



## 载脂蛋白B 检测试剂盒（免疫比浊法）使用说明书

### 【产品名称】

通用名称：载脂蛋白B 检测试剂盒（免疫比浊法）

英文名称：Apolipoprotein B Kit (ApoB)

### 【包装规格】

规格组成	适用机型
50mL(试剂1:1×37.5mL + 试剂2:1×12.5mL)	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; 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; 利普: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
60mL(试剂1:1×45mL + 试剂2:1×15mL)	
240mL(试剂1:4×48mL + 试剂2:4×12mL)	
240mL(试剂1:4×45mL + 试剂2:4×15mL)	
120mL(试剂1:2×45mL + 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; 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: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
144mL(试剂1:6×19mL + 试剂2:6×5mL)	
30mL(试剂1:1×24mL + 试剂2:1×6mL)	罗氏 MODULAR
160mL(试剂1:2×60mL + 试剂2:1×40mL)	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; 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; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
320mL(试剂1:4×60mL + 试剂2:2×40mL)	
640mL(试剂1:8×60mL + 试剂2:4×40mL)	
200mL(试剂1:2×75mL + 试剂2:1×50mL)	
240mL(试剂1:2×90mL + 试剂2:1×60mL)	
480mL(试剂1:4×90mL + 试剂2:2×60mL)	
2×260T	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;
12×52T(试剂1:12×16.8mL + 试剂2:12×5.8mL)	
12×68T(试剂1:12×16.8mL + 试剂2:12×5.8mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×52T(试剂1:12×17.2mL + 试剂2:12×6.0mL)	
1×52T(试剂1:1×17.2mL + 试剂2:1×6.0mL)	
1×200T(试剂1:1×(15.5mL+23.5mL)+试剂2:1×13mL)	
4×200T(试剂1:4×(15.5mL+23.5mL)+试剂2:4×13mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	
800T(试剂1:2×60mL+试剂2:1×40mL)	
1000T(试剂1: 2×500T+试剂2: 1×1000T)	
300T	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×515T	
2×755T	
2×440T	
4×440T	西门子: Atellica
80mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×10mL)	
160mL(试剂1:4×30mL+试剂2:4×10mL)	麦迪卡 EasyRA
4×420T	
2×360T	
4×360T	日立008AS、006、3500
2×400T	
1×200T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立008AS、006、3500
1×400T	
1000mL(试剂1:10×75mL + 试剂2:5×50mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2000mL(试剂1:20×75mL + 试剂2:10×50mL)	
5000mL(试剂1:50×75mL + 试剂2:25×50mL)	

### 【预期用途】

用于血清中载脂蛋白 B(ApoB)浓度的定量测定。  
载脂蛋白 B 是各项血脂指标中较好的动脉粥样硬化标志物。

### 【检验原理】

血清中的 ApoB 与试剂中特异性的 ApoB 抗体结合，形成抗原抗体复合物而产生浊度，其浊度高低与血清中 ApoB 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 ApoB 的浓度。

### 【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	磷酸盐缓冲液	0.1mol/L
	聚乙二醇 (PEG)	40g/L
	曲拉通 X-100	0.1mL/L
试剂 2	羊抗人 ApoB 血清	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 18 个月。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 3 天，-20℃可存放半年。

### 【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	340nm	反应方法	两点法	反应温度	37℃
辅助波长	700nm	反应方向	向上		

#### 操作步骤

试剂 1	210μL
样本	3μL
混匀，37℃孵育 3~5 分钟，读吸光度 A <sub>1</sub>	
试剂 2	70μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读吸光度 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。请另行购买质控品。建议每天进行一次质控实验。

#### 计算

多点校准曲线 logit-log(4P) 处理，仪器会以 ΔA 求得 ApoB 的浓度。

#### 【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。

溶血样本可能影响检测结果。

#### 【检验方法的局限性】

1. 干扰物质：血红蛋白 ≤ 37.5g/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 为淡黄色液体；  
试剂空白吸光度：波长 340nm，光径 10mm，应 ≤ 0.1500；  
线性范围：在 (0.1~2.0)g/L 范围内：a) 线性相关系数(r)应 ≥ 0.995；b) (0.1~0.4)g/L 范围内，线性偏差应 ≤ 0.1g/L；[0.4~2.0]g/L 范围内，线性偏差应 ≤ 10.0%；  
准确度：相对偏差 ≤ 10.0%；  
精密性：批内 CV ≤ 3.0%；批间相对极差 ≤ 10.0%；  
分析灵敏度：样本浓度为 1.0g/L 时，吸光度差值应不小于 0.1500。

#### 【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. 当样本混浊或浓度过高超过校准曲线，需用生理盐水稀释后测定，结果乘以稀释倍数。
3. 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。
4. 使用前请仔细阅读说明书。