

【产品名称】白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）  
【产品编号】07622536  
【包装规格】4 × 232 测试 / 盒 (ADVIA 1200), 4 × 555 测试 / 盒 (ADVIA 1650/1800/2400)  
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】  
国械注进 20172401748  
【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】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA  
【生产地址】Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,

10311832\_07622536(1200/1650/1800/2400)\_SHD\_20220626\_CNA



BT29 4QY, UK

【联系方式】www.siemens-healthineers.com  
【批次代码 (回)、储存条件 ( )】见外包装上相应标注  
【失效日期】产品在显示日期之后失效  
【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

## 白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）说明书

### 【产品名称】

通用名称：白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）  
英文名称：Albumin Reagents (ALB)

### 【包装规格】

07622536（货号）：4 × 232 测试 / 盒 (ADVIA1200)，4 × 555 测试 / 盒 (ADVIA 1650/1800/2400)。

### 【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清和血浆（肝素锂）中的白蛋白。在 ADVIA 生化分析系统上对人类血清和血浆（肝素锂）中的白蛋白进行定量测定，用于体外诊断。此项检测用于辅助慢性感染性疾病、胶原质疾病，以及肝脏和肾脏功能紊乱的诊断和治疗。

### 【检验原理】

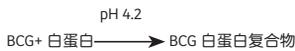
#### 概述和解释说明

本白蛋白 (ALB) 方法是以 Doumas、Watson 和 Biggs 的方法为基础的，并采用溴甲酚绿溶液 (BCG) 作为结合染料。

#### 方法学原理

血清或血浆白蛋白与 BCG 定量结合，形成在 596/694 nm 下以终点反应进行检测的白蛋白 - 溴甲酚绿 (BCG) 复合物。

反应方程式：



#### 方法学概述

项目	描述
方法学原理	BCG 染色结合法
样品类型	人类血清和血浆（肝素锂）
机械稳定性	ADVIA 1200: 60 天 ADVIA 1650/1800: 60 天

项目	描述
ADVIA 2400:	60 天
试剂储存温度	15 ~ 25° C
定标频率	ADVIA 1200: 60 天 ADVIA 1650/1800: 60 天 ADVIA 2400: 60 天
试剂空白 (RBL) 频率	在方法学定标之时检测
反应类型	终点法 (EPA)
检测波长	596/694 nm
标准化	BCG 参考方法
分析范围	血清 / 血浆: 1-6 g/dL (10-60 g/L)
正常参考值	血清 / 血浆: 3.2-4.8 g/dL (32-48 g/L)
试剂编码	74011
定标品	Siemens Healthcare Diagnostics® 生化系统定标液: REF 09784096 (PN T03-1291-62)

### 【主要组成成分】

#### 组成试剂成分

试剂	成分	浓度
试剂 1	溴甲酚绿 - 防腐剂	0.2 mmol/L

按如下所列进行试剂包装。包装中的组成成分只有在试剂盒中才能获取。

REF (PN)	符号	内容物	含量	测试数量
07622536	ALB	白蛋白	4 × 232	
(B01-4121-01)		试剂	4 × 555	(ADVIA 1200)
70-mL	ALB RT	试剂 1	4 × 68 mL	4 × 555 (ADVIA 1650/1800/2400)

需要而未提供的材料

如下清单中包含执行此方法所需而未提供的材料：

- 样品容器
- 系统液
- 定标品（关于 REF 请参见方法学概述章节）
- 质控品材料
- 关于储存和稳定性的信息，请参见包装说明书。

### 标准化

白蛋白测定 (ADVIA ALB) 方法通过患者样品的相关性溯源于溴甲酚绿 (BCG) 参考方法，其采用美国标准与技术研究院 (NIST) 的参考材料。有关相关性，请参见系统相关性中的相关性数据。西门子生化定标品的赋值溯源于此标准。

### 【储存条件及有效期】

在 15 ~ 25° C 条件下保存，有效期 24 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。

### 机载稳定期

系统	稳定性
ADVIA 1200	60 天
ADVIA 1650/1800	60 天
ADVIA 2400	60 天

对于所有系统而言，未开封的试剂在 15 ~ 25° C 下储存时可以说稳定直至产品标签上打印的失效日期。切勿将试剂冷冻。

关于其它详细信息，请参见系统专用操作手册的方法学介绍章节。

### 【适用仪器】

全自动生化分析仪：ADVIA 1200、ADVIA 1650/1800、ADVIA 2400。

### 【样本要求】

#### 样品的处理

西门子子公司建议在本法中采用血清或血浆（肝素锂）作为样品进行检测。本方法使用的黄疸，溶血和脂血样本可能引起重要的干扰。

关于其它详细信息，请参见系统专用操作手册的方法学介绍章节的样品采集和准备。

关于如何载入试剂和测试样品的指导，请参见系统专用操作手册的每日操作章节。

### 【检验方法】

#### 试剂制备和使用

试剂为即用型。在使用之前，轻轻晃动去除气泡并确保均匀。

#### 定标

关于使用说明和数值，请参见随西门子生化定标品 (REF 09784096；PN T03-1291-62) 所提供的包装说明书。关于设置和使用说明，请参见系统专用操作手册的定标概述章节。

#### 定标频率

当在系统上执行此方法时以至少最小的定标频率进行定标，如下表所示：

系统	最小的定标频率 <sup>a</sup>
ADVIA 1200	60 天
ADVIA 1650/1800	60 天
ADVIA 2400	60 天

<sup>a</sup> 或者只要质控数据提示时

如果前一个试剂包在其机载稳定性期间的任何时间进行了定标，那么西门子子公司建议除了新批号的试剂包之外，您还要对同一批号的新的试剂包进行定标。

在如下情况之后重新定标：

- 试剂批号变更之时。
- 更换关键性光学或水压元件之后。
- 质控程序提示之时。

各个实验室质控程序和步骤可能需要更为频繁的定标。

#### 试剂空白 (RBL) 频率

在方法学定标之时检测 RBL。

#### 质量控制

请遵守有关质控执行频率的政府监管规定或审定要求。

西门子子公司建议采用商售的至少两个水平（高和低）的测试质控品材料。当分析数值都落在其相应系统的可接受质控范围或根据相应的内部实验室质控方案定义的您的范围之内时，系统的性能表现达到满意的水平。

实验室内质控的实际频率根据许多因素而定，例如工作量、系统经验和政府法规。每个实验室应该根据其实验室导则所确定的频率对其质控品进行评价。西门子子公司建议在运行此方法时每天至少测试两个水平的质控品。

在如下情况下测试质控品：

- 只要采用新的试剂批号。
- 在执行任意系统维护保养、清洁或故障排除步骤之后。
- 执行新的定标之后。

关于更多信息，请参见系统专用操作手册的质控概述章节。

### 【参考区间】

本法的正常参考范围为 3.2 ~ 4.8 g/dL (32-48 g/L)。

西门子子公司提供此信息作为参考。每个实验室应该建立其自己的正常范围。您可以在分析参数（生化）窗口中输入正常范围的数值和异常范围的数值。

### 【检验方法的局限性】

已经发现许多物质会导致血清或血浆分析物浓度的生理学变化。针对可能的干扰物质、其血清浓度水平、以及其生理学相关情况的广泛探讨，超出了本文件的范围。关于已知潜在干扰物质的明确详细资料，请参见列出的参考文献。<sup>2</sup> 与任何生化反应相同，用户必须警惕来自于药物或内源性物质的未知干扰对结果所造成的可能影响。必须根据患者的总体临床状况由实验室和医师对所有的患者结果进行评价。

**【产品性能指标】**

**精密度<sup>3</sup>**

每批测试中对每份样品进行 2 次检测，每天进行 1 或 2 批测试，至少进行 20 天。根据 CLSI 的 EP05-A2 文件定标检测方法的精密度性能评价认可准则对精密度估计值进行计算。<sup>3</sup>

此章节中包含的数据代表的是 ADVIA 生化系统的典型性能。您的实验室数据可以与这些数值有所不同。

转化因子: g/dL × 10 = g/L

**ADVIA 1200**

样品类型	水平	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
常规单位 (g/dL)					
血清	2.3	0.02	0.9	0.04	1.8
血清	2.8	0.03	1.1	0.05	1.7
血清	3.8	0.04	1.0	0.07	1.8
国际单位 (g/L)					
血清	23	0.2	0.9	0.4	1.8
血清	28	0.3	1.1	0.5	1.7
血清	38	0.4	1.0	0.7	1.8

**ADVIA 1650/1800**

样品类型	水平	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
常规单位 (g/dL)					
血清	2.1	0.03	1.6	0.05	2.4
血清	3.4	0.03	1.0	0.06	1.8
国际单位 (g/L)					
血清	21	0.3	1.6	0.5	2.4
血清	34	0.3	1.0	0.6	1.8

**ADVIA 2400**

样品类型	水平	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
常规单位 (g/dL)					
血清	2.2	0.03	1.4	0.04	1.8
血清	3.9	0.02	0.6	0.04	1.1
国际单位 (g/L)					
血清	22	0.3	1.4	0.4	1.8
血清	39	0.2	0.6	0.4	1.1

**分析范围**

本方法对血清和血浆的线性范围为 1-6 g/dL (10-60 g/L)。已经对本方法的自动复测条件进行了验证，将血清和血浆的可报告范围拓宽至 12 g/dL (120 g/L)。

**干扰物质**

在分析参数 (血清) 窗口中，您可以设置 ADVIA 生化系统，对

系统上运行样品的不同水平的脂血 (浊度)、溶血和黄疸情况进行标记。

西门子诊断测试了如下潜在干扰物质，得出的结果显示如下：

**ADVIA 1200**

干扰物质	干扰物质水平	ALB 样品浓度	干扰 <sup>*</sup>
胆红素	25 mg/dL	3.5 g/dL	NSI
	(428 μ mol/L)	(34.9 g/L)	
溶血 (血红蛋白)	525 mg/dL	3.5 g/dL	NSI
	(5.25 g/L)	(35.0 g/L)	
脂血 (来源于 Intralipid)	625 mg/dL	3.6 g/dL	NSI
	(7.06 mmol/L)**	(35.8 g/L)	

<sup>\*</sup> NSI= 没有明显的干扰。百分影响 ≥ 10% 被认为是明显的干扰。

<sup>\*\*</sup> 如天然的甘油三酯

**ADVIA 1650/1800**

干扰物质	干扰物质水平	ALB 样品浓度	干扰 <sup>*</sup>
胆红素	30 mg/dL (513 μ mol/L)	2.6 g/dL	NSI
		3.8 g/dL	NSI
		(38 g/L)	
溶血 (血红蛋白)	250 mg/dL (2.5 g/L)	2.6 g/dL	NSI
		26 g/dL	NSI
		(38 g/L)	
脂血 (来源于 Intralipid)	525 mg/dL (5.25 g/L)	2.6 g/dL	+11.5%
		(26 g/L)	
		3.8 g/dL (38 g/L)	NSI
脂血 (来源于 Intralipid)	280 mg/dL (3.16 mmol/L) **	2.6 g/dL	NSI
		(26 g/L)	
		3.8 g/dL (38 g/L)	NSI
脂血 (来源于 Intralipid)	650 mg/dL (7.35 mmol/L) **	2.6 g/dL	+11.5%
		(26 g/L)	
		3.8 g/dL (38 g/L)	+10.5%

<sup>\*</sup> NSI= 没有明显的干扰。百分影响 ≥ 10% 被认为是明显的干扰。

<sup>\*\*</sup> 如天然的甘油三酯

**ADVIA 2400**

干扰物质	干扰物质水平	ALB 样品浓度	干扰 <sup>*</sup>
胆红素	22.5 mg/dL (385 μ mol/L)	3.2 g/dL	+9.4%
		(31.8 g/L)	
		4.7 g/dL (46.8 g/L)	NSI
胆红素	30 mg/dL (513 μ mol/L)	3.2 g/dL	+12.8%
		(31.8 g/L)	
		4.7 g/dL (46.8 g/L)	NSI
溶血 (血红蛋白)	500 mg/dL (5 g/L)	3.3 g/dL	NSI
		(33.0 g/L)	
脂血 (来源于 Intralipid)	625 mg/dL (7.06 mmol/L) **	2.7 g/dL	NSI
		(26.9 g/L)	

<sup>\*</sup> NSI= 没有明显的干扰。百分影响 ≥ 10% 被认为是明显的干扰。

\*\* 如天然的甘油三酯

系统相关性

将可适用方法 (y) 的性能与对照系统上相同方法 (x) 的性能进行比较。

ADVIA 1200

样品类型	对照系统 (x)	N	回归方程式	S <sub>y,x</sub>	r	样品范围
血清	ADVIA 1650	260	$y=1.03x+0.07$	0.08	0.992	1.1-5.4 g/dL
			$y=1.03x+0.70$	0.80	0.992	11-54 g/L
血浆*	ADVIA 1650 (血清)	45	$y=0.95x+0.25$	0.06	0.970	4.0-5.2 g/dL
			$y=0.95x+2.50$	0.60	0.970	40-52 g/L
血清	参考方法	53	$y=0.92x+0.46$	0.23	0.981	1.3-5.9 g/dL
			$y=0.92x+4.60$	2.30	0.981	13-59 g/L

\* 肝素锂

ADVIA 1650/1800

样品类型	对照系统 (x)	N	回归方程式	S <sub>y,x</sub>	r	样品范围
血清	Technicon DAX®	156	$y=0.86x+0.55$	0.19	0.969	1.6-5.3 g/dL
			$y=0.86x+5.50$	1.90	0.969	16-53 g/L
血浆*	ADVIA 1650 (血清)	58	$y=0.96x+0.29$	0.05	0.978	4.5-5.7 g/dL
			$y=0.96x+2.90$	0.50	0.978	45-57 g/L
血清	参考方法	33	$y=0.92x+0.35$	0.07	0.998	1.3-5.6 g/dL
			$y=0.92x+3.50$	0.70	0.998	13-56 g/L

\* 肝素锂

ADVIA 2400

样品类型	对照系统 (x)	N	回归方程式	S <sub>y,x</sub>	r	样品范围
血清	ADVIA 1650	329	$y=0.97x+0.09$	0.09	0.994	1.6-5.5 g/dL
			$y=0.97x+0.90$	0.85	0.994	16-55 g/L
血清	参考方法	33	$y=0.94x+0.33$	0.08	0.998	1.3-5.6 g/dL
			$y=0.94x+3.30$	0.80	0.998	13-56 g/L

【注意事项】

安全性数据表 (MSDS/SDS) 见 [siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)。  
仅用于体外诊断。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上:

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标识
	查阅使用说明
	请勿冷冻 (> 0°C)

符号	定义
	温度下限 (≥ 2°C)
	怕晒
	直立储存
	批次代码
<b>2010-01</b>	日期格式 (年 - 月)
	绿点
	产品编号
	欧盟授权代表
	带鉴定编号的认证机构的 CE 标识
	生物风险
	温度极限 (2-8°C)
	温度上限 (≤ -10°C)
	有效期
	含量足够测试 <n> 次
	大豆油墨打印
	可循环

【参考文献】

1. Doumas BT, Biggs HG. Determination of serum albumin. In: Cooper CA, ed. Standard Methods of Clinical Chemistry. New York, NY: Academic Press, Inc.; 1972:175.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACCPress (1990).
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
4. Data on file.

**【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：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,  
BT29 4QY, UK

联系方式：www.siemens-healthineers.com

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

代理人的名称：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 20172401748

**【说明书核准日期及修改日期】**

核准日期：2021年12月14日

生效日期：2022年06月26日