

纤维结合蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：纤维结合蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

英文名称：Fibronectin Kit (Fn)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
25mL(试剂1: 1×20mL+试剂2: 1×5mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 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、BS-2000M; 利箭: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
30mL(试剂1: 1×20mL+试剂2: 1×10mL)	
40mL(试剂1: 1×30mL+试剂2: 1×10mL)	
50mL(试剂1: 1×40mL+试剂2: 1×10mL)	
60mL(试剂1: 1×50mL+试剂2: 1×10mL)	
100mL(试剂1: 2×40mL+试剂2: 2×20mL)	
120mL(试剂1: 2×40mL+试剂2: 2×20mL)	
180mL(试剂1: 3×50mL+试剂2: 3×10mL)	
300mL(试剂1: 4×60mL+试剂2: 2×30mL)	
80mL(试剂1: 1×40mL+试剂2: 1×40mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
160mL(试剂1: 2×60mL+试剂2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利箭: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
250mL(试剂1: 4×50mL+试剂2: 2×25mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利箭: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×200T(试剂1: 2×(16 mL+25mL)+试剂2: 2×11 mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	
1×60T(试剂1: 1×17.2mL+试剂2: 1×4.3mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
6×60T(试剂1: 6×17.2mL+试剂2: 6×4.3mL)	
70mL(试剂1: 2×28mL+试剂2: 2×7mL)	麦迪卡 EasyRA
140mL(试剂1: 4×28mL+试剂2: 4×7mL)	
400T(试剂1: 1×40mL+试剂2: 1×10mL)	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 270T
270T	
390T	
2×310T	
4×310T	日立3500、006、008AS
1×200T	
1×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立3500、006、008AS

【预期用途】

用于血清中纤维结合蛋白(Fn)浓度的定量测定。

纤维结合蛋白分子量约450KD, 由两个几乎相同的亚单位以二硫键连接而成

, 其与多种疾病的发生有密切关系, 如脑血管疾病、肺部疾病、肝脏疾病、肾脏疾病及原发性血小板减少性紫癜等。

【检验原理】

包被有纤维结合蛋白抗体的胶乳颗粒可与样本中的纤维结合蛋白产生凝集反应, 形成抗原抗体复合物, 其浊度高低在一定量抗体存在时与样本中Fn成正比。通过测定特定波长的吸光度值, 参照校准曲线即可计算出血清中Fn的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成分	浓度
试剂 1	磷酸盐缓冲液	0.1mol/L
	氯化钠	5.9g/L
	聚乙二醇 6000	30g/L
	牛血清白蛋白	4g/L
试剂 2	磷酸盐缓冲液	0.1mol/L
	包被有羊抗人纤维结合蛋白抗体的胶乳颗粒	8g/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~8°C 避光保存, 可稳定 18 个月, 试剂不得冷冻。试剂开瓶后, 2~8°C 可稳定 2 周。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

血清, 避免溶血。样本在 4°C 保存不得超过 2 天。

【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	546 nm	反应方法	终点法	反应温度	37°C
副波长	700 nm	反应方向	向上		

操作步骤

样本	3 μL
试剂 1	240 μL
混匀, 37°C 孵育 5 分钟	
试剂 2	60 μL
混匀, 37°C 孵育 30 秒, 读取吸光度 A ₁ , 再置 37°C 孵育 4.5 分钟后, 读取吸光度 A ₂ , 计算 ΔA=A ₂ -A ₁	

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。

- 本产品使用时一般采用多点校准。
- 校准品按其说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 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。
- 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。建议每天进行一次质控实验。

计算

采用多点校准, 多参数曲线方程(如 logit/log)拟合。以 ΔA 可求得 Fn 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。

【检验方法的局限性】

- 干扰物质: 胆红素 ≤16mg/dL, 甘油三酯 ≤24mmol/L, 血红蛋白 ≤4g/L, 类风湿因子 ≤200IU/mL 对检测结果无影响。

【产品性能指标】

试剂空白吸光度: 波长 546nm, 光径 10mm, 空白吸光度 ≤1.5000;

分析灵敏度: 样本浓度为 200mg/L 时, 吸光度差值应 ≥0.0500;

精密性: 批内 CV ≤10.0%; 批间相对极差 ≤10.0%;

线性范围: 在 10~360mg/L 范围内: a) 线性相关系数(r)应 ≥0.990; b) (10~100)mg/L 范围内, 线性偏差应 ≤10 mg/L; (100~360)mg/L 范围内, 线性偏差应 ≤10.0%;

准确度: 回收率在 (100±20%) 范围内。

【注意事项】

- 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。
- 如仪器无本试剂盒要求的波长, 请选择接近的波长。
- 试剂盒中部分原料来源于动物, 使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。所有废弃物应按当地法规要求处理。
- 使用前请仔细阅读说明书。