



## 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：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) 30mL(试剂1: 1×20mL+试剂2: 1×10mL) 48mL(试剂1: 1×36mL+试剂2: 1×12mL) 60mL(试剂1: 1×40mL+试剂2: 1×20mL) 120mL(试剂1: 2×45mL+试剂2: 2×15mL)	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; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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; 雅培: Ci16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
360mL(试剂1: 4×60mL+试剂2: 2×60mL)	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; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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; 西门子: ADVIA1800、ADVIA2400、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; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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; 西门子: ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
75mL(试剂1: 1×60mL+试剂2: 1×15mL)	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; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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; 西门子: ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
100mL(试剂1: 1×50mL+试剂2: 1×50mL)	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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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; 雅培: Ci16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
150mL(试剂1: 2×50mL+试剂2: 2×25mL)	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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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; 雅培: Ci16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
180mL(试剂1: 2×60mL+试剂2: 1×60mL)	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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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; 雅培: Ci16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
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
1×250T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×250T	
4×400T	西门子: ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIA XPT
2×285T	
2×410T	
1×220T	西门子: Atellica
2×440T	
2×460T	
4×460T	
1×200T	日立: 008AS、006、3500
1×400T	日立: 008AS、006、3500; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702

### 【预期用途】

用于血清中铁蛋白(Fer)浓度的定量测定。

### 【检验原理】

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。

### 【主要组成成分】

试剂	成分	浓度
试剂 1	甘氨酸缓冲液	150mmol/L
	牛血清白蛋白	4g/L
试剂 2	包被有兔抗人铁蛋白抗体的胶乳颗粒	0.6g/L
	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】

- 血清。
- 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 ≤ 5g/L，胆红素 ≤ 85mg/dL，甘油三酯 ≤ 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

主波长	570nm	反应方法	终点法	反应温度	37℃
辅助波长	800nm	反应方向	向上		

#### 操作步骤

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 <sub>1</sub> ，再置 37℃ 孵育 270 秒后，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。

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

- 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。
- 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。
- 使用前请仔细阅读说明书。

# Fer-全自动生化分析仪测定参数

401453\_02\_007

BECKMAN LX20、DXC600、DXC800参数			日立HITACHI		日立7170/7180	东芝120		
Chemistry Name	化学分析物测定名称	Fer	项目	Test	Fer	Assay test	项目	Fer
Reaction Type	反应类型	Endpoint2	分析方法	Assay Code	2PointEnd	Reaction mode	反应方式	END UP
Units	单位	ng/mL	波长 (副/主)	Wavelength (2nd/Primary)	800/570	Wavelength(Pri/Sec)	波长 (主/副)	572/804
Precision	精度	x.x	测光点	Assay Point	18-32	Read time-Main	读数时间-主要	31-33
Math Model	数学模型	1	吸光度界限/反应方向	ABS Limit	32000-INCREASE	Read time-Flex	读数时间-次要	
Reaction Direction	反应方向	+	标本量	S.Vol	7	Sample blank test	样品空白试验	FER
Primary Wavelength	主波长	560	试剂1	Reagent T1	140	Blank read	空白读数时间	18-20
Secondary Wavelength	次波长	700	试剂2	Reagent T2		Abs limits	吸光度界限	
Calculation Factor	计算因子	1	试剂3	Reagent T3	47	Standar sample volume	样本量	7
No. of Calibrators	校正剂数目	5	试剂4	Reagent T4		Reagent 1 volume	试剂R1量	140
Cal Time Limit	校正时间极限	336	校准类型	Calibration Type	Logit-Log(4P)	Reagent 2 volume	试剂R2量	47
First Inject	第一次灌注	A:225	计算系数K	K		Decimal	小数位	1
Second Inject	第二次灌注	None	标准差界限	SD Limit	999	Units	单位	ng/ml
Inject Time	添加时间	0	离散度界限	Duplicate Limit	99% 32000	Calib. Mode	校准方式	SPLINE
Third Inject	第三次灌注	B:75	空白吸光度界限	S1 ABS Limit	-32000~32000	K	因数	
Inject Time	添加时间	300	参考值范围	Expected Value		Blank/Calib. Replicates	空白/标准校准次数	2,2
Sample Volume	采样量	5	线性范围	Technical Limit		Blank Abs range	空白吸光度范围	
Blank	Start Read	空白开始阅读	单位	Unit	ng/mL	Blank	空白	#.#/ WATER
Blank	End Read	空白结束阅读	校准品 (1)	STD(1)Conc	##(WATER)	C1	校准品1	#
Reaction	Start Read	反应开始阅读	校准品 (2)	STD(2)Conc	#	C2	校准品2	#
Reaction	End Read	反应结束阅读	校准品 (3)	STD(3)Conc	#	C3	校准品3	#
Blank	Rate Low Limit	空白速率下限	校准品 (4)	STD(4)Conc	#	C4	校准品4	#
Blank	Rate High Limit	空白速率上限	校准品 (5)	STD(5)Conc	#	C5	校准品5	#
Reaction	Rate Low Limit	反应速率下限	校准品 (6)	STD(6)Conc				
Reaction	Rate High Limit	反应速率上限						
Usable Result Range	Lower Limit	可使用结果下限						
Usable Result Range	Upper Limit	可使用结果上限						
Substrate Depletion	Initial Rate	初始速率						
Substrate Depletion	Delta ABS	Δ吸收度						

  

贝克曼AU 400/640/2700、AU480/680			贝克曼AU5800		
Test	Fer	Fer	Test	Fer	Fer
Sample Volume	3	3	Sample Volume	3	3
Reagents: R1 Volume	160	160	Reagents: R1 Volume	160	160
R2 Volume	53	53	R2 Volume	53	53
Wavelength: Pri	570	570	Wavelength: Pri	570	570
Sec	/	/	Sec	/	/
Method:	END	END	Method:	END	END
Reaction Slope:	+	+	Reaction Slope:	+	+
Measuring Point1: First	12	12	Measuring Point1: First	12	12
Last	27	27	Last	27	27
Measuring Point2: First			Measuring Point2: First		
Last			Last		
Linearity Limit			Linearity Limit		
Lag Time check			Lag Time check		
Decimal places	1	1	Decimal places	1	1
Reagent OD Limit First L	-2/-2	-2	Reagent OD Limit First L	-2/-2	-2
First H	2.5/3.0	3	First H	2.5/3.0	3
Last L	-2/-2	-2	Last L	-2/-2	-2
Last H	2.5/3.0	3	Last H	2.5/3.0	3
Factor/OD-L	-2/-2	-2	Factor/OD-L	-2/-2	-2
Factor/OD-H	2.5/3.0	3	Factor/OD-H	2.5/3.0	3
Calibration			Calibration		
Calibration Type	5AB	5AB	Calibration Type	5AB	5AB
Counts	2	2	Counts	2	2
Formula	POLYGONAL	POLYGONAL	Formula	POLYGONAL	POLYGONAL
Mb Type Factor			Mb Type Factor		

  

西门子2400		
	Name	Fer
analytical conditions	R1 volume	80
	R2 volume	26.4
	R1 diluent	0
	R2 diluent	0
	serum reac.s.vol	20
	serum dil.method	standard
	serum dil.s.vol	
	serum dil.s.volume	
	Reaction time	10min
	Reagent 1stir	weak
Reagent 2stir	weak	
sub-analy conditions	Digits	1
	M-wave.L.	571
	S-wave.L.	805
	Analy.mthd	EPA
	Calc.mthd	MSTD
	Qualit.judg	Not do
calculation method setting	M-DET.P.m	36
	M-DET.P.n	38
	s-DET.P.p	22
	S-DET.P.r	23
	Reac type	Inc
	Formula	Spline
	points	5
	Blank is Zero	Zero
	Dilution Method	standard
	BLK	##(WATER)
1	#	
2	#	
3	#	
4	#	
5	#	

以上为推荐参数，可根据实际情况进行适当调整。

注：日立7600、罗氏P800参数同7180参数设置，其他机型参数请 垂询免费技术咨询热线。