脂蛋白（a）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：脂蛋白（a）检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

英文名称：Lipoprotein (a) Kit (Lp(a))

【包装规格】

规格组成	适用仪器
38mL(试剂1：2×15mL＋ 试剂2：2×4mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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；利霸：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
50mL(试剂1：1×40mL＋ 试剂2：1×10mL)	
25mL(试剂1：1×20mL＋ 试剂2：1×5mL)	
150mL(试剂1：2×60mL＋ 试剂2：2×15mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
150mL(试剂1：2×60mL＋ 试剂2：1×30mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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：ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
300mL(试剂1：4×60mL＋ 试剂2：2×30mL)	
600mL(试剂1：8×60mL＋ 试剂2：4×30mL)	
200mL(试剂1：4×40mL＋ 试剂2：2×20mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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；利霸：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
200mL(试剂1：2×80mL＋ 试剂2：2×20mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、008AS、006；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
250mL(试剂1：4×50mL＋ 试剂2：2×25mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、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：ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
200mL(试剂1：2×80mL＋ 试剂2：1×40mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500、008AS、006；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；雅培：C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；西门子：ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT;罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
500mL(试剂1：4×100mL＋ 试剂2：2×50mL)	
12×60T(试剂1：12×16.8mL＋ 试剂2：12×4.2mL)	西门子：DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×60T(试剂1：12×17.2mL+ 试剂2：12×4.3mL)	
1×60T(试剂1：1×17.2mL＋ 试剂2：1×4.3mL)	
2×200T(试剂1：2×(16mL+25mL)+试剂2：2×11mL)	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	
70mL(试剂1：2×28mL+试剂2：2×7mL)	麦迪卡 EasyRA
140mL(试剂1：4×28mL+试剂2：4×7mL)	
740T(试剂1：2×60mL+试剂2：2×15mL)	西门子：ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
1000T(试剂1：2×500T+试剂2：1×1000T)	
2×375T	
2×450T	
2×625T	
2×440T	西门子：Atellica
4×440T	
4×350T	日立：008AS、006、3500
2×350T	
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1：8×100mL＋ 试剂2：2×100mL)	日立:：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3110、3500；西门子：ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT;罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2000mL(试剂1：16×100mL＋ 试剂2：4×100mL)	
5000mL(试剂1：40×100mL＋ 试剂2：10×100mL)	

【预期用途】

用于血清中脂蛋白(a)[Lp(a)]浓度的定量测定。

【检验原理】

血清中 Lp(a) 抗原与试剂中相应抗体致敏颗粒相结合，发生凝集反应，引起浊 度改变，该浊度的高低与 Lp(a)的浓度成正比。

【主要组成成分】

试剂	成 分	终浓度
试剂 1	甘氨酸缓冲液	50mmol/L
	牛血清白蛋白（BSA）	3g/L
试剂 2	脂蛋白（a）抗体致敏颗粒	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℃可稳定一年。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 7 天。

【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	两点法	反应温度	37℃
辅助波长	无	反应方向	向上		

操作步骤

试剂 1	240μL
样本	4μL
混匀，37℃孵育 3～5 分钟	
试剂 2	60μL
混匀，37℃孵育 30 秒，读取吸光度 A_1，再置 37℃孵育 300 秒后，读取吸光度 A_2，计算$\Delta A=A_2-A_1$	

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。建议每天进行一次质控实验。

计算

多点校准，采用非线性法校正处理，仪器会依据ΔA 求得 Lp(a)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。溶血样本可影响检测结果。

【检验方法的局限性】

1.干扰物质：血红蛋白≤50g/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 为乳白色液体；

试剂空白吸光度：波长 600nm，光径 10mm，应≤1.0000；

线性范围：在(50～800]mg/L 范围内：a) 线性 相关系数(r)应≥0.990；b)(50~200]mg/L 范围内，线性偏差应≤20mg/L；(200～ 800]mg/L 范围内，线性偏差应≤10.0%；

准确度：回收率应在（100±20%）范围内；

精密度：批内 CV≤4.0%；批间相对极差≤10.0%。

分析灵敏度：样本浓度为 200mg/L 时，吸光度差值应不小于 0.0400。

【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.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。

3.使用前请仔细阅读说明书。