

【产品名称】白蛋白测定试剂盒（散射比浊法）
【产品编号】OSAL11
【包装规格】1 × 2 mL
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152400127
【注册人名称】德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
【注册人住所】Emil-von-Behring-Str. 76,35041 Marburg ,
Germany
【生产地址】Emil-von-Behring-Str. 76,35041 Marburg , Germany

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码回、储存条件】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【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

10446282_OSAL11_SHDP_20190909_CNA



白蛋白测定试剂盒（散射比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：白蛋白测定试剂盒（散射比浊法）
英文名称：N Antiserum to Human Albumin

【包装规格】

1 × 2 mL 或 1 × 5 mL

【预期用途】

用于体外定量检测人血清以及人尿和脑脊液中的白蛋白。

【检验原理】

在免疫化学反应中，人的体液中的蛋白会与特异抗体形成免疫复合物。这些复合物会使穿过标本的光束发生散射。散射光的强度与标本中相关蛋白的浓度成正比。与已知的标准浓度对比就可得出结果。

【主要组成成分】

抗血清为液体动物血清，用高纯度人白蛋白免疫兔子而制成的。
活性抗体浓度 <3.6g/L，防腐剂：叠氮化钠 <1g/L。

需要使用但不提供的材料

Atellica NEPH 630 系统，BN II 或 BN ProSpec 系统
多项蛋白定标品（人用），货号 OQIM,
多项蛋白质控品，低、中和高（人用），货号 OQIN、OQIO 和 OQIP,
多项蛋白质控品（人用），货号 OQLW,
反应缓冲液，货号 OUMS,
稀释剂，货号 OUMT,
BN II 防蒸发器（选购品），货号 OVLE,
其他材料和用品详见相应的系统操作手册的说明。

【储存条件及有效期】

在 +2 ~ +8 °C 条件下储存，有效期 24 个月。

开封后的稳定性：

每次使用后立即盖紧盖子，并且排除污染（例如，微生物污染），储存温度保持在 +2 到 +8 °C，可以储存 4 周；
在储存期间，抗血清可能会出现沉淀或浑浊，这不是由微生物污染引起的，也不影响其活性。在这种情况下，抗血清应经过过滤后再使用。建议使用孔径为 0.45 μm 的滤器。
不得冷冻。

上机稳定性：

对于 5 mL 瓶，至少 5 天（按每天 8 小时计），对于 2 mL 瓶，则为 3 天（按每天 8 小时计）或长度相当的时间。
注意事项：上机稳定性可能随所用的系统和实验室的条件而有所不同。有关详细信息，请参见相应系统操作手册。
生产日期和失效日期：见外包装或标签。

【适用仪器】

全自动蛋白分析仪：Atellica NEPH 630 系统，BNII 系统，BN ProSpec 系统。

【样本要求】

适用的标本为人血清，要尽可能新鲜（在 +2 到 +8 °C 温度下储存时间不超过 7 天），或者用深度冷冻储存的或新鲜的人尿或脑脊液。血清标本如果是在采集后 24 小时内冷冻，并避免反复冷冻-解冻，可以在低于 -20 °C 温度下储存三个月。血清标本必须完全凝固，并在离心沉淀后绝不能含有任何颗粒或残存的纤维蛋白。解冻后变得混浊的脂血标本或冷冻标本在测试前必须通过离心沉淀加以澄清（在大约 15,000 × g 下 10 分钟）。随机和定时采集的尿液是测试尿中白蛋白的合适标本。但尿标本和脑脊液不得冷冻。每份尿液和脑脊液标本在检测前都必须经过离心沉淀。

【检验方法】

注意事项

1. 有关仪器的操作方法的详细说明，请参见相应系统的操作

手册。

2. 在 +2 至 +8 °C 下储存的试剂和样本可以立即使用。

试剂的制备

抗血清开封后即可使用，不需要做其他制备工作。

Atellica NEPH 630 系统和 BN 系统的检测方案

在仪器的使用手册和软件中已给出了样本的检测方案。所有的步骤都由系统自动完成。

建立参考曲线

参考曲线是通过多点定标来建立的。仪器能使用稀释剂自动制备蛋白标准品的系列稀释液。标准稀释液使用时间不可超过四小时。

只要有相应的依赖于方法的靶值的质控品，即蛋白质控品低，中，高水平在它们各自的可信区间内能够再现的话，就一直可以使用此参考曲线。如果使用另一个批号的抗血清，则必须建立新的参考曲线。

样本的检测

血清标本能自动使用稀释剂稀释成 1:400 并进行测量。尿或脑脊液中的白蛋白需用 1:5 的稀释液按单独的检测方案进行测量。血清及脑脊液中的白蛋白也可以用同一曲线进行测定，前提是选择了对样本适当的手工稀释。稀释液样本必须在四小时内测量。如果测得的读数超出了测量范围，可以使用标本的浓度更高的或浓度更低的稀释液重复检测。有关使用其他稀释剂进行重复检测的信息，请查看相应系统的操作手册。

内部质量控制

请在每次建立参考曲线后、第一次打开抗血清瓶使用后以及每运行一轮标本后，都检测蛋白质控品低，中，高水平。测定尿或脑脊液标本中的白蛋白，应该使用蛋白质控品。这些质控项目将与病人的标本一样来检测和评估。定值和可信区间列于相应质控项目的定值表中。

可以通过数据存储装置将相应值读入 Atellica NEPH 630 系统和 BN ProSpec 系统。

遵守对于质控频率的政府法规或认证需要。

如果质控结果超出可信范围，必须作重复测定。如果重复测定证实了偏差，则必须建立新的参考曲线。在确定并校正偏差原因前不要发布患者的检测结果。

结果

系统可自动计算并打印出血清、尿或脑脊液中白蛋白含量的检测结果，以 g/L 为单位或以用户选择的导出单位执行评估。

【参考区间】

以下参考区间适用于健康成年人的血清标本：

白蛋白 35.0 - 52.0 g/L

尿和脑脊液中的白蛋白的参考区间：

尿中的白蛋白^o浓度不超过 30 mg/L；具体取决于尿标本的类型。

脑脊液中的白蛋白^r浓度不超过 350 mg/L。

然而，每个实验室应该确定它自己的参考区间，因为数值可能随所研究的人群而不同。

【检验方法的局限性】

血清样本中甘油三酯浓度高达 20g/L，胆红素浓度高达 0.6g/L，游离血色素高达 10g/L 时均未检测到干扰，已知的常规药物未检测到干扰。

标本中的浑浊和颗粒可能干扰测量结果。因此，含有颗粒的标本必须在检测前进行离心沉淀。脂血和脂浊标本检测前必须经过离心（在大约 15,000 × g 下 10 分钟）。标本中牛血清白蛋白（即质控标本）可能干扰测量结果。

Siemens Healthcare Diagnostics 已经证实，这些试剂可在不同的分析仪中优化产品性能并确保达到产品规格。Siemens Healthcare Diagnostics 并不赞成用户自定义的修改，因为这些修改可能会影响系统性能和检测结果。用户自己负责验证是否可以对这些说明进行修改，以及是否能在不属于 Siemens Healthcare Diagnostics 应用表或这些使用说明规定之列的分析仪上使用试剂。这些测试的结果应当始终结合患者的病史、临床症状和其他结果进行解释。

由于存在基质效应，实验室间质评标本和质控标本得出的结果可能与通过其他方法获得的结果不同。因此，可能有必要结合具体方法的靶值来对这些结果进行评估。

【产品性能指标】

灵敏度 and 测量范围

检测的分析灵敏度是由参考曲线的下限确定的，因此取决于蛋白标准品中蛋白的浓度。典型的测量范围已在相应系统的操作手册中给出。

特异性

未发现所用抗血清有交叉反应。

精确度

以下的变异系数 (CV) 是在系统上用白蛋白测定试剂盒获得的：

精密密度 (n=40)

样本	平均值 (g/L)	试验间 CV (%)	试验内 CV (%)	总计 CV (%)
蛋白质控品低水平	27	3.5	2.7	4.3
蛋白质控品中水平	50	2.4	3.0	3.6
血清样本 1	42	1.8	3.5	3.5
血清样本 2	52	1.7	3.1	3.2

在 BN 系统上用白蛋白测定试剂盒对尿液进行了检测，检测内的变化系数是 2.2%，总变化系数是 2.6%，平均浓度是 79 mg/L。这些读数（共 10 轮，每轮得到 4 个测定结果）是通过对比变化进行分析来评估的。

Atellica NEPH 630 系统的等效性已经得到证实。

方法比较

已用白蛋白测定试剂盒在 BN 系统 (y) 上用放射免疫扩散 (x) (RID) 方法做了 50 例血清标本的检测。检测结果的相关性产

生下列数据：

$y \text{ (BN)} = 0.94 \times \text{RID} + 2.62 \text{ g/L}$ ，相关系数 $r = 0.94$ 。

在 BN 系统 (y) 上用白蛋白测定试剂盒对尿标本 (79 个) 进行检测，并与另一种商用方法作比较，产生以下相关结果： $y \text{ (BN)} = 1.12 \times - 0.73 \text{ mg/L}$ ；相关系数 $r = 0.99$ 。

注意事项：

检测引用的特异的性能特征值只是典型的值，不能视为白蛋白测定试剂盒检测的标准值。

【注意事项】

1. 供体外诊断用。
2. 含有作为防腐剂的叠氮化钠 (<1g/L)，叠氮化钠可与排水管的铜管或铝管发生反应，生成爆炸化合物。按照当地的规定妥善处理。

【标识的解释】

符号	定义
	不得二次使用
	批次代码
	警告
	欧盟授权代表
	生物风险
	温度极限
	未灭菌
	内容物
	水平
	有效期
	产品编号
	制造商
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	查阅使用说明
	CE 标志
	复溶体积
	怕晒

【参考文献】

1. Whicher J, Spence C. When is serum albumin worth measuring?

Ann Clin Biochem 1987; 24: 572-80.

2. Herrmann FR, Safran C, Levkoff SE, et al. Serum albumin level on admission as a predictor of death, length of stay, and readmission. Arch Intern Med 1992; 152: 125-30.

3. Rowe DJ, Dawnay A, Watts GF. Microalbuminuria in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine. Ann Clin Biochem 1990; 27: 297-312.

4. Reiber H, Felgenhauer K. Protein transfer at the blood cerebrospinal fluid barrier and the quantitation of the humoral immune response within the central nervous system. Clin Chim Acta 1987; 163: 319-28.

5. Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). International Federation of Clinical Chemistry. Community Bureau of Reference of the Commission of the European Communities. College of American Pathologists. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.

6. Boege F, ed. Urinary Protein Diagnostics. Behringwerke AG Marburg, 1992.

7. Reiber, H. Aktuelle Methoden der Liquoranalytik. Lab med 1988; 12: 101-109.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

住所：Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany
生产地址：Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany
联系方式：电话：0049-6421-39-0

传真：0049-6421-39-4977

网址：www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
联系方式：客户服务热线：400-810-5888

代理人名称：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 20152400127

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 5 月 9 日

修改日期：2019 年 9 月 9 日