

尿微量白蛋白测试盒说明书

(货号: E038-1-1 免疫比浊法)

一、试剂组成:

试剂组成	规格
试剂一	60mL×1 瓶
试剂二	12mL×1 瓶
校准品	1 支(用于制作标准曲线, 浓度见标签)

二、适用范围:

本试剂盒适用于人尿液检测。

三、测定原理:

使用羊抗人白蛋白抗体和样品中的白蛋白进行抗原-抗体反应, 形成抗原抗体复合物而产生浊度。在 415nm 波长下有特征吸收, 通过标准曲线, 即可计算得到人尿液中的 mALB 的含量。

四、操作步骤:

1、样本处理:

新鲜尿液或 24 小时尿液 (加入约 5mL/L 甲苯或 0.02% 叠氮化钠作为防腐剂)。样本可在 -20℃ 保存 2 个月, 不可反复冻融, 样本浑浊时要离心取上清进行检测。

2、测定:

(一)、全自动生化仪或酶标仪操作:

①、测定条件:

波长	415nm	反应方法	两点终点法	反应温度	37℃
副波长	700nm	反应方向	向上	校准类型	非线性

②、操作步骤 (酶标仪可只用主波长读数)

样本/各浓度校准品	12μL
试剂一	210μL
混匀, 37℃ 孵育 5min, 读取吸光值 A1	
试剂二	42μL
混匀, 37℃ 孵育 5 分钟, 读吸光度 A2, 计算 $\Delta A = A2 - A1$	

(二)、分光光度计操作: 可见光分光光度计开机 30 分钟以上, 调波长至 415nm, 狭缝 1cm 光径比色杯, 蒸馏水调零后按照以下操作表测定:

样本/各浓度校准品	50μL
试剂一	875μL
涡旋混匀, 37℃ 孵育 5min, 读取吸光值 A1	
试剂二	175μL
涡旋混匀, 37℃ 孵育 5 分钟, 读吸光度 A2, 计算 $\Delta A = A2 - A1$	

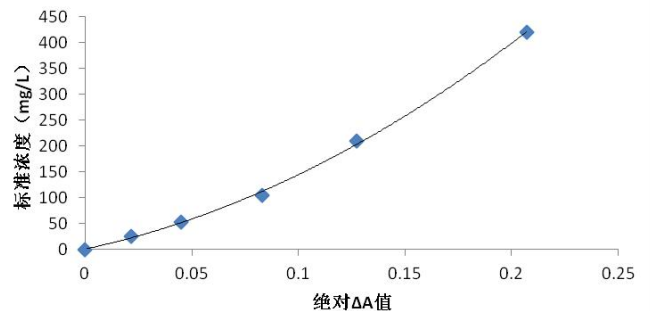
五、校准曲线制备:

1、校准品的稀释 (以 420 mg/L 浓度的校准品为例) 如下表:

稀释管	0	1	2	3	4	5
420 mg/L 校准品 (μL)	0	10	25	50	100	100
蒸馏水 (μL)	100	150	175	150	100	0
校准品终浓度 (mg/L)	0	26.25	52.5	105	210	420

各浓度校准品稀释好后按照操作步骤进行, 得到各个标准浓度对应的 ΔA , 再将各标准 ΔA 减去 0 管 ΔA 得到绝对 ΔA 值, 以绝对 ΔA 值为横坐标, 以标准品各浓度为纵坐标, 作多项式标准曲线 (见下图), 将样本的 ΔA 值也减去 0 管 ΔA 得到绝对 ΔA 值后带入标准曲线的 x 项, 即可计算得到相应的 mALB 浓度。

尿微量白蛋白标准曲线 (参考)



六、参考值范围:

0-30mg/L (正常尿), 30-299mg/L (微量白蛋白尿)。

七、产品性能:

- 线性范围:** 30-350mg/L。
- 准确度:** 相对偏差 $\leq 10\%$ 。
- 精密性:** 批内 CV $\leq 6\%$, 批间 CV $\leq 10\%$ 。
- 试剂空白吸光度:** ≤ 0.2 (340nm, 1cm 光径)。

八、注意事项:

- 仅供科研实验;
- 如仪器没有要求波长, 选择靠近波长, 不宜相差超过 10nm;
- 微粒会影响测定, 所以样本浑浊时测定前一定要离心;
- 常规实验室防护, 严格按照操作说明操作;
- 水杨酸盐如果超过 5g/L, 则会因为与尿中蛋白产生沉淀反应而使结果偏低。
- 定时尿范围 0-20 mg/L (正常尿), 20-199mg/L (微量白蛋白尿)。