

# 糖化白蛋白检测试剂盒（酶法）使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：糖化白蛋白检测试剂盒（酶法）

英文名称：Glycated albumin (GA)

## 【包装规格】

规格组成	适用仪器
55mL(试剂1:1×20mL+试剂2:1×5mL+试剂3:1×30mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、3500、008AS；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；迈瑞：BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；利普：XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；雅培：C16000、ci4100、ci8200、ci16200
110mL(试剂1:1×40mL+试剂2:1×10mL+试剂3:1×60mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、3500、008AS；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C16000、ci4100、ci8200、ci16200
220mL(试剂1:2×40mL+试剂2:2×10mL+试剂3:3×40mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、3500、008AS；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C16000、ci4100、ci8200、ci16200
110mL(试剂1:1×40mL+试剂2:1×10mL+试剂3:1×60mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、3500、008AS；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏：MODULAR；美康：MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康：CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培：C16000、ci4100、ci8200、ci16200
330mL(试剂1:2×60mL+试剂2:2×15mL+试剂3:3×60mL)	贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；雅培 C16000、ci4100、ci8200、ci16200
220mL(试剂1:1×80mL+试剂2:1×20mL+试剂3:1×120mL)	西门子公司：DADE DIMENSION RXL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
6×60T(试剂1:6×16.8mL+试剂2:6×4.2mL+试剂3:6×21mL)	西门子公司：Atellica
50T(试剂1:50×0.4mL+试剂2:50×0.1mL+试剂3:50×0.3mL)	西门子公司：Atellica
20T(试剂1:20×0.4mL+试剂2:20×0.1mL+试剂3:20×0.3mL)	西门子公司：Atellica
6×220T	西门子公司：Atellica
1×220T	西门子公司：Atellica
2×440T	西门子公司：Atellica
77mL(试剂1:1×28mL+试剂2:1×7mL+试剂3:1×42mL)	麦迪卡 EasyRA
154mL(试剂1:2×28mL+试剂2:2×7mL+试剂3:2×42mL)	麦迪卡 EasyRA
1×200T	罗氏：Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702；日立：008AS、006、3500
2×300T	罗氏：Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702；日立：008AS、006、3500
2×410T	罗氏：Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702；日立：008AS、006、3500
600T(试剂1:1×600T+试剂2:1×600T+试剂3:1×600T)	西门子公司：ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
2×360T	日立：008AS、006、3500
4×360T	日立：008AS、006、3500
1×400T	日立：008AS、006、3500

## 【预期用途】

用于血清中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)浓度的定量测定，得出的糖化白蛋白浓度除以白蛋白浓度算出糖化白蛋白的值(%)。

## 【检验原理】

糖化白蛋白 + 糖化氨基酸 → 糖化氨基酸

糖化氨基酸 + 氨基酸 + 葡萄糖酮醛 + H<sub>2</sub>O

4-氨基-4-异噻唑啉-3-酮 + H<sub>2</sub>O + TODB → 蓝紫色色素 + H<sub>2</sub>O

蓝紫色色素强度与样本中糖化白蛋白浓度成正比。

在酸性溶液中白蛋白与溴甲酚绿形成绿色络合物，其颜色强度与白蛋白浓度成正比。

## 【主要组成成分】

试剂	成分	含量
试剂 1	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	50mmol/L
	蛋白酶 K	40 KU/L
	过氧化物酶	30KU/L
	4-氨基安替比林(4-AAP)	10mmol/L
	2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	0.02%
试剂 2	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐缓冲液	50mmol/L
	果糖胺酶	28 U/mL
	N,N-双(4-磺丁基)-3-甲基苯胺(TODB)	2mmol/L
	2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	0.02%
试剂 3	琥珀酸缓冲液	0.05mol/L
	聚氧乙烯(23)十二烷基醚	2.4g/L
	溴甲酚绿	1.8×10 <sup>-4</sup> mol/L

注：试剂 1 和试剂 2 为糖化白蛋白试剂；试剂 3 为白蛋白试剂。

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。试剂开瓶后，2~8℃ 可保存 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

## 【样本要求】

- 血清，避免溶血。
- 样本采集后在 2~8℃ 保存并及时测定。
- 干扰物质：糖化白蛋白：非结合胆红素≤7.5mg/dL，结合胆红素≤5mg/dL，甘油三酯≤2000mg/dL，血红蛋白≤200mg/dL，抗坏血酸≤5mg/dL，血糖≤2400mg/dL，尿酸≤35mg/dL 对检测结果无影响。白蛋白：非结合胆红素≤200mg/dL，结合胆红素≤288mg/dL，甘油三酯≤500mg/dL，血红蛋白≤625mg/dL，抗坏血酸≤30mg/dL 对检测结果无影响。

## 【检验方法】

### 试剂配制

此试剂为液体，可直接使用。

### 测定条件

糖化白蛋白	主波长	546nm	反应方法	两点法
	副波长	700nm	反应方向	向上
白蛋白	主波长	600nm	反应方法	终点法
	副波长	700nm	反应方向	向上

### 操作步骤

糖化白蛋白：

样本	10 μL
试剂 1	200μL
混匀，37℃ 孵育 5min	
试剂 2	50μL
混匀，20s 内测定吸光度值 A <sub>1</sub> ，37℃ 孵育 5min，测定吸光度 A <sub>2</sub> ，计算 ΔA=A <sub>2</sub> -A <sub>1</sub>	
白蛋白：	
样本	3μL
试剂 3	300μL
混匀，置 37℃ 孵育 1 分钟，读取吸光度 A	

全自动生化分析仪程序自带参数编辑功能，需要参照上表基本参数并结合所使用的生化分析仪型号进行设定。具体机型的分析参数可咨询我司。

### 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两点校准。
- 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。
- 每 7 天或当发生以下情况时，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，每天进行一次质控实验。

### 计算

$$\text{糖化白蛋白浓度} = \frac{\Delta A_{\text{测定}}}{\Delta A_{\text{校准品}}} \times C_{\text{校准品}} \quad \text{白蛋白浓度} = \frac{\Delta A_{\text{测定}}}{\Delta A_{\text{校准品}}} \times C_{\text{校准品}}$$

$$\text{糖化白蛋白值} = \frac{\text{糖化白蛋白浓度}}{\text{白蛋白浓度}} \times 100\% = \frac{\text{糖化白蛋白浓度}(\mu\text{g/dL})}{\text{白蛋白浓度}(\mu\text{g/dL})} \times 0.23 + 1.12\%$$

### 【检验结果的解释】

甲状腺机能亢进患者 GA 降低，甲状腺机能减退患者 GA 增高，甲状腺激素对 GA 水平呈负性调节作用。在使用 GA 对糖尿病伴甲状腺功能异常的患者进行血糖监控时应重视甲状腺激素异常所引起的 GA 值变化。样本浓度超过线性范围时，请用去离子水稀释后重新测定。糖化白蛋白值升高见于糖尿病。

### 【产品性能指标】

外观：试剂 1 为无色至淡黄色液体；试剂 2 为无色至淡黄色液体；试剂 3 为黄棕色液体；空白吸光度：糖化白蛋白：空白吸光度应≤0.1000；白蛋白：空白吸光度应≤0.3500。分析灵敏度：糖化白蛋白：样本浓度为 250μmol/L 时，吸光度差值为 0.0100~0.0600；白蛋白：样本浓度为 4.0g/dL 时，吸光度差值为 0.4000~0.9000。

精密性：批内 CV≤10.0%；批间相对偏差≤10.0%。

线性范围：糖化白蛋白：21~1200μmol/L 范围内；a) 线性相关系数 (r) 应≥0.990；b) (21~100) μmol/L 范围内，绝对偏差应≤10.0μmol/L；(100~1200) μmol/L 范围内，相对偏差应≤10.0%；白蛋白：0.03~6.0g/dL 范围内；a) 线性相关系数 (r) 应≥0.990；b) (0.03~2.0) g/dL 范围内，绝对偏差应≤0.2g/dL；(2.0~6.0) g/dL 范围内，相对偏差应≤10.0%。

准确度：糖化白蛋白采用比对试验，以制造商指定的具有溯源性的分析系统作比对，相关系数 r 应≥0.975，在 (21~600) μmol/L 范围内，绝对偏差应不超过±60.0μmol/L，在 (600~1200) μmol/L 范围内，相对偏差应不超过±15.0%，符合上述要求的样本数量占总样本数的 95% 以上；白蛋白相对偏差≤6.0%。

### 【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。
- 试剂中部分原料来源于动物和微生物，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。