80mL(试剂1: 1×60mL+试剂2: 1×20mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、 AU5800;东芝: TBA120FR、TBA2000FR;罗氏
160mL(试剂1: 2×60mL+试剂2: 2×20mL)	MODULAR;贝克曼: LX20、DXC800;美康:
320mL(试剂1: 4×60mL+试剂2: 4×20mL)	MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、 MS-300、MS-1280;希森美康BM-6010/C;雅培 C16000
3×52T	西门子 DIMENSION RXL
1×52T	
1×200T	
2×200T	罗氏 Cobas c502
390T	
270T	西门子 ADVIA1800、ADVIA 2400
2×340T	
4×340T	日立008AS

【预期用途】

用于血清中 α 1-酸性糖蛋白(AAG)浓度的定量测定。

α 1-酸性糖蛋白是一种在肝脏细胞中合成的急性时相反应蛋白，为血清粘蛋白的主要成分，分子量约41KD，等电点约pH2.7，分子结构为单链多肽，含糖量37.9%，包含等分子己糖、己糖胺和唾液酸。在风湿病、心肌梗死、炎症或组织坏死时，浓度会增加3-4倍，3-5天出现浓度高峰。在体内溶血反应中，AAG与触珠蛋白是最敏感的指标。AAG浓度增高而触珠蛋白浓度正常预示该急相期反应伴有轻微的体内溶血。在脓毒症早期阶段，当肾小球滤过率受到抑制时，AAG中等程度增高。血清AAG增高是诊断活动性溃疡性结肠炎的可靠指标之一。

【检验原理】

试剂中抗体的与血清中的 α 1-酸性糖蛋白产生凝集反应，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AAG成正比。通过测定特定波长的吸光度值，参照多点定标校准曲线即可计算出血清中AAG的浓度。

【主要组成成分】

试剂1：三羟甲基氨基甲烷缓冲液 100mmol/L，氯化钠 100mmol/L，聚乙二醇 6000 30g/L；

试剂2：三羟甲基氨基甲烷缓冲液 100mmol/L，氯化钠 100mmol/L，羊抗人 α 1-酸性糖蛋白抗体 23g/L。

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

在2~8℃保存可稳定1年。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】

- 血清。建议在采集后两小时内将血清与血细胞分离。
- 如果血清样本没有在8小时内完成检测，应置于2~8℃保存。如果没有在72小时内完成检测，应置于-15~-20℃保存。冷冻的样品只可解冻一次。反复冻融可使分析物变质^[3]。

【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	终点法	反应温度	37℃
反应方向	向上				

操作步骤

样本	3 μ L
试剂1	250 μ L
混匀，37℃孵育3~5分钟，读取吸光度 A ₁	
试剂2	83 μ L
混匀，37℃孵育5分钟，读取吸光度 A ₂ ，计算 $\Delta A=A_2-A_1$	

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。

- 本产品使用时一般采用多点校准。
- 建议使用本公司提供的校准品，校准品按其说明书使用。
- 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AAG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】

- 结合胆红素 \leq 28.8mg/dL，非结合胆红素 \leq 20mg/dL，维生素C \leq 3mg/dL，乳糜浊度 \leq 1450FTU，血红蛋白 \leq 500mg/dL对检测结果无影响。
- 如样本浓度超高线性范围，请用生理盐水稀释10倍后重新测定。

【产品性能指标】

外观：试剂1为无色至淡黄色液体，试剂2为无色至淡黄色液体；

试剂空白吸光度： \leq 0.3000；

分析灵敏度：样本浓度为1.4g/L时，吸光度差值不小于0.0100；

精密性：批内CV \leq 8.0%；批间相对极差 \leq 10.0%；

线性范围：在(0.25~3.0)g/L范围内：a) 线性相关系数(r) \geq 0.990；b) (0.25~0.5)g/L范围内，线性偏差应不超过 \pm 0.1g/L；(0.5~3.0)g/L范围内，线性偏差应在 \pm 10.0%范围内；

准确度：测定国家标准品或国际参考品，相对偏差应在 \pm 15.0%范围内；

【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。
- 使用前请仔细阅读说明书。
- 使用时应做好防护措施并遵循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。