

【产品名称】白蛋白测定试剂盒（溴甲酚紫法）
【产品编号】DF13
【包装规格】480 测试（4 × 120/ 试剂盒）
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162404410
【注册人 / 备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备案人住所】500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box
6101 Newark, DE 19714-6101, USA
【生产地址】500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark,

DE 19714-6101, USA
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码追溯、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、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

10444975_DF13_SHD_20210414_CNA



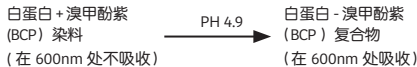
白蛋白测定试剂盒（溴甲酚紫法）说明书

【产品名称】
通用名称：白蛋白测定试剂盒（溴甲酚紫法）
英文名称：Albumin Flex reagent cartridge（ALB）

【包装规格】
产品编号：DF13
包装规格：480 测试（4 × 120/ 试剂盒）

【预期用途】
本产品用于体外定量测定人血清和血浆中的白蛋白。
摘要：白蛋白的测定可用于诊断和治疗多种肝脏和肾脏原发疾病。
白蛋白是血浆中浓度最高的蛋白。白蛋白全部由肝脏合成，并可做为钙、脂肪酸、胆红素、激素、维生素、示踪剂、药物的转运和结合蛋白。它在维持血管内外胶体渗透压中起着重要的作用。¹ 肝脏疾病可降低白蛋白浓度。肾脏疾病时白蛋白逸出到尿液中，从而导致血清白蛋白降低。营养不良或者低蛋白饮食也可导致血清白蛋白的降低。²
白蛋白方法是 Carter³ 和 Louderback⁴ 等人报道的溴甲酚紫（BCP）染料结合方法的改进。由于溴甲酚紫（BCP）对白蛋白有很强的特异性，所以这个方法不受球蛋白的干扰⁵。多波长的空白对照增加了灵敏度并且减小了来自于脂血的光谱干扰。

【检验原理】
操作原理：在存在增溶剂的情况下，溴甲酚紫（BCP）在 pH 4.9 时与白蛋白结合。白蛋白 - 溴甲酚紫（BCP）复合物的量直接与白蛋白的浓度成正比。复合物在 600 nm 波长处有吸收，可以使用多波长（600、540、700 nm）终点技术进行测量。



【主要组成成分】

试剂			
试剂船位 ^a	剂型	成分	浓度 ^b
1-6	液体	溴甲酚紫 (BCP) 染料 乙酸盐缓冲液 表面活性剂 微生物抑制剂	2.7 × 10 ⁻⁴ M

^a 试剂盒孔从试剂较宽的一侧起连续编号。
^b 每次检测的标准值。

提供的材料
白蛋白测定试剂盒，产品编号 DF13
需要但未提供的材料
总蛋白 / 白蛋白定标液，产品编号 DC31
质控材料

【储存条件及有效期】
2 ~ 8℃下保存，有效期 12 个月。
有效期：未开启的试剂盒的有效期请参见其各自包装盒上的说明。仪器上密封的试剂盒孔可保持 30 天性质稳定。
开启后盒孔的稳定性：1-6 盒孔可稳定 3 天。
生产日期，失效日期见外包装或标签。

【适用仪器】
Dimension[®] 临床生化系统：Dimension Xpand Plus、Dimension Xpand Plus HM、Dimension RXL Max、Dimension RXL Max HM、Dimension EXL。

【样本要求】
样本采集和处理：可以使用采集和储存血清和血浆的常规步骤来制作本方法分析的样本。^{6, 7}
依据样本采集装置的使用和处理说明操作。⁸
在离心前应完成凝血。⁹

样本在室温下可储存 8 小时，在 2-8℃下可储存 2 天。为了保存更长时间，可在 -20℃或以下冰冻保存。⁹

商业通用的采血管中存在常规浓度（14.3U/mL）的肝素和乙二胺四乙酸（EDTA）不会干扰白蛋白方法。在白蛋白浓度为 4.1 g/dL [41 g/L] 时，肝素锂（280 U/mL [280000 U/L] ^c）可使白蛋白的检测结果降低 2.4 g/dL [24g/L]。

含有草酸钾和氟化钠的采血管可使白蛋白检测结果降低 10%。Corvac® and SST® 采集管不影响白蛋白方法。

c. 括号内是国际单位。

Corvac® 是 Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO 的注册商标。

SST® 是 Becton-Dickinson, Rutherford, NJ 的注册商标。

【检验方法】

试剂准备：所有试剂都是液体，即开即用。

测试步骤

取样^d、试剂传输、混合、处理以及打印结果都由 Dimension® 临床生化系统自动完成。有关此过程的详细信息，请参考 Dimension® 临床生化系统手册。

^d. 样本容器若不是专配试管，其容量必须足够大，能够装入足量的样本并有一定的死腔量。不要求精确容器填充。

测试条件	
样本量	5 µL
试剂 1 用量	125 µL
稀释液用量	370 µL
温度	37°C
波长	540、600 和 700 nm
测量类型	多波长终点法

定标	
分析范围	0.6–8.0g/dL [6–80g/L]
定标材料	纯化的人体白蛋白或者次级定标液如 总蛋白 / 白蛋白定标液（产品编号为 DC31）
定标方案	三个水平，每个水平三份
单位	g/dL [g/L] (g/dL × 10) = [g/L]
典型的定标水平	0.5, 4.5, 8.3 g/ dL [5, 45, 83 g/L]
定标频率	任何批号每 90 天进行一次
需要重新校准	每个批号的试剂盒 在重要的保养或维修后，如果质控结果提示时 在实验室质控程序提示时 当政府法规要求时
预设系数：	C ₀ -1.060 C ₁ 0.023

质量控制

在使用过程中，每日至少分析一次两个水平的已知浓度的白蛋白质控材料。

如果获得的结果超出可接受的范围，请参考用户实验室内部的质控程序。

结果：仪器会使用 Dimension® 临床化学系统用户指南操作原理一节列出的计算方案，自动计算并打印出白蛋白浓度，用 g/dL [g/L] 表示。

【检验方法的局限性】

本仪器的报告系统包含一些错误提示，并为操作者提供关于仪器处理过程的错误、仪器状态和白蛋白结果潜在错误的信息。错误提示的意义请参考用户 Dimension® 临床化学系统操作手册。任何包含错误的报告，均应依据用户实验室的操作步骤手动处理和不报告。

当观察到以下 5 个检验精确度时，提示可能系统出了故障。

浓度	标准差
0.69 g/dL [7 g/L]	>0.10 g/dL [1.0 g/L]
3.84 g/dL [38 g/L]	>0.12 g/dL [1.2 g/L]

【参考区间】

参考区间：¹² 3.4–5.0 g/dL [34–50 g/L]

参考人群包括：240 名男性
240 名女性

参考区间通过非参数法计算得出，代表了中间 95% 的受试人群。身体姿势会影响血清蛋白的浓度；当受检者处于仰卧姿势时数值会比较低。¹³

每个实验室均应建立其自己的用于 Dimension® 系统的白蛋白的参考区间。

【检验结果的解释】

试验结果应结合病人的病史、临床表现以及其他结果来解释。

【产品性能指标】

特有的性能特征 ^e			
精密度 ^f			
	均值	标准差 (% CV)	
材料	g/dL [g/L]	批内	总体
Multiquel™ 质控品			
正常	4.23 [42]	0.056 [0.56] (1.3)	0.072 [0.72] (1.7)
异常	3.21 [32]	0.050 [0.50] (1.6)	0.073 [0.73] (2.3)

^e 所有的特性能特征的检测都是在正常推荐的仪器质量控制检查之后进行的（参考用户 Dimension® 临床生化系统手册）。

^f 对每个水平样本均应分析三遍，运行 20 遍。批内和总体标准差通过方差分析的方法计算得出。

Multiquel® 是 Bio-Rad Laboratories, Inc. Irvine, CA 92618, USA 的注册商标。

方法比较

回归统计分析[§]

比较的方法	斜率	截距	相关系数	n
g/dL[g/L]				
aca® 离散临床分				
析仪的白蛋白法	1.060	0.13 [1.3]	0.991	74

§ 回归统计分析的等式模型为：[Dimension® 系统的结果] = 斜率 × [比较方法结果] + 截距。

特异性

HIL 干扰

依据 CLSI/NCCLS EP7-P 评估溶血、黄疸、脂血对白蛋白方法的影响。偏差定义为对照样本（不含干扰物质）和测试样本（含干扰物质）的差别，见下表。偏差超过 10% 考虑为“干扰”。

测试物质	测试浓度 [国际单位]	白蛋白浓度 ^h g/dL[g/L]	偏差 (%)
血红蛋白 (溶血产物)	1000mg/dL [0.62mmol/L]	2.3 [23.0]	<10
胆红素 (未结合)	80 mg/dL [1368 µ mol/L]	2.3 [23.0]	<10
脂血 (Intralipid®)	600 mg/dL [6.78mmol/L]	2.3 [23.0]	<10
	1000 mg/dL [11.3mmol/L]	2.3 [23.0]	i

^h 分析结果不应基于此偏差进行校正。

ⁱ 此水平的干扰测试引起测试错误报告；因此无法确定干扰量。

非干扰物质

以下物质在所标明的浓度下对白蛋白试方法测量上没有影响：

物质	测试浓度	国际单位
对乙酰氨基酚	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
阿米卡星	15 mg/dL	256 µmol/L
氨苄西林	5.3 mg/dL	152 µmol/L
抗坏血酸	5 mg/dL	227 µmol/L
咖啡因	6 mg/dL	308 µmol/L
卡马西平	3 mg/dL	127 µmol/L
氯霉素	5 mg/dL	155 µmol/L
氯氮卓	1 mg/dL	33.3 µmol/L
氯丙嗪	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
胆固醇	500 mg/dL	12.9 mmol/L
西咪替丁	2 mg/dL	79.2 µmol/L

物质	测试浓度	国际单位
肌酐	30 mg/dL	2652 µmol/L
右旋糖酐 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
地西洋	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
地高辛	20 ng/mL	25.6 nmol/L
红霉素	6 mg/dL	81.6 µmol/L
乙醇	800 mg/dL	174 mmol/L
乙琥胺	25 mg/dL	1770 µmol/L
味塞米	6 mg/dL	181 µmol/L
庆大霉素	16 µg/mL	29.4 µmol/L
肝素	3 U/mL	3000 U/L
布洛芬	50 mg/dL	2425 µmol/L
免疫球蛋白 G (IgG)	5 g/dL	50 g/L
利多卡因	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
锂	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
尼古丁	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
去甲替林	1000 ng/mL	3797 nmol/L
青霉素 G	25 U/mL	25000 U/L
戊巴比妥	8 mg/dL	354 µmol/L
苯巴比妥	80 µg/mL	344 µmol/L
苯妥英	30 µg/mL	119 µmol/L
扑米酮	4 mg/dL	183 µmol/L
右丙氧芬	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
水杨酸	100 mg/dL	7.24 mmol/L
茶碱	100 µg/mL	555 µmol/L
总蛋白	12 g/L	12 g/L
尿素	500 mg/dL	83.3 mmol/L
尿酸	20 mg/dL	1190 µmol/L
丙戊酸	50 mg/dL	3467 µmol/L

干扰物质

肾衰的病人血清中出现 CMPF（3 - 羧基 -4- 甲基 -5- 丙基 -2- 咪唑丙酸）可致白蛋白的值假性降低。^{10, 11} 1000mg/dL [11.3 mmol/L] 或以上的血脂 (Intralipid®) 可引起错误报告，因此无法确定干扰量。
Intralipid® 是 Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany 的注册商标。

分析灵敏度：0.6g/dL[6g/L]

该分析灵敏度表示的是可检测到的非零的白蛋白的最低浓度。

此灵敏度被定义为水平 1 (0.0g/dL [0g/L])，即系统用水，的均值 (n=20) 加上的 2 个标准差。

分析测量范围 (AMR) 0.6-8.0 g/dL[6-80g/L]
分析结果的范围是由未加稀释或前处理的样本直接得到的，并且不是常规分析过程的一部分，等同于检测范围。
结果若超过 8.0g/dL[80g/L]，则应对样本稀释后再进行检测。
手工稀释：用试剂水适当稀释使结果在检测范围内。输入稀释因子。重新测定；读出的结果依据稀释情况进行了修正。
自动稀释 (AD)：参考用户 Dimension® 临床化学系统手册。
样本结果小于 0.6g/dL[6g/L]，应报告为“小于 0.6g/dL[6g/L]”。

【注意事项】

安全注意：



刺激剂：包含 2- 氯乙酰胺。
R43：与皮肤接触可导致过敏。
S24：避免接触皮肤。
S37：佩戴合适的手套。

安全数据 (SMDS/MDS) 见 www.siemens.com/diagnostics
注意事项：用过的比色杯含有人体体液，应小心操作，避免与皮肤接触或者吸入。
供体外诊断应用

【标识的解释】

符号说明

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

符号	定义
	水平

【参考文献】

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Biology, Fourth Edition, Elsevier Saunders, St. Louis, MO 2006; pp. 547-548, (clinical significance).
2. Whicher J, Spence C. When is serum albumin worth measuring? Ann Clin Biochem 1987; 24:572–80.
3. Carter P. Ultramicroestimation of human serum albumin: binding cationic dye 5,5'-dibromo-o cresolsulphonphthalein, Microchem J 1970; 15:531-539.
4. Louderback A, Measley EH, Taylor NA. A new dye-binder technic using bromocresol purple for Determination of albumin in serum, Clin Chem 1968; 14:793-794.
5. Laskey FD, Li ZMC, Shaver DD, Savory MG, Willey DG, Mikolak BJ, Lantry CL. Evaluation of a Bromocresol purple method for the determination of albumin adapted to the Du Pont aca® discrete-Clinical analyzer, Clin Biochem 1985; 18:290-296.
6. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986, pp 478-497 (specimen collection and storage recommendations).
7. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 1898 USA, 2003.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard – Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238 555-0). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
10. Mabuchi H, Nakahashi H. Underestimation of serum albumin by the bromocresol purple method and a major endogenous ligand in uremia. Clin Chim Acta 1987; 167: 89-96.
11. Maguire GA, Price CP. Bromocresol purple method for serum albumin gives falsely low values in patients with renal insufficiency. Clin Chim Acta 1986; 155: 83-88.
12. Willey DA, Savory J, Lasky F. An Evaluation of a Revised Albumin Method, for the aca® discrete clinical analyzer, Du Pont Company, Wilmington, DE, August 1982.
13. Humphrey KR, Gruemer HD, Lott JA, Impact of posture on the reference range for serum proteins and calcium, Clin Chem 1977; 23:1343–1345.

【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：500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE
19714-6101, USA

生产地址：500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE
19714-6101, USA

联系方式：001-914-524-3320, 001-914-524-2500

siemens.com/healthineers

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：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：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162404410

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 04 月 14 日