

# 纤维蛋白原检测试剂盒（免疫比浊法）使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：纤维蛋白原检测试剂盒（免疫比浊法）

英文名称：Fibrinogen Kit (Fg)

## 【包装规格】

规格组成	适用机型
80mL(试剂 1:1×60mL + 试剂 2:1×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600；贝克曼 AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、
160mL(试剂 1:2×60mL + 试剂 2:1×40mL)	AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东
320mL(试剂 1:4×60mL + 试剂 2:2×40mL)	芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701；美康:MS-480、MS-480B、
480mL(试剂 1:6×60mL + 试剂 2:6×20mL)	MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200；希森美康
120mL(试剂 1:2×45mL + 试剂 2:1×30mL)	CHEMIX-180；雅培 C16000
200mL(试剂 1:2×75mL + 试剂 2:1×50mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600；东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；雅培 C16000
60mL(试剂 1:1×45mL + 试剂 2:1×15mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600；贝克曼 AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701；贝克曼:LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800；利霸:XL-300、XL-600、XL-640；美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200；希森美康 CHEMIX-180；雅培 C16000
40mL(试剂 1:1×30mL + 试剂 2:1×10mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600；贝克曼 AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701；迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800；利霸:XL-300、XL-600、XL-640；美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200；希森美康 CHEMIX-180；雅培 C16000
240mL(试剂 1:4×45mL + 试剂 2:4×15mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600；贝克曼 AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701；迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800；利霸:XL-300、XL-600、XL-640；美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200；希森美康 CHEMIX-180；雅培 C16000
1×52T(试剂 1:1×16.8mL+试剂 2:1×5.8mL)	西门子:DIMENSION RxL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×52T(试剂 1:12×16.8mL+试剂 2:12×5.8mL)	
80mL(试剂 1:2×30mL + 试剂 2:2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
160mL(试剂 1:4×30mL + 试剂 2:4×10mL)	
2×260T(试剂 1:2×70mL+试剂 2:2×20mL)	贝克曼:LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
1100T	
2×505T	西门子 ADVIA 2400
2×710T	
2×280T	
4×280T	日立 008AS

## 【预期用途】

用于血浆中纤维蛋白原（Fg）浓度的定量测定。

## 【检验原理】

血浆中纤维蛋白原与其相应抗体在液相中相遇，立即形成抗原-抗体复合物，形成一定浊度。浊度的高低在一定量抗体存在时与抗原的浓度成正比。

## 【主要组成成分】

试剂	成分	含量
试剂 1	磷酸二氢钾	6.8g/L
	磷酸氢二钠	22g/L
	聚乙二醇 6000	2.5%
	吐温 20	0.2%
	2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	0.02%
试剂 2	羊抗人纤维蛋白原抗体	适量
	牛血清白蛋白	1g/L
	磷酸二氢钾	6.8g/L
	磷酸氢二钠	22g/L
	2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	0.02%

不同批次的试剂不推荐混合使用。

## 【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃保存可稳定 1 年。打开包装后，2~8℃可保存一个月。生产日期和使用期限见标签。

## 【样本要求】

1. 不溶血血浆样本。抗凝剂可采用肝素、EDTA、草酸钾、枸橼酸钠等。
2. 样本采集后应尽快分析，样本对热敏感，如未能及时检测应置于 2-8℃保存，在 4℃保存不超过 3 天。
3. 干扰物质：胆红素≤320μmol/L，甘油三酯≤10mmol/L，血红蛋白≤2.5g/L 对检测结果无影响。

## 【检验方法】

### 试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

### 测定条件

主波长	340nm	反应方向	向上	反应方法	两点法
辅波长	700nm	反应温度	37℃		

## 操作步骤

样本	2μL
试剂 1	225μL
混匀，置 37℃孵育 5 分钟，读取吸光度 A <sub>1</sub> ，	
试剂 2	75μL
混匀，置 37℃孵育 5 分钟，读取吸光度 A <sub>2</sub> ，计算ΔA= A <sub>2</sub> -A <sub>1</sub>	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

## 校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

1. 本产品使用时一般采用多点校准。
2. 校准品按其说明书操作。
3. 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
4. 当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
5. 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

## 质量控制程序

质控品按其说明书操作。每天进行一次质控实验。

## 计算

采用多点定标，多参数曲线方程（如 logit/log）拟合，以 ΔA 可求得纤维蛋白原(Fg)浓度。

## 【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对试验结果产生影响。

反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。

样本浓度超过线性范围时，请用生理盐水稀释后重新测定。

溶血样本对检验结果有较大的影响。

## 【产品性能指标】

线性范围：0.5~5.60 g/L 范围内：a) 线性相关系数 (r) 应≥0.995；b) (0.5~2.0) g/L 范围内，绝对偏差应≤0.2g/L；(2.0~5.60) g/L 范围内，相对偏差应≤10.0%。

准确度：回收率应在 (100±20%) 范围内。

测量精密性：批内 CV≤10.0%；批间相对极差≤10.0%。

空白吸光度：波长 340nm，光径 10mm，测得试剂吸光度值 A≤0.1200。

分析灵敏度：样本浓度为 1.5g/L 时，吸光度差值为 0.1500~1.3500。

## 【注意事项】

1. 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
2. 如仪器无本试剂盒所要求的波长，选择接近的波长。
3. 试剂含有动物源性原材料，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。