

白蛋白（ALB）检测试剂盒说明书

【包装规格】

试剂：60 毫升 / 瓶 ×2；
校准品（选配）：1 毫升 / 瓶 ×1；质控品：1 毫升 / 瓶 ×1。

【预期用途】

本试剂用于体外定量测定人血清中白蛋白的含量。

临床意义：白蛋白由肝脏实质细胞合成，是血浆中含量最高的蛋白质。白蛋白浓度高于参考值，多见于机体严重失水；白蛋白浓度低于参考值可见于肾病综合征、慢性肾炎、遗传性疾病等。

【检验原理】

在 pH4.2 条件下，血清中白蛋白可与溴甲酚绿结合生成绿色复合物。该绿色复合物在 630 nm 波长处有强吸收峰，复合物颜色深浅与白蛋白浓度成正比，与同等处理的校准品比对，即可计算得到样本白蛋白浓度。

【主要组成成分】

试剂：琥珀酸钠 1.00 g/L、溴甲酚绿 0.300 g/L、表面活性剂、防腐剂；白蛋白校准品、质控品。

【储存条件及有效期】

试剂 2℃～8℃避光保存，有效期 12 个月。开瓶后试剂需避光保存，2℃～8℃条件下可稳定 30 天。生产日期、有效期见瓶身标签。

【样本要求】

采用新鲜血清样本，应避免溶血、脂血，避免样本反复冻融，污染样本不可使用。

【检验方法与操作步骤】

项目	参数
波长	630 nm
分析方法	终点法
试剂加入量	900 μl
空白 / 校准品 / 样本加入量	20 μl
混匀	充分混匀

校准法计算公式：
 $ALB = (\text{测定吸光度变化值} \Delta A_{\text{测定}} \div \text{校准品吸光度变化值} \Delta A_{\text{校准}}) \times C_s$ （校准品浓度）

【校准与质量控制】

请使用本试剂盒配套的校准品与质控品。

【参考区间】

35 g/L～55 g/L
（注：各实验室应建立本实验室的参考区间）

【检验结果解释】

若样本检测结果超出线性范围，需用生理盐水按比例稀释样本，检测后结果乘以稀释倍数。检验结果须由专业人员审核。
检测结果受受检者年龄、性别、体重等因素影响。通常结果在参考区间内判为正常；处于临界区间的样本应重新复测确认；检测结果明显超出参考区间，或复测后仍超出参考区间，判为异常。
当检测结果与临床情况不符甚至矛盾时，应分析查找原因。

【检验方法局限性】

下列浓度的干扰物质对检测结果无影响：胆红素≤100 μmol/L、维生素 C ≤0.5 g/L、肝素钠≤100 IU/mL。

【产品性能指标】

- 外观：**深绿色澄清液体。
- 试剂空白吸光度：**≤0.3。
- 分析灵敏度：**样本浓度 40 g/L 时，吸光度变化值≥0.15。
- 线性范围：**在 10.0 g/L～60 g/L 范围内呈线性，线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；
10.0～20 g/L 区间：线性绝对偏差在 ±4.0 g/L 以内；
20.1～60 g/L 区间：线性相对偏差不得超过 ±10%。
- 精密度**
重复性：浓度 (40±5) g/L 质控血清重复检测，变异系数 $CV \leq 2\%$ ；
批间差：浓度 (40±5) g/L 质控血清，批间相对极差≤5%。
- 准确度：**相对偏差≤6%。
- 装量：**不低于标示装量。

【注意事项】

- 本产品仅用于体外诊断。
- 使用前请仔细阅读说明书，严格按说明书操作。
- 使用试剂时做好防护，禁止吞服，避免接触皮肤及黏膜。
- 在产品有效期内使用；不同批号试剂禁止混用；每日使用完毕请及时盖紧瓶盖。
- 所有待测样本及废液应按照国家及地方相关法律法规进行处置。
- 请勿将试剂 1、试剂 2 混合为单一试剂使用。

【标识说明】

 含义：参阅使用说明；  含义：体外诊断医疗器械；

 含义：储运温度 2℃～8℃；  含义：生产批号；  失效日期。

【参考文献】

尚红，王毓三，申子瑜，等。全国临床检验操作规程（第 4 版）[M]．人民卫生出版社：426.

【基本信息】

企业名称：河北艾欧路生物科技有限责任公司

注册地址：中国石家庄市高新区湘江道 319 号 026- 401

生产地址：中国石家庄市高新区湘江道 319 号 026- 402

售后服务单位：河北艾欧路生物科技有限责任公司

售后服务联系电话：0311- 87319008

医疗器械生产许可证号：冀食药监械生产许 20130029 号