

产品发布

AU 临床生化系统

AU400/400^e、AU480、AU640/640^e、AU680、AU2700、AU5400 和 AU5800

产品	试剂盒 REF
尿液 /CSF 白蛋白试剂	B38858
尿液 /CSF 白蛋白试剂	B46435
尿液 /CSF 白蛋白校准品	B38859

尊敬的贝克曼库尔特 AU 客户：

美国贝克曼库尔特有限公司很高兴地宣布推出用于贝克曼库尔特 AU 临床生化分析仪的新尿液 / CSF 白蛋白试剂和新尿液 /CSF 白蛋白校准品。

新的贝克曼库尔特尿液 /CSF 白蛋白试剂和校准品将取代现有的微量白蛋白试剂 (REF OSR6x67) 以及校准品 (REF ODR3024)。进行这一产品改换是为了协调统一贝克曼库尔特 AU 与 Synchron 平台之间使用的试剂，并且新产品带来了分析范围上限扩展和前带容限提高的新增功能。

根据 National Kidney Disease Education Program (美国国家肾病教育计划) - International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Working Group (国际临床化学联合会 (IFCC) 工作组) 共同组建的尿液白蛋白标准化工作组的建议，为反映当前实务，检测名称将从微量白蛋白改为尿液 /CSF 白蛋白。

新的尿液 /CSF 白蛋白试剂是一种定量测定人体尿液和脑脊髓液 (CSF) 中白蛋白浓度的浊度法。新的试剂盒含有一种双组分尿液 /CSF 白蛋白试剂，有两种试剂盒规格可供选择。这两种规格试剂盒中每瓶试剂在各台 AU 分析仪上可进行的测试次数如下所示。

新试剂	REF	包装规格	分析仪	每瓶测试次数	每套试剂盒测试次数
尿液 /CSF 白蛋白	B38858	R1 : 4 x 32.6 mL R2 : 4 x 4.4 mL	AU400/400 ^e /480/640/ 640 ^e /680	129	516
			AU2700/5400/5800	203	812

新试剂	REF	包装规格	分析仪	每瓶测试次数	每套试剂盒测试次数
尿液 /CSF 白蛋白	B46435	R1 : 4 x 54.8 mL R2 : 4 x 7.3 mL	AU400/400 ^e /480/640/ 640 ^e /680	240	960
			AU2700/5400/5800	366	1464

B58824-AA

同时提供新的多水平即用型液体校准品；

新校准品	REF	包装规格
尿液 /CSF 白蛋白校准品水平 1、2、3、4、5	B38859	水平 1-5 : 2 mL

新的尿液 /CSF 白蛋白检测特性包括：

- 双组分即用型液体试剂，适用于检测人体尿液和 CSF 白蛋白
- 60 天的试剂开瓶稳定性
- 60 天校准稳定性
- 分析范围：尿液 7-450 mg/L，CSF 10-450 mg/L
- 对超出分析范围的样品进行机载稀释（使用自动稀释功能以去离子水或 0.9% 盐水进行 1:10 稀释）
- 定量限 (LOQ)：尿液 ≤ 7 mg/L (≤ 0.7 mg/dL)，CSF ≤ 10 mg/L (≤ 1.0 mg/dL)
- 前带容限高达 20,000 mg/L（使用数据检查参数）

我们已针对新试剂开发了配套的试剂探针污染避免参数。另外，针对在 AU2700、AU5400、AU5800、AU480 和 AU680 上从血清转换为尿液样品的情况，我们也已开发了配套的新试剂探针污染避免参数。

对于新的 AU 尿液 /CSF 白蛋白检测，推荐搭配使用的质量控制材料包括 Bio-Rad Liquichek™ 微量白蛋白和脊髓液质控品。下列已上市的批次包含新的 AU 尿液 /CSF 白蛋白检测的赋值：目标值和范围可在 Bio-Rad 网站上查看，网址 www.myeinserts.com：

质控品	REF	批次
Bio-Rad Liquichek™ 微量白蛋白质控品水平 1 和水平 2	378、379	96660、96670、96680、96690、96700
Bio-Rad Liquichek™ 脊髓液质控品水平 1 和水平 2	751、752	55580、55590、55600、55610、55620

尿液 /CSF 白蛋白试剂 B46435/B38858 与微量白蛋白试剂 OSR6x67 在 AU5800 分析仪上的尿液和 CSF 检测方法对比数据附于本函之后。由于校准品可溯源性的差异，新的尿液 /CSF 白蛋白检测的回收率高于当前微量白蛋白检测。新的检测可追溯至 IFCC 标准 CRM 470，而当前的检测可追溯至纯化白蛋白标准（使用理论上的消光系数定量）。

贝克曼库尔特尿液 /CSF 白蛋白试剂 B46435/B38858 与使用 Siemens BN ProSpec® 浊度计进行的白蛋白检测之间的尿液和 CSF 检测方法对比数据亦附于本函之后。对于尿液和 CSF 检测，在 AU5800 上使用新的尿液 /CSF 白蛋白试剂与 Siemens 浊度测定法之间的关联度均极佳。

Urine/CSF Albumin Instructions for Use（尿液 /CSF 白蛋白使用说明）(BLB38858) 将在贝克曼库尔特公司网站上的 Technical Documents（技术文档）页面以多语言提供，链接如下：
<https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch>。*Instrument Settings/Parameters*（仪器设置 / 参数）(BSB38858)、*Calibrator Value Assignment Sheets*（校准品赋值表）、*(Material) Safety Data Sheets (M)SDS*（化学品安全技术说明书），以及

Contamination Avoidance Parameters (污染避免参数) 也将在以上链接提供。

请将此信息转告实验室其它工作人员并保留此通知作为贵实验室的文件。

如果您有任何疑问，请联系贝克曼库尔特公司技术支持中心，在美国和加拿大请致电 1-800-854-3633，在欧洲请致电 +353 65 683 1170，或联系您当地的贝克曼库尔特公司客服代表。感谢您长久以来对贝克曼库尔特公司产品和服务的一贯支持。

此致



Kerri Breasley
高级市场经理
生化系统

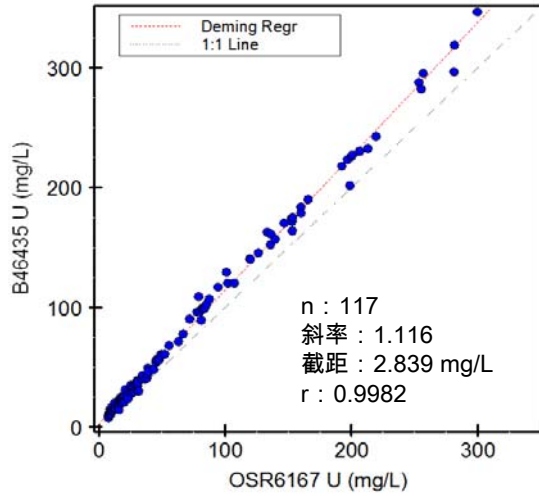
附件：

- OSR6167 与 B46435/B38858 在 AU5800 上的 CSF 和尿液检测方法对比图
- 在 AU5800 上使用 B46435/B38858 与在 Siemens BN ProSpec[®] 浊度计上进行白蛋白检测之间的 CSF 和尿液检测方法对比图

©2014 Beckman Coulter, Inc. 保留所有权利。Beckman Coulter、Beckman Coulter 徽标和 AU 是美国贝克曼库尔特有限公司 的商标，且已在 USPTO (美国专利和商标局) 注册。Bio-Rad 和 Liquichek 是 Bio-Rad Laboratories Ltd 的商标。Siemens 和 ProSpec 是 Siemens 的商标。所有商标均为其各自所有者的财产。

B46435/B38858 与 OSR6167 在 AU5800 分析仪上的方法对比

A. 尿液样品



B. CSF 样品

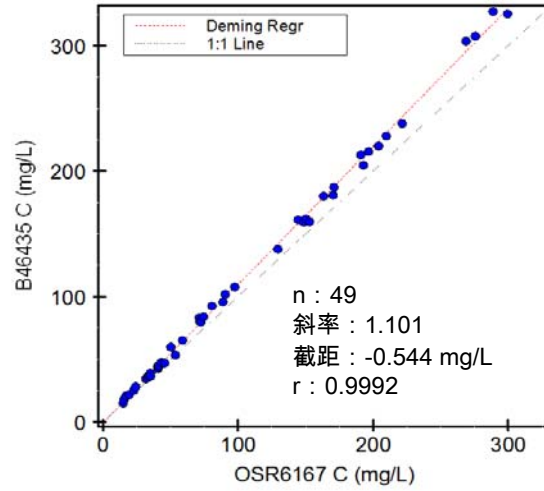
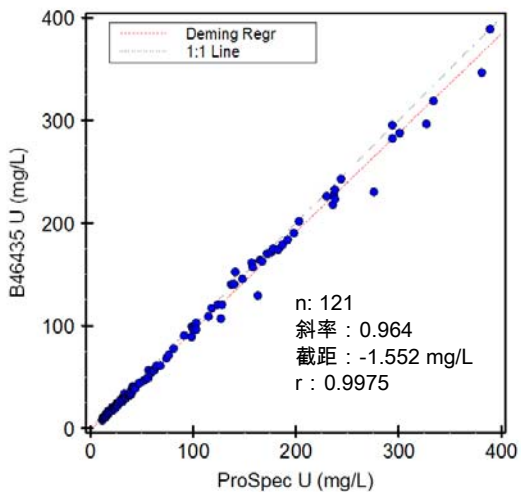


图 1. OSR6167 与 B46435 使用尿液样品 A 与 CSF 样品 B 的方法对比图，包括戴明衰退摘要细节。

在 AU5800 上使用 B46435/B38858 与在 Siemens BN ProSpec[®] 浊度计上进行白蛋白检测的方法对比

A. 尿液样品



B. CSF 样品

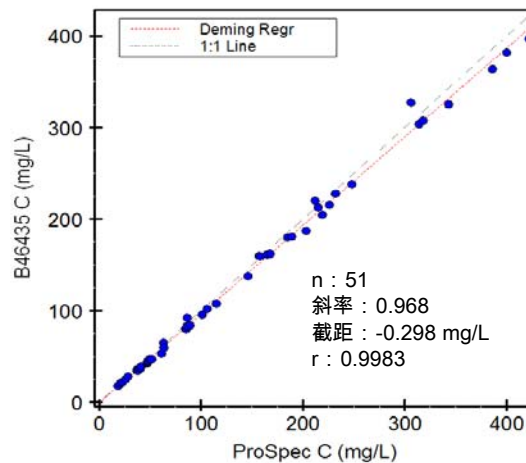


图 2. B46435 与在 Siemens BN ProSpec[®] 浊度计上进行的尿液 /CSF 白蛋白检测的方法对比图，使用尿液样品 A 和 CSF 样品 B，包括戴明衰退摘要细节。