

胰岛素试剂盒说明书

Insulin(K2)

(胶乳增强免疫比浊法)

【整体注意事项】

1. 本产品为体外诊断用产品，不可用于其他目的。
2. 请结合临床症状和其他检查结果进行综合判断。
3. 请按照说明书所记载的使用目的及用法用量进行使用。如使用其他方法，本公司不予保证结果的可信性。
4. 请认真阅读所用设备或仪器的使用说明书后，进行正确使用。

【形状、构造等(试剂盒的构成)】

1. 缓冲溶液(R1)
2. 胶乳溶液(R2)
(抗人胰岛素(小鼠)单抗抗体结合胶乳)

【使用目的】

血清或血浆中的胰岛素的检测

【检测原理】

1. 检测原理

样本中的胰岛素和偶联了胶乳的抗人胰岛素(小鼠)单抗抗体发生特异性抗原抗体反应，产生凝集。凝集程度与样本的胰岛素浓度成比例，通过测定凝集程度可以求出血清或血浆中胰岛素的量。

2. 特点

1. 适用于各种通用自动分析仪。
2. 测定原理为胶乳增强免疫比浊法。
3. 不需要配置试剂。
4. 不需要试剂前处理(试剂稀释)。

【操作时的注意事项】

- (1) 待测样本的性质
请尽量使用血清或血浆作为样本。
使用保存过的样本时，可能无法得到正确的数值。
- (2) 干扰物等
游离胆红素 19.1mg/dL、结合型胆红素 21.6mg/dL、RF 因子 500IU/mL、乳糜 1590 福尔马肼浊度以内，对测定值无影响。
溶血样本及强乳糜样本可能导致检测值偏低，请注意。
- (3) 其他
a. 试剂必须冷藏保存(2~10℃)、请勿冷冻保存。
b. 适用于各种自动分析仪的案例，请另外和我司索取。

【用法·用量(操作方法)】

1. 试剂配制
缓冲液(R1)、胶乳溶液(R2)直接使用。
2. 试剂稳定性
缓冲液(R1)、胶乳溶液(R2)在 2-10℃冷藏保存条件下，可保证生产后 1 年稳定。

3. 检测操作方法

[标准操作方法] (2 点终点法)

	主波长 600nm	主波长 600nm	
样本 7.5 μL	副波长 800nm	副波长 800nm	
R1 120 μL	R2 60 μL	吸光度测定	吸光度测定
↓	↓	↑	↑
0	5	5.3	10

(反应温度: 37℃)

(反应时间: 分)

4. 校准曲线

另售的胰岛素标准品作为样本，按照上述检测操作方法进行测定，制作多点校准曲线。

【检测结果的判定方法】

- (1) 正常参考值 5~20 μIU/mL
*正常范围(或标准范围)请根据各分析仪进行设定。
- (2) 自身免疫疾病的患者血清中容易引起非特异性反应，因此需要根据检测结果并结合临床症状和其他检测结果进行综合判断。

【临床意义】

胰岛素是由胰脏的胰岛细胞的β细胞分泌的分子量约为5800的肽类激素，由于其可以抑制肝脏内的葡萄糖新生、促进糖原合成，因此有降血糖的作用。血中胰岛素浓度能反映β细胞功能因而被广泛应用于糖尿病的诊断和病情监测中，发挥着重要的作用。

【性能】

1. 性能

- (1) 灵敏度
 - a. 用生理盐水作为样本进行操作时，吸光度变化量(ΔOD)为0.0023/min以下。
 - b. 用胰岛素浓度为20 μIU/mL的标准血清或标准血浆作为样本进行操作时，吸光度变化量为0.003~0.038/min。
(注)上述规格为使用特定的自动分析仪得出的规格值。
- (2) 准确性
测定已知浓度的管理用血清或管理用血浆时，测定值在已知浓度的±15%以内。
- (3) 重现性
同一样本同时测定5次时，吸光度变化量的C.V.值在10%以下。
- (4) 测定范围
1.0~200.0 μIU/mL(使用日立7180)。

(5) 校正用标准物质

NIBSC(66/304,1st International Standard)WHO 标准**【使用操作时的注意事项】****1. 操作时(防止危险)的注意事项**

- (1) 样本中可能存在 HB 病毒等感染性微生物，有可能存在感染的风险，因此操作时需十分留意。
- (2) 作为防腐剂在本品中添加了 0.09%(W/V)的叠氮化钠。如果误入眼、口或接触到皮肤时请用大量清水冲洗，必要时请及时就医。

2. 使用时的注意事项

- (1) 请勿使用过期试剂。
- (2) 试剂开封后请尽早使用，保存时请拧紧瓶盖并按指定条件进行保存。
- (3) 本品种的容器、附属品请勿用于其他目的。
- (4) 使用缓冲液及胶乳试剂前请轻微颠倒混合后放置指定位置。如果有起泡情况请除去气泡后再进行检测。
- * (5) 超过测定范围的样本，请用生理盐水稀释 5 倍以上再进行检测。所得数值乘以稀释倍数即可求出测定值。
- (6) 请勿混用不同批次的试剂。
- (7) 请每次检测时制作校准曲线。另外，校准用试剂请分别测两次以上。
- (8) 校准用试剂请使用我司另售产品。使用时请按照零售品的使用说明书进行正确使用。

3. 废弃时的注意事项

- (1) 本品中含有 0.09(W/V)%叠氮化钠作为防腐剂。叠氮化钠可能和铅管、铜管发生反应生成强爆炸性的叠氮金属，因此废弃时请用大量清水进行冲洗。
- (2) 样本中可能含有 HB 病毒等感染性微生物，因此使用后的样本、试剂容器、器具等请灭菌、消毒(0.5%次亚氯酸钠)、烧毁等方法进行妥善处理。
- (3) 废弃样本及器具时，请遵守废弃物处理的相关法律、水污染防治法等规定进行妥善处理。

【保存方法・有效期】

1. 保存方法：2~10℃
2. 有效期：生产后 1 年
有效期请见外包装。

【包装单位】

品名	包装
Insulin(K2)	缓冲液(R1) 40mL x 1
	胶乳试剂(R2) 20mL x 1

*[另售]

(品名)	(包装)
胰岛素标准品	6 浓度 x 1mL
胰岛素质控品	2 浓度 x 2mL
(胶乳比浊法)	表示值记载于标签

【联系方式】

SHIMA Laboratories Co., Ltd.

東京都板桥区前野町 3-36-3 邮编：174-0063

TEL +81 3(3967)7277 FAX +81 3(3967)3241



生产销售商

SHIMA Laboratories Co., Ltd.

東京都板桥区前野町 3-36-3 邮编：174-0063

TEL +81 3-3967-7277