



载脂蛋白 B 检测试剂盒(精简版)

Apolipoprotein B (ApoB) assay kit (免疫浊度法) E021-1-1

免责声明：测试前请仔细阅读说明书,预试后再进行批量实验,否则由此导致的后果用户自行承担!

【包装规格】

试剂一：45mL×2 瓶，2~8℃保存。

试剂二：30mL×1 瓶，2~8℃保存。

【预期用途】

用于血清中载脂蛋白 B (ApoB) 的定量测定。载脂蛋白 B 是各项血脂指标中较好的动脉粥样硬化标志物。

【检验原理】

血清中的 ApoB 与试剂中特异性的 ApoB 抗体结合,形成抗原抗体复合物而产生浊度,其浊度高低与血清中 ApoB 成正比。通过测定特定波长的吸光度值,参照标准曲线即可计算出血清中 ApoB 的含量。

【主要组成成份】

试剂	成分	终浓度
试剂一	磷酸盐缓冲液 (pH 7.0)	0.1mol/L
	聚乙二醇 (PEG)	40g/L
	Triton X-100	0.1mL/L
试剂二	抗 ApoB 血清 (效价大于 1: 64)	20-30mL/L

【储存条件及有效期】

在 2~8℃避光密封保存可稳定 12 个月。

【适用仪器】

分光光度计或各种类型的全自动生化分析仪和半自动生化分析仪。

【样本要求】

空腹采血并尽快分离血清,避免溶血。标本贮存 2-4℃可存放 3 天, -20℃可存放半年。

【检验方法】

1、主要性能参数

主波长	340nm	反应方法	两点终点法
辅助波长	700nm	反应方向	向上
反应温度	37℃	校准类型	非线性

2、生化分析仪操作步骤

加入物	空白管	测定管
试剂一	240μL	240μL
蒸馏水	2~3μL	-
样本	-	2~3μL
混匀,置 37℃孵育 3~5 分钟,读取吸光度 A ₀		
试剂二	80μL	80μL
混匀,37℃孵育 5 分钟,读吸光度 A ₁ , ΔA=A ₁ -A ₀		

全自动生化分析仪自身自带的程序参数输入法,上述的基本参数需结合此全自动生化分析仪自有的程序参数输入法,进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。

3、分光光度计操作步骤

	空白	标准	测定
R1	960μL	960μL	960μL
蒸馏水	12μL	-	-
标准液	-	12μL	-
样本	-	-	12μL
混匀,置 37℃孵育 3~5 分钟,340nm, 0.5cm 光径石英比色皿,蒸馏水调零读取吸光度 A ₀			
R2	320μL	320μL	320μL
混匀,37℃孵育 5 分钟,340nm, 0.5cm 光径石英比色皿,蒸馏水调零读取吸光度 A ₁ , ΔA=A ₁ -A ₀			

注：比色皿容量越小,测定的样本数越多(反应体系可以按比例缩小、放大)

4、校准程序

按照校准品使用说明书操作。

校准：校准采用合格校准品。

校准频率：① 试剂批号更换；② 根据质控要求。

5、计算

多点定标曲线 Logit-log(4P)处理,以测定管 ΔA 可求得 ApoB 含量。

【产品性能指标】

试剂空白吸光度：A_{340nm}(1.0cm)≤0.3;

测定的线性范围：0.30~2.0g/L (判定依据 r²≥0.995) ;

准确度：相对偏差≤15.0% (参考值范围浓度水平质控) ;

相对偏差≤15.0% (病理值浓度水平质控)

精密 度：批内 CV≤5.5% ; 批间相对极差≤10.0% (参考值范围浓度水平质控)

批内 CV≤5.0% ; 批间相对极差≤10.0% (病理值浓度水平质控)

灵敏度：试剂检测下限≤0.3g/L。

【参考值范围】

0.60~1.20g/L (此参考值仅供参考,建议各实验室建立自己的参考值范围)

【检测方法的局限性】

溶血标本可影响结果。

【注意事项】

- 仅供科研使用。
- 如仪器无本试剂盒所要求波长,可选择接近的波长。
- 样本与试剂比例可根据需要按比例调节。
- 不同批次的试剂不推荐混合使用。
- 当标本混浊或浓度过高超过标准曲线,需要用生理盐水稀释后测定,结果乘以稀释倍数。