

通用名称: 脂蛋白 a 测定试剂盒 (胶乳凝集法)

包装规格:

试剂 1:	1×45mL	试剂 2:	1×15mL
试剂 1:	2×45mL	试剂 2:	2×15mL
试剂 1:	1×60mL	试剂 2:	1×20mL

预期用途

本试剂用于体外定量测定人体血清中脂蛋白 a 的含量。

血清 Lp(a) 水平升高与冠状动脉粥样硬化的发生密切相关, 高 Lp(a) 患者冠心病和心肌梗塞发病率高于健康者; 脑动脉硬化患者 Lp(a) 不仅显著高于健康者, 而且与病变的严重程度密切相关。^[1] 测定 Lp(a) 常用于心、脑血管病的辅助诊断。

检验原理

抗原 Lp(a) 和特异性抗体 (羊抗人 Lp(a) 抗血清) 相结合, 形成不溶性免疫复合物, 使反应液产生浑浊, 其浊度高低即透光度减少、吸光度增加反映血清样品中脂蛋白 a 的含量。通过与同样处理的标准液比较即可求出血清中的脂蛋白 a 的含量。

主要组成成份

试剂 1 主要组份

磷酸盐缓冲液	100mmol/L
聚乙二醇 6000	4%

试剂 2 主要组份

磷酸盐缓冲液	100mmol/L
羊抗人 Lp(a) 抗体	1%

注: 不同批号试剂盒中各组分未经试验不可互换。

储存条件及有效期

试剂原包装 2~8℃ 储存, 有效期为 18 个月。

开口后的试剂在试剂仓中可稳定 30 天。

适用仪器

日立 7020、东芝-40, 7600, 迈瑞 300、奥林巴斯 AU400、东软 400、7170、AU640、贝克曼 LX20 全自动生化分析仪。

样本要求

样本为新鲜不溶血清, 所有样本应避光保存。样本避光保存在 2℃~8℃ 可稳定两天。在 -20℃ 可稳定 30 天。

检验方法

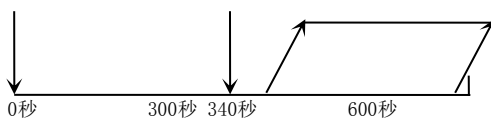
使用全自动生化分析仪时基本参数及操作:

测定温度	37℃	波长	600nm
吸光度范围	0-2A	比色杯光径	1.0cm
试剂 1 用量	225 μL	试剂 2 用量	75 μL
样本用量	3 μL	测定模式	两点终点法
血清+R1 反应时间	5min	定标方式	SPLINE
血清+R1+R2 时间	5min		

操作流程:

试剂 1: 225 μL

标本: 3 μL 试剂 2: 75 μL 600nm 测定



计算方法

5 点定标方式, 以 SPLINE 作为计算模式。根据吸光度值与标准液浓度值做反应曲线, 样品含量可根据其吸光度值在曲线上算出结果。

校准品及质控品

本产品使用朗道公司的校准品、质控品已进行了性能验证。若使用其它厂家校准品、质控品请自行验证。

参考值 (参考范围)

<300mg/L

此参考值通过测定 200 例健康人群的血清样本, 以百分位数法确定了脂蛋白 a 的参考值范围。由于地区不同, 使用仪器不同, 所测正常值存在一定差异。因此本说明书所提供的正常值仅作为参考。建议各实验室建立自己参考值范围。

检验结果的解释

本试剂盒的测定结果只能作为患者总体临床评估的一部分, 检验结果的分析, 受年龄、性别、饮食、地域影响, 通常在参考范围内认为正常, 如超出范围, 应重新测定进行确认, 检验结果如出现与临床不符甚至相悖的情况, 应分析查找原因。

检验方法的局限性

1. 本试剂盒仅用于血清的测定, 对于其他体液样本测定的可靠性尚未得到充分的实验确认。
2. 通过其他方法得到的脂蛋白 a 含量与本试剂盒的测定结果不具有直接的可比性。
3. 微生物污染的样本不应该用于检测。
4. 干扰物质: 当抗坏血酸浓度小于 300mg/L、胆红素浓度小于 200mg/L、血红蛋白浓度小于 5g/L、甘油三酯浓度小于 5g/L 时对测定结果无明显影响。

产品性能指标

试剂外观: 试剂 1: 无色澄清液体; 试剂 2: 乳白色液体。

净含量: 应不低于试剂瓶标示装量。

试剂空白吸光度: 600nm 测定试剂空白吸光度, 应 <1.2。

分析灵敏度: 用该试剂盒测定 10mg/L 样本时, 其 ΔA 应为 0.242~0.296。

线性范围: 测试浓度在 (30~1000) mg/L 范围内, 线性回归的相关系数应不低于 0.990。

测试浓度在 (30~100) mg/L 范围内线性绝对偏差应不大于 ±15mg/L。

测试浓度在 (100~1000) mg/L 范围内线性相对偏差应不大于 ±10%。

精密度: 重复性: 用两个水平的质控血清重复测试其变异系数 (CV) 应不超过 5%。

批间差: 对同一份样品进行重复测定, 相对极差 ≤ 10%。

准确度: 以试剂盒测试有证参考物质 3 次, 测定结果均值相对偏差 ≤ ±10%。

注意事项

1. 本试剂仅用于体外诊断, 请勿直接接触皮肤、眼睛, 请勿吞服。
2. 根据不同仪器的要求, 试剂和样本用量可按比例改变。
3. 所有样本均认为有传染性, 请适当处理。

参考文献

^[1] 叶应妩等著: 全国临床检验操作规程。2006 年第三版

基本信息

注册人/生产企业名称: 艾威德 (北京) 医疗科技有限公司

住所: 北京市昌平区科技园区火炬街 28 号四层东侧

联系方式: 电话: 010-60714946/69723499 传真: 010-60714086

邮政编码: 102200 网址: <http://www.aivde.com>

售后服务单位名称: 艾威德 (北京) 医疗科技有限公司

联系方式: 4008-625-088

生产地址: 北京市昌平区科技园区火炬街 28 号 1 号楼四层东侧

医疗器械生产许可证编号: 京食药监械生产许 20060053 号

医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号: 京械注准 20162400141

说明书批准及修改日期: 2016 年 04 月 26 日

生产日期: 见盒签。