

【产品名称】尿微量白蛋白 / 肌酐检测试剂盒
(免疫比浊法和贝 - 本二氏试验法)
【产品编号】01443699(6011A)
【包装规格】10 个测试卡 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152403426
【注册人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
【生产地址】430 South Beiger Street, Mishawaka, Indiana

46544, USA
【联系方式】www.siemens.com/poc
【批次代码回、储存条件 / 见外包装上相应标注
【失效日期】产品在所示日期之后失效
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品 (上海)
有限公司
【住所】中国 (上海) 自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10311480_01443699(6011A)_SHD_20200514_CNA

SIEMENS
Healthineers

尿微量白蛋白 / 肌酐检测试剂盒 (免疫比浊法和贝 - 本二氏试验法) 说明书

【产品名称】

通用名称: 尿微量白蛋白 / 肌酐检测试剂盒 (免疫比浊法和贝 - 本二氏试验法)

英文名称: Microalbumin/Creatinine Reagent Kit

【包装规格】

10 个测试卡 / 盒

【预期用途】

该试剂盒用于定量检测尿液中的微量白蛋白、肌酐浓度和白蛋白 / 肌酐的比值。

【检验原理】

所有测定白蛋白和肌酐的试剂均包含在微量白蛋白 / 肌酐试剂盒包装内部 (图 1)。白蛋白和肌酐浓度在试剂盒内测定。白蛋白和肌酐浓度, 及其比值结果显示在 DCA 分析仪屏幕上。

微量白蛋白 / 肌酐试剂盒

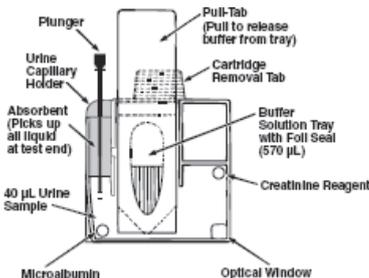


图1

白蛋白测定原理, 在聚乙二醇环境下, 特异性抗体与白蛋白结合, 形成白蛋白 - 抗体复合物可引起浊度增强, 在 531nm 处测得其吸光度。然后用白蛋白吸光度对应浓度的定标曲线, 计算白蛋白量。

肌酐检测原理是贝 - 本二氏化学反应¹², 该化学反应是在高 pH 的环境中, 肌酐与 3, 5- 二硝基苯酸结合形成 531nm 处可测得的有色复合物。然后用肌酐吸光度对应浓度的定标曲线, 计算肌酐量。

然后计算白蛋白 / 肌酐比值, A/C。

DCA 分析仪自动进行项目测定和计算。检测结束后, 仪器屏幕显示白蛋白浓度 (mg/L)、肌酐浓度 (mg/dL 或 mmol/L) 和白蛋白 / 肌酐比值 (不显示单位)。

注: 如果肌酐单位是 mg/dL, 那么白蛋白 / 肌酐比值的报告单位为 mg/g, 如果肌酐单位是 mmol/L, 那么白蛋白 / 肌酐比值的报告单位为 mg/mmol。

【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂盒由 10 份试剂盒、10 个尿液毛细收集管、1 个定标卡片组成。

试剂成分

白蛋白试剂: 50mmol/L 三羟甲基氨基甲烷缓冲液含 3.3-10% 纯化羊多克隆抗人白蛋白抗血清; 质量分数为 8.6% 的非反应成分 (每份试剂包含 15 µL 干燥成分)。

肌酐碱性试剂: 28% 氢氧化钾, 5% 非反应成分 (每份试剂包含 30 µL 干燥成分)。

缓冲溶液: 25mmol/L N-2- 羟乙基哌嗪 -N-2- 乙磺酸缓冲液含质量分数为 0.22% 的 3, 5- 二硝基苯酸、4% 聚乙烯乙二醇和 2% 非反应成分 (每份试剂包含 0.57mL)。

【储存条件及有效期】

在 2-8°C 条件下储存, 有效期为 24 个月。

尿液毛细收集管可冰箱冷藏或室温 15-30°C 保存。

使用期限: 在有效期内, 试剂盒可在室温下放置三个月。在试剂盒外包装纸盒上记录放置在室温下的日期。

温度显示标志: 收到试剂盒后, 检查试剂盒外包装的温度指示

标志，如果标志变成红色，则不能使用该试剂盒，注明接受日期和时间，参考包装上的指示，要求更换新的试剂盒。

生产日期：参见产品标签。

【适用仪器】

糖化血红蛋白 / 尿微量白蛋白分析仪：DCA2000+ 和 DCA Vantage。

【样本要求】

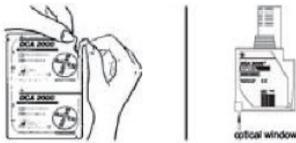
标本采集和准备

尿液标本可以是随机尿、过夜尿，或 24 小时尿。不使用防腐剂。尿液标本可在 2-8℃ 条件下保存两周。不要冷冻。使用前，尿液标本自然恢复到室温，充分混匀尿液标本。

【检验方法】

处理试剂盒的推荐步骤

打开锡箔袋，沿边角撕开（直到撕开整个锡箔袋的长边）。

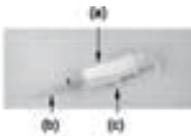


如果包装损坏，如拉片松了或丢失、干燥剂丢失或锡箔袋中发现散在干燥剂颗粒，请丢弃试剂盒。

冰箱中取出试剂盒，室温下预温 15 分钟（未打封锡箔袋）或 5 分钟（假如是从锡箔袋中取出的）。锡箔袋打开后，必须在 10 分钟内用完试剂盒。

处理尿液毛细收集管的推荐步骤

未用过的尿液毛细收集管和活塞可保存，也可用于任何批号的试剂盒。如果尿液毛细收集管中丢失以下任何一样物品：(a) 玻璃毛细血管；(b) 吸收剂衬垫；(c) 控机制；(d) 活塞。请丢弃尿液毛细收集管。淀粉活塞丢失或处于毛细血管底部，请同样丢弃。



检测步骤

参见《糖化血红蛋白 / 尿微量白蛋白分析仪操作手册》获得详细描述指南。

定标

仪器：DCA 分析仪由制造商定标。分析仪定标后，仪器首次开机和仪器检测时会自动进行调整。项目检测期间，系统如果不能做出适当的内部调整，那么仪器会显示出错误信息。

试剂：制造商发出试剂盒之前，每批试剂盒都要经过完整的检测和性能分析。定标参数值取决于所供试剂的最佳操作性能。

定标参数值编码在不同批号试剂盒所提供的定标卡片上。使用每种新批号试剂盒之前，仪器读取定标液条形码。

样本分析前，扫描试剂盒条形码（包含批号数量和检测名称）。由此仪器获得了相应定标值（定标曲线）。如果没有为仪器提供所用试剂盒的标准曲线，仪器就会即刻扫描定标卡。

仪器可以保存两批 DCA 微量白蛋白 / 肌酐定标值。它们具有不同的批号。

使用正确的保存和使用试剂方法，保证试剂在有效期内的操作状况是可接受的。为了确保 DCA 系统的正常功能，请进行 DCA 微量白蛋白 / 肌酐试剂的质控分析。（参考质量控制部分）。

用于决定定标参数值的定标液是采用制备好的已知白蛋白单体浓度 ≥ 99% 的液体制成。白蛋白单体在尿液中的存在形式是白蛋白。检测定标液与人血清中蛋白质参考品（RPPHS™）和美国标准技术局（NIST）肌酐作比对。结果显示它们的结果一致。™RPPHS 是美国病理学会（CAP）、BCR 和国际临床化学联盟（IFCC）认可的参考品。

质量控制

为了同时确保微量白蛋白 / 肌酐试剂检测过程和患者结果的质量可靠性，样本检测期间，DCA 系统执行包括 48 种光学、电子、机械和试剂系统的逐项检查。这些检查含每次检测时的定标液确认。任何个体检测期间，会发生检测误差或系统误差，系统会自动报告出错信息，从而防止发出出错的患者报告。每个检测室人员受益于质量保证计划。此计划是基于实验室人员所制定的政策。出现以下情况，进行样本的质控检测：

- 日常室内质控操作频率取决于各个试验室的操作程序
- 用新装载的试剂
- 用新批号的试剂
- 对新来的检测人员进行培训和强化认可的操作技能
- 结果不能与患者的临床情况或症状相匹配

良好的实验室实践包括良好的实验设计和实现质量控制过程。

- 这些实践可能包括，例如：
- 试剂盒的适当保存和处理
 - 样本的仔细采集和处理过程
 - 检测人员培训
 - 样本和控制品结果的定期回顾
 - 质量系统的周期性回顾
 - 质控检测的记录保留

如果问题不能修正，或者不能对超出范围结果的原因进行确认，那么联系当地代表。

【参考区间】

下列研究所推荐的参考范围仅供参考。实验室之间存在差异的原因是由于所在地的人口、饮食，以及实验室技术和参考人群的选择。采纳本研究推荐的参考范围的实验室应通过类似的研究方法验证其适用性，，这一点很重要。

定时尿液标本白蛋白：实验室收集正常志愿者 95 份定时尿、24 小时尿和过夜尿样本，在两家独立实验室中，用 DCA 微量白蛋白 / 肌酐试剂盒进行检测。白蛋白结果范围从 < 5 到 45.6mg/L。第 90 和 91 (95th 百分位) 样本结果的均值为 16 mg/L 白蛋白，作为正常范围上限。

随机尿液标本白蛋白：实验室收集正常志愿者 95 份随机尿样，

在两家独立实验室中，用 DCA 微量白蛋白 / 肌酐试剂盒进行检测。白蛋白结果范围从 < 5 到 92.1mg/L。第 90 和 91 (95th 百分位) 样本结果的平均值为 37 mg/L 白蛋白，作为正常范围上限。肌酐标本：每天肌酐正常排泄量基于肌肉质量、液体摄入量 and 生理活动的变化而大幅变化。109 位正常个体肌酐浓度范围：随机尿 < 15 mg/dL 到 500mg/dL (< 1.3mmol/L 到 44.2mmol/L) ; 定时尿 36 mg/dL 到 > 500mg/dL (3.2mmol/L 到 > 44.2mmol/L)。白蛋白 / 肌酐比值：正常志愿者 95 份过夜定时尿和 95 份随机尿，在两家独立实验室中，用 DCA 微量白蛋白 / 肌酐试剂进行检测。对于过夜定时尿，白蛋白 / 肌酐比值结果范围从 < 1 到 13mg/g (< 0.1 到 1.5 mg/mmol))。第 90 和 91 (95th 百分位) 样本结果的平均值为 12 mg/g (1.4 mg/mmol)，作为正常范围上限。对于随机尿液标本，白蛋白 / 肌酐比值结果范围从 < 1 到 55mg/g (< 0.1 到 6.2 mg/mmol))。第 90 和 91 (95th 百分位) 样本结果的平均值为 16 mg/g (1.8 mg/mmol)，作为正常范围上限。

【检验结果的解释】

白蛋白：屏幕显示的检测结果不需要进行计算。白蛋白浓度报告范围：5 到 300mg/L。在这个范围内的检测成线性关系。

肌酐：屏幕显示的检测结果不需要进行计算。肌酐浓度报告范围：15 到 500mg/dL (1.3 到 44.2mmol/L)。在这个范围内的检测成线性关系。

白蛋白 / 肌酐比值：屏幕显示的检测结果不需要进行计算。白蛋白 / 肌酐比值报告范围：1 到 2000mg/g (0.11 到 226 mg / mmol) 。

白蛋白或肌酐结果前出现小于号 (<) :

显示小于符号表示浓度低于检测下限 (低于正常值范围)。该方法未规定需要提供浓度较高的样本重新化验。

白蛋白或肌酐结果前出现大于号 (>) :

显示大于符号表示浓度高于检测上限 (高于正常值范围)。该方法未规定需要采用稀释样本重新化验。采用其他方法获得定量检测值。

比值结果前出现小于号 (<) 或大于号 (>) 或 (……) : 如白蛋白和 / 或肌酐结果小于或大于正常值范围，它们两者的比值同样报告为小于或大于的比值。某些特殊例子中，没有比值则报告为 (……) 。

例 1：如白蛋白结果为 > 300mg/L，肌酐结果为 100mg/dL (8.84mmol/L)，那么它们的比值报告为 > 33.9 mg/mmol (> 300 mg/g) 。

例 2：如白蛋白结果为 75mg/L，肌酐结果为 < 15mg/dL (< 1.33mmol/L)，那么它们的比值报告为 > 500 mg/g (> 56.4 mg/mmol) 。

例 3：如白蛋白结果为 300mg/L，肌酐结果为 > 500mg/dL (> 44.2mmol/L)，那么它们的比值报告为 (…) 。

例 4：如白蛋白结果为 < 5mg/L，肌酐结果为 < 15mg/dL (< 1.33mmol/L)，那么它们的比值报告为 (……) 。

所有的实验室检测均存在随机误差。如对检测结果有疑问，或者，临床情况和症状与检测结果不匹配，请重新测定样本或使用其它方法确认结果。

【检验方法的局限性】

避免使用肉眼血尿标本或肉眼可见的高浓度色素的尿液标本。

含有超过 2000mg/L 的白蛋白尿液标本可能在 DCA 系统的范围内，原因是直接凝集检测有抗原过刺激效应。如怀疑样本属于此种蛋白尿，请用 Multistix 10 SG 的试剂条或 Albustix 试剂条化验。

尿液中排泄的白蛋白量随着体位、水合作用量、生理活动、个体血压和怀孕情况的改变而变化。不应使用高强度运动后获得的尿液标本。如样本出现细菌的大量繁殖或患者有尿路感染，则不应该执行此检测。

干扰物

白蛋白检测：发现与 IgG、血红蛋白，或微量球蛋白，存在不超过 5% 的交叉反应。血糖升高 (2500mg/dL 或 138.8mmol/L) 和尿素增加 (2400 mg/dL 或 400mmol/L) 显示不会影响白蛋白的检测结果。通常情况下，尿液中的药物或糖尿病患者治疗药物不会对白蛋白测定产生干扰作用。

肌酐检测：血糖升高 (2500mg/dL 或 138.8mmol/L)、尿素增加 (2400 mg/dL 或 400mmol/L)、抗坏血酸 (80mg/dL 或 4.5mmol/L)、胆红素 (3.6mg/dL 或 0.06mmol/L)、乙酰乙酸盐 (80mg/dL 或 7.8mmol/L) 和血红蛋白 (30mg/dL 或 4.7mmol/L) 显示不会影响肌酐的检测结果。通常情况下，尿液中的药物或糖尿病患者治疗药物不会对肌酐测定产生干扰作用。

【产品性能指标】

1. 准确性

使用微量白蛋白 / 肌酐质控品测定试剂盒，结果的均值应在质控品的靶值范围内。

2. 精密度

使用微量白蛋白 / 肌酐质控品测试试剂盒，其测定值的变异系数 (CV%) 应不大于 8% (n = 10)。

3. 批内测量误差

使用同一批号的 2 个包装的试剂盒测试同一份质控品，其批内测量误差微量白蛋白应不大于 7%，肌酐应不大于 9%。

4. 批间测量误差

使用不同批号的试剂盒测试同一份质控品，其批间测量误差微量白蛋白应不大于 10%，肌酐应不大于 11%。

5. 线性

微量白蛋白在 (5-300mg/L) 范围内，肌酐在 (15mg/dL-500mg/dL) 范围内测定试剂盒的线性，应符合线性误差在 ± 15% 范围内。

6. 灵敏度

微量白蛋白的检测下限为 <5 mg/L，肌酐的检测下限为 <15 mg/dL。

【注意事项】

微量白蛋白 / 肌酐试剂盒 (免疫比浊法和贝 - 本二氏试验法) 用于体外诊断。请不要使用过期的试剂盒。

使用微量白蛋白 / 肌酐试剂盒 (免疫比浊法和贝 - 本二氏试验法) 时，建议操作者穿实验室外套，戴手套和佩戴安全眼镜。

【参考文献】

1. American Diabetes Association: Clinical Practices Recommendations 1995, ADA, January, 1995
2. Feldt-Rasmussen, B, et al. Microalbuminuria: An Important Dia-

gnostic Yool.J.Diabet.Complications.8:137-145;1994.

3. Mogensen,C.E.,et al.:Microalbuminuria:AnEarly Marker of Renal Involvement in Diabetes.Uremie Investigation.9:85-95;1986.
4. Ellis,D.,et al:Choice of Urine Sample Predictive of Microalbuminuria in Patients with insulin-Dependent Diabetes Mellitus. Am.J.Kidney Disesses.13:321-328;1989.
5. Ginsberg,J.M.,et al.:Use of Single Volded Urine Samples to Estimate Quantitative Proteinuria.N.Eng.J.Med.309:1543-1546;1983.
6. Watts,G.F.,et al.:The use of Random Urine Samples to Screen for Microalbuminuria in the Diabetic Clinic.Practical Diabetes.3:86-88;1986
7. Nathan,D.M.,et al.:Single-Void Urine Samples Can Be Used to Estimate Quantitative Microalbuminuria.Diabetes Care.10:414-418;1987.
8. Mogensen,C.E.,et al.:Prevention fo Diabetic Renal Disease With Special Reference to Microalbuminuria.The Lancet.346:1080-1084;1995.
9. Bames,D.L,and Viberti,G.C.;Strategies for the Prevention for Diabetic Kidney Disease:Early Antihypertensive Treatment or Improved Glycemic Control? J.Diabet.Complications.8:189-192;1994.
10. Watts,G.F.,et al.;Setting the Standards for Diabetes Care:Microalbuminuris.Practical Diabetes.9:84-88;1992.
11. Christensen,C.K.,and Mogensen,C.E.;Antihypertensive Treatment:Long Term Reversal of Progression of Albuminuria in Incipient Diabetic Nephropathy.A Longitudinal Study of Renal Function.J.Diabet.Complications.1:45-52;1987.
12. Benedict,S.R.,and Behre,J,A:Some Application of a New Color Reaction for Creatinine.J.Biol.Chem.114:515-532;19363.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
生产地址：430 South Beiger Street, Mishawaka, Indiana 46544, USA

联系方式：电话：001-914-631-8000
传真号码：001-914-631-8000

网址：www.siemens.com/poc

代理人 / 售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：客户服务热线：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20152403426

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 05 月 14 日