

【产品名称】 α_1 -微球蛋白测定试剂盒（散射比浊法）
【产品编号】OWLA11
【包装规格】 α_1 -微球蛋白测定试剂：1×2mL；辅助试剂 A：1×2mL
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20162400523
【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】见外包装盒上相应标注
【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

10446619_OWLA11_SHDP_20200706_CNA

SIEMENS
Healthineers

α_1 -微球蛋白测定试剂盒（散射比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称： α_1 -微球蛋白测定试剂盒（散射比浊法）
英文名称：N α_1 -Microglobulin Kit

约 2 mg/L）。

【包装规格】

α_1 -微球蛋白测定试剂：1×2mL；辅助试剂 A：1×2mL。

需要使用但未提供的材料

Atellica NEPH 630 系统，BN II 系统或 BN ProSpec 系统

蛋白标准品 SI（人源性），货号 OQLV

蛋白质控 LC（人源性），货号 OQLW

反应缓冲液，货号 OUMS

稀释剂，货号 OUMT BN[®] II 防蒸发盖（选购品），货号 OVLE

其他材料和用品详见相关的系统操作手册的说明。

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人尿液中的 α_1 -微球蛋白。

【储存条件及有效期】

在 2[°]C ~ 8[°]C 条件下保存，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），在 2 到 8[°]C 保存，可以保存 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 μ m 的过滤器。

避免冷冻。

上机稳定性：

5 天（按每天 8 小时计），或长度相当的时间（最多 40 小时）；

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，请参见相应的系统操作手册。

生产日期、失效日期见外包装或标签。

摘要和说明

α_1 -微球蛋白检测的临床意义与肾小管性蛋白尿¹⁻⁴的鉴定有关。 α_1 -微球蛋白，也叫做 HC 蛋白³，是一种低分子量的糖蛋白（分子量大约为 33,000），它的游离部分通过肾小球定量地滤过。正如其他通过肾小球滤过的血浆蛋白一样，重吸收和分解代谢也会在近球小管发生。如果检测出尿液中的低分子量糖蛋白，例如 α_1 -微球蛋白的浓度上升，可能表示发生了肾小管损伤，这种损伤在肾炎和早期糖尿病性肾病中可能出现，在与重金属接触或者服用了肾毒性药物之后会发生。如果在尿道感染患者中检测出尿液中的 α_1 -微球蛋白的浓度上升，表示可能与肾病有关。

【检验原理】

在免疫化学反应中，人尿液标本中包含的蛋白会与特异性抗体形成免疫复合物。这些免疫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，是用高纯度人 α_1 -微球蛋白免疫兔子而制成的，活性抗体浓度 <1g/L，防腐剂：叠氮钠浓度 <1g/L。辅助试剂 A 包含在缓冲液中的清洁剂，防腐剂：5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮（大约 6 mg/L），2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮（大

【适用仪器】

全自动蛋白分析仪：Atellica NEPH 630 System、BN II System 和 BN ProSpec System。

【样本要求】

适用的标本为人的尿液，要尽可能新鲜（在 2 到 8[°]C 温度下储存时间不超过 8 天）。随机和定时采集的尿液是用于检测的合适标本。但尿标本不得冷冻。每个尿液标本在测试前必须经

过离心沉淀（在大约 $15,000 \times g$ 下 10 分钟）。

【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. 对于 Atellica NEPH 630, BN II 或 BN ProSpec 系统, 在 $+2$ 至 $+8^{\circ}\text{C}$ 下储存的试剂和样本可以立即使用。

试剂的准备

抗血清和 辅助试剂 A 开封便可使用, 不需要做其他准备工作。

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 N 稀释剂自动准备蛋白标准 UY 的系列稀释液。标准稀释液必须在 4 小时之内使用。只要质控项目, 例如蛋白质控 LC 的值在它们各自的可信区间内的话, 就一直可以使用该参考曲线。如果使用另一个批号的抗血清, 则必须记录新的参考曲线。

标本的检测

标本在未稀释的情况下检测。如果测得的读数超出了测量范围, 可以使用标本的更高浓度的稀释液重复检测。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后以及每运行一轮标本后都检测蛋白质控 LC。这些质控项目将与病人的标本一样来检测和评估。定值和质控范围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。

如果该质控项目的结果超出了质控范围, 必须重复测试。如果重复测试证实了偏差, 应该建立新的参考曲线。在确定并校正偏差原因前不要发布患者的检测结果。

结果

可自动以 mg/L 为单位或以用户选择的导出单位执行评估。

【参考区间】

健康成年人次日清晨尿液标本中的 α_1 -微球蛋白浓度低于 12 mg/L^6 。参考范围是根据 115 例尿液标本建立起来的。不同的参考范围适用于其他类型的尿液标本（第一天清晨的标本、24- 小时的标本）。

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

【检验方法的局限性】

标本中的浑浊和颗粒可能干扰测定结果。因此, 所有尿液标本必须在检测前进行离心沉淀。当 pH 值低于 6 时, 在某些情况下可能会发生 α_1 -微球蛋白浓度显著下降的现象, 如果该尿液标本已经储存了几天⁵。

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能对这些说明进行修改, 以及是否能在不属于 Siemens 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】

灵敏度和测量范围

检测的灵敏度是由参考曲线的下限确定的, 因此取决于蛋白标准 UY 中蛋白的浓度。 α_1 -微球蛋白浓度在 600 mg/L 以下时都不会发生“抗原过剩现象”。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。

精密度

以下的变异系数 (CV) 是在 BN 系统上用乳胶 α_1 -微球蛋白试剂盒获得的:

蛋白质	检测批内 (n=21)		检测批间 (n=10)	
	平均值 [g/L]	变异系数 [%]	平均值 [g/L]	变异系数 [%]
α_1 -微球蛋白	7.7	5.2	6.8	13.2
	41.8	2.9	42.0	7.4

方法学比较

用乳胶 α_1 -微球蛋白试剂盒在 BN 系统 (y) 上以及使用放射免疫扩散 (x) (LC Partigen[®]) 方法对 52 例尿液标本进行了检测。检测结果的相关性产生下列数据:

蛋白质	线性回归	相关系数
α_1 -微球蛋白	$y (\text{BN}) = 1.08 \times (\text{RID}) - 2.36 \text{ mg/L}$	0.996

注意事项

检测引用的特异的性能特征值只是典型的结果, 不能视为乳胶 α_1 -微球蛋白试剂的规范。

【注意事项】

1. 供体外诊断用。

2. 含有作为防腐剂的叠氮化钠 ($<1\text{g/L}$) , 叠氮化钠可与排水管的铜管或铅管发生反应, 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

符号	定义	
	警告	und Retinol-bindendem Protein im Urin mit dem Behring Nephelometer System (BNS). Lab med 1989; 13: 470-8.
	欧盟授权代表	【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
	生物风险	
	温度极限	
	未灭菌	
	内容物	
	水平	
	有效期	
	产品编号	【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】 国械注进 20162400523
	制造商	
	含量足够测试 <n> 次	【说明书核准日期及修改日期】 核准日期 : 2016 年 2 月 4 日 修改日期 : 2018 年 3 月 19 日 2018 年 12 月 20 日 2020 年 7 月 6 日
	体外诊断医疗器械	
	查阅使用说明	
	CE 标志	
	复溶体积	
	怕晒	

Atellica, BN ProSpec 和 Partigen 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

【参考文献】

1. Yu H, Yanagisawa Y, Forbes MA, et al. Alpha-1-microglobulin: an indicator protein for renal tubular function. *J Clin Pathol* 1983; 36: 253-9.
2. Boege F, Liebermann F, Luther A, et al. Quantifizierung und Differenzierung der Proteinurie durch automatisierte nephelometrische Messung von alpha1-Mikroglobulin, Albumin und IgG: Vergleich mit SDS-PAGE-Analyse. *Lab med* 1990; 14: 243-9.
3. Weber MH, Verwiebe R. Alpha 1-microglobulin (protein HC): features of a promising indicator of proximal tubular dysfunction. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1992; 30: 683-91.
4. Hofmann W, Rossmüller B, Guder WG, Edel HH. A new strategy for characterizing proteinuria and haematuria from a single pattern of defined proteins in urine. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1992; 30: 707-12.
5. Donaldson MD, Chambers RE, Woolridge MW, et al. Stability of alpha 1-microglobulin, beta 2-microglobulin and retinol binding protein in urine. *Clin Chim Acta* 1989; 179: 73-7.
6. Hofmann W, Guder WG. Präanalytische und analytische Faktoren bei der Bestimmung von IgG, Albumin, α 1-Mikroglobulin