

【产品名称】微量白蛋白试纸条（干化学法）  
【产品编号】2083(02924704)  
【包装规格】25 条 / 筒  
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】  
国械注进 20152401388  
【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, NY 10591, USA  
【生产地址】ul. Poznańska 1/C, 62-080 Tarnowo Podgórne,  
Poland

【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

10317957\_2083(02924704)\_SHD\_20191223\_CNA



## 微量白蛋白试纸条（干化学法）说明书

【产品名称】  
通用名称：微量白蛋白试纸条（干化学法）  
英文名称：CLINITEK Microalbumin 2 Reagent Strips

【包装规格】  
25 条 / 筒

【预期用途】  
本产品用于半定量检测尿液中的白蛋白、肌酐和白蛋白 / 肌酐比率。  
CLINITEK® 微量白蛋白试纸条的塑料垫上包含两个试剂块，此试剂块用于检测尿液中的白蛋白和肌酐。此比率的单位为白蛋白毫克 / 克或肌酐毫克 / 毫摩尔（mg/g 或 mg/mmol）。此产品提供半定量结果，并且可用于微量白蛋白的样本筛选；阳性结果应经白蛋白定量测定法证实。测试结果可帮助临床医生发现患者是否存在进展性肾功能损害的危险因素。  
在临床上尚未发现患者存在明显的肾脏疾病时，微量白蛋白据报道是肾小球受损的早期预警指标。<sup>1-3</sup> 糖尿病和高血压患者是最主要的高危人群。患者表现为肾损害或免疫紊乱则为中度危险人群；在妊娠期间，微量白蛋白也可作为先兆子痫的早期预警指标。  
微量白蛋白试纸条是从瓶中取出即可使用的一次性产品。采用 CLINITEK STATUS 系列分析仪，CLINITEK 50 尿液化学分析仪并配合适当的软件。联系 Siemens 代表处以获得更为详细的信息。靠近试纸条手柄的彩色 ID 标识能被西门子 Clinitek 仪器自动识别。自动识别包含自动识别试纸条。试纸应保存在有盖的试纸筒中，且必须盖紧盖子，以维持试纸的反应性。为了获得最佳的实验结果，应采用新鲜采集的尿液进行检测。

【检验原理】  
白蛋白：此项试验基于亲合染色法，采用一种具有高度亲合力的磺酞类染料。在 pH 恒定时，由于白蛋白的存在使其形成蓝色。结果颜色分布在浅绿色至淡蓝色之间。

肌酐：此项试验基于铜肌酐复合物的类过氧化物酶，活性催化二异丙基苯过氧化氢与 3,3',5,5'-四甲基联苯胺反应。结果颜色分布从橙色经绿色变蓝色。

【主要组成成分】  
（基于浸渗时的干重）  
白蛋白：质量分数为 1.9% 的二（3',3"-二碘 -4',4"-二羟基 -5',5"-二硝基苯基）-3,4,5,6-酚四溴酞磺酸钠；质量分数为 94.2% 的缓冲液；质量分数为 3.9% 的非反应成分。  
肌酐：质量分数为 2.5% 的硫酸铜；质量分数为 4.5% 的二异丙基苯过氧化氢；质量分数为 2.0% 的 3,3',5,5'-四甲基联苯胺；质量分数为 56.4% 的缓冲液；质量分数为 34.6% 的非反应成分。

【储存条件及有效期】  
在 15-30℃ 条件下避光保存，有效期 18 个月。  
生产日期和失效日期见外包装标签。

【适用仪器】  
尿液分析仪：CLINITEK 50、CLINITEK STATUS 和 CLINITEK STATUS+。

【样本要求】  
尽可能快地检测尿液样本。浓度为 1.0g/L 的磷酸，是唯一推荐的尿液防腐剂。如果检测不能在尿液排泄后的 2 小时内完成，则应立即将样本放入冰箱冷藏，并在检测前将其平衡至室温。未经防腐的尿液长时间暴露在室温中，则可能导致微生物繁殖导致白蛋白降低。样本可在 0℃ 至 8℃ 储存一周或在 -20℃ 储存一个月而对此项试验的检测结果无显著影响。  
任何单个空尿液样本，在结合白蛋白与肌酐比率进行评估时，可用于识别正常和异常的微量白蛋白水平。<sup>5-7</sup> 推荐采用晨尿样本。<sup>8</sup> 每日的尿液白蛋白水平呈上下波动；因此，检测三个尿液样本，连续三至六个月可增加预期值的可信度，如果两个样本为阳性则预示肾病初发。<sup>2,7</sup> 也可采用 24 小时或定时收集的尿液样本进行此项试验，确定白蛋白滤过率（AER）。屏幕上

显示额外信息指导可用于美国糖尿病研究协作组。<sup>7</sup>  
建议您采用 Siemens Healthcare Diagnostics 公司的试纸例如 MULTISTIX<sup>®</sup> 10 SG 筛选尿液中的蛋白质。当白蛋白值显示结果为 30mg/dL (0.3 g/L) 或更高, 或者明显带有血丝时, 尿液将不能使用微量白蛋白试纸条进行检测。

尿液样本如如果受到肥皂, 去垢剂, 消毒剂或皮肤清洁剂的污染则可能影响检测结果。使用者应确定此产品的使用是否受到保证。

【检验方法】

为了保持试纸的有效性, 试纸必须严格保存在带盖的试纸筒中。为了获得最理想的检测数值, 应该检测新鲜的尿液标本。  
操作步骤: 严格按照程序操作, 以获得可靠的试验结果。

- 1. 标本采集: 新鲜的尿液样本应采集至清洁, 干燥的容器中。
  - 2. 取出试纸: 从试纸筒中取出一根试纸, 并重新将盖子盖紧。
  - 3. Clinitek 设备状态: 触摸“START”按钮。
  - 4. 浸入试纸: 将检测块浸入尿液中, 确保两个检测块均沾湿。
  - 5. 立即取出试纸, 手持试纸, 拖动试纸一侧沿尿液容器的边缘, 以去除多余的尿液。
  - 6. CLINITEK 50 分析仪: 按下绿色的 <I> 键 (启动) 与此同时将试纸从尿液中取出。
  - 7. 仅接触试纸的边缘, 用卷筒纸吸掉多余的尿液。
  - 8. 放置试纸, 试纸条面朝上, 放置在仪器的检测 / 进样台上。沿着检测台的进样槽滑动试纸, 直至接触检测台的末端。
  - 9. 检测台自动拖入仪器中, 在此试条被识别并读取。当试纸检测有效时显示或打印检测结果。
  - 10. 记录所获得的结果, 然后将试纸弃去在适当的废物桶中。
- 注意: 使用潮湿纱布擦拭测试台以防止尿液积聚。

微量白蛋白试纸条处理程序:

所有产品必须保存在原始包装中, 转移到其他容器会导致试剂被破坏或者失效。不要移除瓶中的干燥剂。当需要使用试纸时请快速从容器中取出, 然后立即盖上瓶盖。不要用手触摸测试区。试纸条需要完全并快速的浸入尿液中, 避免破坏化学反应。

质量控制:

为了获得较好的结果, 在每天检测开始时, 应确认试纸的性能, 并且利用商品化的阴性和阳性质控品检测首次开瓶试纸条的性能, 检测值包括微量白蛋白和肌酐。这些质控品样本应随机包含在每批检测的样本中。每个实验室应建立其自身检测目标, 以达到适当的性能标准, 如果与此标准不符, 则应处理问题并检测程序。有关质控厂家的相关信息, 请联系你们当地的技术支持或分销商。

【参考区间】

白蛋白: 在尿液中存在的白蛋白正常浓度应小于 20 mg/L。微量白蛋白指示为白蛋白滤过率预期值分别为 30-299 mg/24 小时。<sup>10, 12</sup> 尿液白蛋白滤过可在锻炼, 尿路感染和急性发热时暂时提高。

肌酐: 尿液中存在的肌酐正常浓度为 10 至 300 mg/dL (0.9 至 26.5 mmol/L)。

白蛋白与肌酐的比率: 尿液中存在的白蛋白正常浓度小于 30

mg 白蛋白 /g 肌酐 (3.4 mg 白蛋白 /mmol 肌酐)。微量白蛋白指示此比率为 30-300 mg/g (3.4-33.9 mg/mmol) (异常) 并且临床蛋白尿比率为 >300 mg/g (>33.9 mg/mmol) (高度异常)。<sup>7</sup>

【检测结果的解释】

在下列表中显示结果, 常规单位和 SI 单位, 这两个单位在 CLINITEK 分析仪上均可得出:

| 检测项      | 缩写    | 打印 / 显示结果       |           |                      |             |
|----------|-------|-----------------|-----------|----------------------|-------------|
|          |       | 常规单位            |           | SI 单位                |             |
| 白蛋白      | ALB   | 10mg/L          | 80mg/L    | 10 mg/L              | 80 mg/L     |
|          |       | 30mg/L          | 150 mg/L  | 30 mg/L              | 150 mg/L    |
|          |       | 10 mg/dL        | 200 mg/dL | 0.9mmol/L            | 17.7 mmol/L |
| 肌酐       | CRE   | 50 mg/dL        | 300 mg/dL | 4.4 mmol/L           | 26.5 mmol/L |
|          |       | 100 mg/dL       |           | 8.8 mmol/L           |             |
|          |       |                 |           |                      |             |
| 白蛋白与肌酐比率 | A : C | <30mg/g (正常)    |           | <3.4mg/mmol (正常)     |             |
|          |       | 30-300mg/g (异常) |           | 3.4-33.9mg/mmol (异常) |             |
|          |       | >300mg/g (高度异常) |           | >33.9mg/mmol (高度异常)  |             |

阴影区域 = 异常结果

【检验方法的局限性】

正如所有实验室检测, 不能仅基于任何单次试验结果或方法, 来作出诊断或治疗决议。

血红蛋白或肌红蛋白的存在 (>5 mg/dL 或肉眼可见血尿) 可能导致白蛋白和肌酐结果假性增高。尿液样本如果受到肥皂, 去垢剂, 消毒剂或皮肤清洁剂的污染, 或使用除硼酸 (1.0 g/L) 以外的防腐剂, 也可能影响检测结果。服用西米替丁 (Tagamet<sup>®</sup>) 可能导致肌酐测试结果的假性增高。

某些物质可能导致尿液颜色异常, 例如药物含有偶氮染料 (例如: Pyridium, Azo Gantranol, Azo Gantranol), 咪喃妥因 (Macrodantin, Furadantin) 和核黄素, 可能影响尿液分析试纸条上试剂区域的清晰度。试纸条上显色发展可能被遮盖, 或者试纸条上的显色反应可能被干扰, 呈假阳性。

【产品性能指标】

特殊性能特征是基于临床和分析研究得出的。在临床样本中, 试剂测试的灵敏度, 以及其各自的参考检验是基于尿液中是否存在具有代表性的抑制因子。(参见操作局限性这一节)。每个仪器结果所代表的检测值的范围。由于样本差异, 落在正常水平之间样本的分析物浓度, 得到结果可能落在其它浓度水平。

在 CLINITEK STATUS 系列和 CLINITEK 50 分析仪上, 微量白蛋白试纸条检测性能特征由多个医学临床实验室依据患者常规尿液分析获得的尿液样本确定。CLINITEK 仪器的白蛋白结果与利用商品化的免疫测定实验所获得的结果相比较; 肌酐结果则与动力 Jaffe 肌酐检测相比较。

检测结果在下表中显示。精确度定义为 CLINITEK 仪器 / 试剂系统, 以及相当的检测方法之间的一致性。阳性百分比一致性定义为由仪器 / 试剂系统所获得的阳性结果的百分比, 相对于相当的检测方法所获得的结果, 所占阴性百分比一致性则参照阴

性结果的百分比。

| 白蛋白检测块          | 百分比一致性         |             |             |
|-----------------|----------------|-------------|-------------|
|                 | 精确度            | 阳性          | 阴性          |
| CLINITEK STATUS | 85% (n=1633)   | 86%(n=1195) | 84% (n=438) |
| CLINITEK 50     | 87% n=(n=1544) | 90% (n=779) | 84% (n=765) |
| 白蛋白与肌酐比率        | 百分比一致性         |             |             |
|                 | 精确度            | 阳性          | 阴性          |
| CLINITEK STATUS | 86% (n=1541)   | 81% (n=741) | 90%(n=800)  |
| CLINITEK 50     | 86% (n=1544)   | 86%(n=721)  | 87%(n=823)  |

白蛋白：在人造尿液中，白蛋白检验通常所检测到的白蛋白浓度为 20-40 mg/L；由于临床尿液样本的固有差异，在某种条件下可检测到较低的白蛋白浓度。白蛋白检测具有特异性。即使尿液中所列蛋白质浓度大于异常滤过量，白蛋白的检测也不会受到影响：

|       |                   |            |
|-------|-------------------|------------|
| 溶菌酶   | 本周氏蛋白             | α 1- 酸性糖蛋白 |
| 前白蛋白  | Tamm Horsfall 糖蛋白 | α 1- 微球蛋白  |
| 免疫球蛋白 | β 2- 微球蛋白         | α 1- 抗胰蛋白酶 |
| 触珠蛋白  | β 2- 糖蛋白          | 视黄醇结合蛋白    |
| 转铁蛋白  |                   |            |

肌酐：能检测到最低 10 mg/dL（0.9 mmol/L）的肌酐浓度。  
白蛋白与肌酐比率：在人造尿液中，比率白蛋白与肌酐通常检测值为 30-300 mg/g（3.4-33.9mg/gmmol）。

【注意事项】

保护试纸使其免受周围环境潮湿，光和热等物质的影响；时常观察试纸，检查试纸是否存在试剂变质。试剂区域存在变色点或暗点可能提示试纸变质。如果明显存在此现象，或者检测结果可疑或者与预期结果相矛盾，建议采用下列步骤：（1）检查此产品是否在标签所示的有效期之内；（2）检查已知阳性和阴性质控品的性能表现；（3）用新的产品重新检测。如果仍然没有获得正确的结果，请与您当地的 Siemens 代表或技术支持中心联络获得检测技术和结果方面的意见。

注意和警告：微量白蛋白试纸条仅供体外诊断。依照 OSHA 发布的 29CFR 1910.1200（d）中的指南，试纸条被认为是安全的。

【参考文献】

1. Mogensen, C.E：Microalbuminuria Predicts Clinical Proteinuria and Early Mortality inMaturity-Onset Diabetes. N. Eng. J. Med. 310: 356-360; 1984.  
2. Mogensen, C.E. et al.: Prevention of Diabetic Renal Disease with Special Reference to Microalbuminuria. Lancet 346: 1080-1085; 1995.  
3. Kaplan, N.M.: Microalbuminuria: a Risk Factor for Vascular and Renal Complications of Hypertension. Am. J. Med. 92: 85-125; 1992.

4. Nisell, H. et al.: Renal Function in Gravidas with Chronic Hypertension With and Without Superimposed Preeclampsia. J. Hypertens. Pregnancy 15: 127-134; 1996.  
5. Nathan, D.M.; Rosenbaum, C.; and Protasowicki, V.D.: Single-void Urine Samples Can be Used to Estimate Quantitative Microalbuminuria. Diabetes Care 10: 414-418; 1987.  
6. Ginsberg, J.M. et al.: Use of Single Voided Urine Samples to Estimate Quantitative Proteinuria. N. Eng. J. Med. 309: 1543-1546; 1983.  
7. Position Statement: Diabetic Nephropathy. Diabetes Care 20: S24-S27; 1997.  
8. Cowell, C.T.; Rogers, S.; and Silink, M.: First Morning Urinary Albumin Concentration is a Good Predictor of 24-Hour Urinary Albumin Excretion in Children with Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetes. Diabetologia 29: 97-99; 1986.  
9. Kodama, K. et al.: The Range of Albumin Concentrations in the Single-Void First Morning Urine of 1090 Healthy Young Children. Diab. Research Clin. Prac. 9: 55-58; 1990.  
10. Mangili, R. et al.: Prevalence of Hypertension and Microalbuminuria in Adult Type 1 (Insulin- Dependent) Diabetic Patients Without Renal Failure in Italy—Validation of Screening Techniques to Detect Microalbuminuria. Acta Diabetol. 29: 156-166; 1992.  
11. Pugia, M.J. et al.: Comparison of Urine Dipsticks with Quantitative Methods for Microalbuminuria. Eur. J. Clin. Chem. Biochem. 35(9): 693-700; 1997.

【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, NY 10591, USA  
生产地址：uL Poznańska 1/C, 62-080 Tarnowo Podgórne, Poland  
电话：+1 (800) 441-92501  
网址：www.siemens.com/diagnostics  
售后服务单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司  
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：400-810-588

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】  
国械注进 20152401388

【说明书核准日期及修改日期】  
核准日期：2019 年 12 月 23 日