



糖化血红蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 使用说明书

【产品名称】

通用名称: 糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)

英文名称: Glycosylated hemoglobin A1 Kit (HbA1c)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
20mL(试剂1:1×15mL+试剂2A:1×0.25mL+试剂2B:1×4.75mL)	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; 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、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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利索: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
40mL(试剂1:1×30mL+试剂2A:1×0.5mL+试剂2B:1×9.5mL)	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; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 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、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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利索: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
80mL(试剂1:2×30mL+试剂2A:2×0.5mL+试剂2B:2×9.5mL)	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; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 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、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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利索: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
40mL(试剂1:1×30mL+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; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 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、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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利索: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
40mL(试剂1:2×15mL+试剂2A:1×0.5mL+试剂2B:1×9.5mL)	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; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 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、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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利索: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
60mL(试剂1:1×45mL+试剂2A:1×0.75mL+试剂2B:1×14.25mL)	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; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 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、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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利索: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
120mL(试剂1:2×45mL+试剂2A:2×0.75mL+试剂2B:2×14.25mL)	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; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 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、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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利索: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
160mL(试剂1:2×60mL+试剂2A:1×2mL+试剂2B:1×38mL)	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; 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、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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利索: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
320mL(试剂1:4×60mL+试剂2A:2×2mL+试剂2B:2×38mL)	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; 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、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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利索: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(试剂1:4×45mL+试剂2A:2×1.5mL+试剂2B:2×28.5mL)	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; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 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、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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利索: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
160mL(试剂1:2×60mL+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; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 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、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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利索: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(试剂1:2×90mL+试剂2A:1×3mL+试剂2B:1×57mL)	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; 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、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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利索: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
480mL(试剂1:4×90mL+试剂2A:2×3mL+试剂2B:2×57mL)	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; 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、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; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利索: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Acrosset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
6×68T(试剂1:6×17.2mL+试剂2A:6×0.3mL+试剂2B:6×5.7mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
40mL(试剂1:1×30mL+试剂2:1×10mL)	麦迪卡 EasyRA
80mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×10mL)	
300T(试剂1:2×15mL+试剂2A:1×0.5mL+试剂2B:1×9.5mL)	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×105T	
2×160T	
1×220T	
2×440T	西门子: Atellica
2×460T	
4×460T	日立: 008AS、006、3500
1×200T	
1×400T	日立: 008AS、006、3500; 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

【预期用途】

用于全血中糖化血红蛋白(HbA1c)浓度的定量测定。

【检验原理】

本方法是利用抗原抗体反应直接测定总 Hb 中 HbA1c 的百分含量的方法。样本中总 Hb 和 HbA1c 与胶乳有相同的非特异性吸附而固相化, 当加入 HbA1c 的特异性单克隆抗体后形成胶乳-HbA1c-鼠抗人 HbA1c 单克隆抗体的复合物, 此复合物由于羊抗鼠 IgG 抗体而形成凝集, 凝集量因胶乳表面固相化的 HbA1c 量的不同而不同。通过测定其吸光度并与 HbA1c 百分含量的标准曲线相比较, 可求出样品的 HbA1c 占总 Hb 的百分含量。

【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	甘氨酸缓冲液	0.1mol/L
	胶乳	0.05%
试剂 2	羊抗鼠 IgG 抗体	适量
	甘氨酸缓冲液	0.1 mol/L

试剂-2B	鼠抗人 HbA1c 单克隆抗体	适量
	甘氨酸缓冲液	0.1 mol/L
溶血液	纯化水	/

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃ 保存可稳定 1 年。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于 2~8℃ 可稳定 3 周。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

采用抗凝血, 从静置 3 小时以上的血细胞层或 2000rpm 2 分钟离心后的血细胞层中取样 10μL, 加入 1mL 溶血液溶血, 溶血后样本在低温避光 (4℃) 条件下可保存 10 天。

【检验方法】

试剂配制

试剂 1: 试剂 1 开启后可直接使用。
试剂 2 工作液: 用一瓶试剂-2A 和一瓶试剂-2B 混合成工作液后使用。开启试剂-2A 时注意勿使瓶中的试剂-2A 黏附在瓶盖上。吸取试剂-2A 加入试剂-2B 后用试剂-2B 反复洗涤试剂-2A 空瓶, 使试剂-2A 全部溶入试剂-2B 中, 轻轻地上下颠倒使试剂混合均匀。如果试剂 2 为单试剂则可直接使用。

测定条件

主波长	660nm	反应方法	两点法	反应温度	37℃
辅助波长	750nm	反应方向	向上	校准类型	非线性

操作步骤

试剂 1	300μL
样本	8μL
混匀, 37℃ 孵育 300 秒	
试剂 2	100μL
混匀, 1 分钟后读取吸光度 (A_1), 300 秒读取吸光度 (A_2), $\Delta A=A_2-A_1$	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法, 上述基本参数需结合该输入法, 进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。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。
- 校准品按其说明书操作使用; 校准品用量与样本量一致。
- 生化分析仪可根据校准结果自动生成校准曲线。
- 每 5 天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

质控品按其说明书操作使用。建议每天进行一次质控实验。

计算

多点定标曲线如 SPLINE 处理, 仪器会依据 ΔA 可求得 HbA1c 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。

【检验方法的局限性】

- 干扰物质: 结合胆红素 $\leq 40\text{mg/dL}$, 非结合胆红素 $\leq 40\text{mg/dL}$, 维生素 C $\leq 30\text{mg/dL}$, 乳糜微粒 ≤ 2000 浊度时对检测结果无干扰。

【产品性能指标】

试剂空白吸光度: 波长 660nm, 光径 10mm, 应 ≤ 1.000 ;
线性范围: 在 (0.5%~14%) 范围内: a) 线性相关系数 (r) ≥ 0.995 ; b) (0.5%~7%) 范围内, 线性绝对偏差应 $\leq 0.5\%$; (7%~14%) 范围内, 线性相对偏差应 $\leq 7.0\%$;
准确度: 相对偏差 $\leq 7.0\%$;
精密性: 批内 CV $\leq 3.0\%$; 批间相对偏差 $\leq 10.0\%$;
分析灵敏度: 样本浓度为 5.5% 时, 吸光度差值应不小于 0.0160。

【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。
- 如仪器无本试剂盒要求的波长, 请选择接近的波长。
- 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。
- 使用前请仔细阅读说明书。