

REF 10225-4 4x29 mL/8 mL

## 微量白蛋白 ( $\mu$ ALB)

楔形瓶，每个楔形瓶含 R1 试剂可用量 29mL 和 R2 试剂可用量 8mL。

### 预期用途

EasyRA  $\mu$ ALB 试剂目的是用于采用 Medica EasyRA 化学分析仪、在临床实验室中进行人尿液中微量白蛋白 ( $\mu$ ALB) 的定量测定。采用免疫学试验的微量白蛋白测量值，可以协助诊断肾脏疾病。

仅用于体外诊断用途。

### 摘要和说明

通常有低浓度的蛋白分泌至健康人员的尿液中。分泌的蛋白是粘蛋白类，它们大多数是从泌尿小管和肾小球过滤出的。白蛋白是分子量为 50,000 的一种蛋白，它是不容易滤出的，是分泌至尿液中的（微量白蛋白）<sup>(1,2)</sup>。这使得“白蛋白至尿液的分泌”成为早期肾小球疾病的一个有用指标。

微量白蛋白的特征是在缺乏明显肾病时白蛋白的尿液分泌增加<sup>(3,4)</sup>。微量白蛋白被公认是在 1 型糖尿病患者中即将发生肾病和在糖尿病患者中其死亡风险的较强预测因子<sup>(5)</sup>。微量白蛋白的早期检测，对糖尿病患者的治疗计划可能是有利的，因为如果在这个阶段糖尿病得到良好控制，则肾损害是可逆的。

传统上用于测量白蛋白的许多方法，缺乏测量微量白蛋白所要求的灵敏度和精密度。本微量白蛋白测量方法采用一种免疫比浊分析法，它能获得尿液微量白蛋白准确测量所要求的灵敏度。

### 方法的原理

当样品与抗人白蛋白山羊抗血清混合时，由于抗原-抗体反应引起凝集反应。在 340 nm 和 700 nm 波长处测量浊度，定量测量样品中的白蛋白。在未知样品中  $\mu$ ALB 的浓度是采用样条曲线 (Spline Curve) 常规拟合法、从校正曲线推导得出的。

### 试剂

#### $\mu$ ALB 试剂 (R1):

缓冲试剂, pH 7.6

三羟甲基氨基甲烷 <100 mM

防腐剂 <0.06%

#### $\mu$ ALB 试剂 (R2):

抗血清试剂, pH 7.6

抗人白蛋白, 山羊抗血清 <20%

三羟甲基氨基甲烷 <100 mM

防腐剂 <0.06%

### 注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范。(CLSI, GP17-A2)。
2. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅管和铜管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
3. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

### 关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂即可使用。未打开的试剂如于 2-8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。试剂放在 Medica EasyRA 化学分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果试剂混浊或呈雾状，或无法达到已知微量白蛋白控制值，则不要使用该试剂。

## 样本采集和贮藏/稳定性

样本应为新鲜的或 24 小时的尿液。尿液样本应在冷藏温度 (2-8°C) 下贮藏。如果分析不能在 14 小时内完成，样本可在 2-8°C 下贮藏达 2 周。如果样本呈雾状或混浊，在分析之前，它们必须在约 3300 RPM 速度下离心 5 分钟。请参考 NCCLS H18-A，了解关于样本采集、搬运和贮藏的详细说明。不要使用冷冻的样品。

## 程序步骤

### 提供的化学品

Medica 楔形瓶装  $\mu$ ALB 试剂，REF 10225

### 需要的其它化学品

Medica  $\mu$ ALB 多点校准组件，6 个校准品：近似值：(0, 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 30.0) REF 10656

Bio-RAD Liquichek™ 尿液化学质控品，1 级和 2 级或其它尿液化学质控品

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂 – 化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂 – 化学纯，REF 10661

### 使用说明

出售品的试剂即可使用。除去试剂上的盖子，将试剂放入 Medica EasyRA 化学分析仪试剂区的试剂盘中。已打开的试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内（最长 31 日）是稳定的。

**注意：**在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用清洁拭子或一次性吸液管除去泡沫，再执行检测。对 R1 和 R2 试剂，应使用不同的清洁拭子或一次性吸液管。

**注意：**在每次完成工作列表后，应丢弃并更换任何用过的包含  $\mu$ ALB 试剂的试管。仅在极少数情况下，使用执行过  $\mu$ ALB 检测的试管的吸收度接近使用未用过的试管的吸收度读数。

### 校准

Medica  $\mu$ ALB 多点校准组件，REF 10656 用于分析法的校准。多点校准间隔时间（最大 31 天）在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定。当试剂批次更改，或质控值发生偏移时，则要求进行校准。 $\mu$ ALB 校准组件的近似值是 0, 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 30.0mg/dL（欲了解实际值，请参见校准组件 (Calibrator Kit) 说明书）。

### 质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如在质控品的分析中不能获得正常范围值，则可能表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室还应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

### 结果

分析测定完成后，Medica EasyRA 化学分析仪计算每个样品的  $\mu$ ALB 浓度：浓度是采用一种适当的数学模型（如样条）、从多点校准曲线推导得出的。

### 预期值

建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

微量白蛋白的预期值是 30-300 mg/24 小时<sup>6</sup>。随机尿液样本的微量白蛋白浓度应以白蛋白/肌酐比值表示<sup>5</sup>。

### 程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

程序步骤：Medica EasyRA 化学分析仪把高于 30mg/dL 的任何结果标记为“LH”（线性高）。超过线性上限的样品应稀释并重复试验。如果操作员选择了“Re-run”（重新运行）图标，则可采用十分之一 (1/10) 样品体积的自动化稀释再试验。仪器自动用生理盐水溶液代替减少的样品。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。因此，例如在  $\mu$ ALB 范围 30-300 mg/dL，EasyRA 将提供“真实值”，即考虑了样品 1:10 稀释的值。这样可以使  $\mu$ ALB 试验的可报告范围有效地扩展至 300 mg/dL。

### 前带（钩状效应）

已观察到钩状效应高于 400 mg/dL。建议采用替代方法预先筛查尿液样品是否有较高水平的蛋白。具有非常高蛋白水平的样品，应不得分析其微量白蛋白。

### 运行特性<sup>7</sup>

#### 可报告范围

可报告范围是 0.5-30 mg/dL。

当使用十分之一样品（1:10 稀释）时，扩展范围是 0.5-300 mg/dL。

#### 不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica  $\mu$ ALB 测定用试剂 (y) 在 Medica EasyRA 化学分析仪上测定与一种 Pointe Scientific  $\mu$ ALB 试剂 (x) 在罗氏 (Roche) COBAS MIRA 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 Medica EasyRA 化学分析仪上单次测定与罗氏 (Roche) COBAS MIRA 分析仪上所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	91	样本范围	0.62-28.72 mg/dL
斜率	1.0081	y 截距	0.0117
相关系数	0.9974	回归方程	$Y = 1.0081 * X + 0.0117$

#### 非精密度 (NCCLS, EP5-A2)

每种水平的质控化学品，每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据计算总精密度和批内精密度。

#### 批内精密度:

QC 水平 mg/dL	批内 SD mg/dL	批内 CV %
0.86	0.02	2.56
5.36	0.061	1.14
22.96	0.483	2.10

#### 总非精密度:

QC 水平 mg/dL	总非精密度 SD mg/dL	总非精密度 CV %
0.86	0.032	3.79
5.36	0.167	3.11
22.96	0.940	4.09

#### 线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归方程  $Y = 0.9830 * X + 0.0629$ ，在 0.5-30 mg/dL 范围呈线性。线性范围可以扩展至 300 mg/dL 以上。

#### 干扰物质 (NCCLS, EP7-A)

低于值的 10% 的变化，被定义为“不显著干扰”。

#### 物质 $\mu$ ALB, 10 mg/dL 时 $\mu$ ALB, 1.0 mg/dL 时

在达到下列水平时，没有发现显著干扰：

血红蛋白	100 mg/dL	100 mg/dL
胆红素	23.6 mg/dL	23.6 mg/dL
抗坏血酸	250 mg/dL	250 mg/dL
葡萄糖	560 mg/dL	560 mg/dL
钙	200 mg/dL	200 mg/dL
肌酐	800 mg/dL	800 mg/dL
尿素	10 g/dL	10 g/dL
尿酸	150 mg/dL	75 mg/dL
丙酮	350 mg/dL	700 mg/dL
尿胆素原	50 mg/dL	30 mg/dL
k 轻链	50 mg/dL	50 mg/dL
$\lambda$ 轻链	50 mg/dL	30 mg/dL

速尿	800 µg/mL	800 µg/mL
三氯噻嗪	50 µg/mL	50 µg/mL
对乙酰氨基酚	0.5 mg/mL	0.5 mg/mL
布洛芬	5 mg/mL	5 mg/mL
格列本脲	30 µg/mL	30 µg/mL
盐酸二甲双胍	8 µg/mL	8 µg/mL

**注意:**

除了上述物质外，其他化合物/药物也可能干扰在 EasyRA 上执行的尿液 µALB 测定。

请参阅“Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests (药物对临床实验室试验的影响)”，by D.S. Young, AACC Press, 第 5 版或更新版本。

**参考文献**

- 1 Harmoinen, A. 等: Clinica Chimica Acta (临床化学学报) 149: 269-274, 1985.
- 2 Morgensen, C.E., N. Engl. J. Med., 310: 356-360, 1984.
- 3 Morgensen, C.E., N. Christensen, C.K., N. Engl. J. Med. (新英格兰医学杂志) 311: 89-93, 1984.
- 4 V. berti, G.C. 等: Lancet (柳叶刀) . 1430-32, 1982.
- 5 Tietz, N.W. (Ed), Fundamentals of Clinical Chemistry (临床化学基础), W.B. Saunders C., Toronto, 636-638, 937 (1970).
- 6 Stephenson, J.M. 等: Diab. Med. 12:149-155 (1995).
- 7 Medica 公司档案资料。

**EasyRA 测定参数 (µALB)**

主波长 (nm)	340
次波长 (nm)	700
反应类型	TIA – 免疫比法分析法
反应方向	增加
试剂空白	否
样品空白	是
反应时间 (培养时间)	9.6 分钟
反应温度	37°C
校准间隔时间 (最大)	31 日
试剂在分析仪上稳定性期限	31 日

**尿液**

样本体积 (µL)	15
R1 试剂体积 (µL)	150
R2 试剂体积 (µL)	40
小数位数 (默认值)	2
单位 (默认值)	mg/dL
线性	0.5-30 mg/dL