微纳芯
MNCHIP

血氨检测冻干试剂盒（微流控干化学法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：血氨检测冻干试剂盒（微流控干化学法）

【包装规格】

1 人份/盘片，10 人份/盒

【预期用途】

本产品与天津微纳芯科技股份有限公司生产的全自动干式生化分析仪配套使用，用于体外定量检测人血浆或全血（静脉全血、毛细血管全血）中氨浓度。

血液中氨浓度改变，常见于肝脏系统疾患。检测血液中氨的浓度，对相关疾病的辅助诊断具有重要意义。

【适用仪器】

天津微纳芯科技股份有限公司生产的全自动生化分析仪 Pointcare M1/M3/M3i/M4/M4x4 型、CelercareM5 型和全自动干式生化分析仪 MA9X 型。

【检验原理】

本产品基于分光光度法原理，通过主/副波长为 340nm/405nm 下吸光度变化速率对样品中氨的浓度进行定量测定。该项目反应原理如下：

血氨（谷氨酸脱氢酶法）

血浆中的氨在过量α—酮戊二酸、NADH 和足量 GLDH 作用下，使 NADH 转变为 NAD+，吸光度下降的速率与氨的浓度成正比。反应为：

$NH_4^+ + \alpha$-酮戊二酸+NADH $\xrightarrow{GLDH}$ 谷氨酸+$NAD^+ + H_2O$

【主要组成成分】

1、每试剂盒内装 10 个密封袋，一份产品说明书；每个密封袋内有一个试剂盘片，一包干燥剂。每个试剂盘片仅供一个样品一次检测。每个密封袋有一个二维码。

2、每个试剂盘片中主要成份含量如下（按复溶后计）：

成分	含量
血氨检测试剂	6.6 μL
稳定剂	适量

【储存条件及有效期】

◆ 生产日期及使用期限：见标签

◆ 本产品应在 2~8℃无腐蚀性气体的环境下保存，有效期为 12 个月。试剂盘片独立密封包装袋打开后，必须在 20 分钟内使用。

◆ 本产品不得放置在超过 32℃的环境中，存放在常温（10-30℃）环境中的时间不得超过 2 小时。不得存放在太阳直射的环境中。

【样本要求】

◆ 无凝块的抗凝全血（静脉全血、毛细血管全血），或者无溶血的血浆。Pointcare M1/M3/M3i/M4/M4x4 型、Celercare M5 型全自动干式生化分析仪或 MA9X 型全自动干式生化分析仪内置离心功能，可将抗凝全血自动分离血浆后进行检测。故也可使用无凝块的抗凝全血样本。抗凝样本应采用肝素钠、肝素锂、EDTA 抗凝剂，建议优先使用肝素锂，使用的试管应为去氨材质制备。

◆ 样本采集后应在 30 分钟内进行检测。如在样本离体较长时间后再行检测，可能影响检验结果的准确性。如果不能及时检测，应分离出血浆冷冻避光密闭保存，并在 24 小时内检测，且样本可直接检测，无须恢复室温。

◆ 建议使用静脉血样本，一般选择肘前静脉，患者采取坐位或者仰卧位。宜清晨空腹采集样本，用药及抽烟后可能会对结果产生影响。如使用末梢血建议各实验室建立末梢血各项目的参考值（参考范围）。末梢血采集一般采取坐位，穿刺部位根据患者年龄不同有差异，常见为手指或者足跟，应选择温度正常的、无伤疤、伤口、瘀伤、皮疹、烧伤或感染的健康皮肤部位穿刺。

◆ 避免使用溶血样本。当血浆存在脂浊、严重黄疸、溶血时，对本方法有干扰，应尽可避免此类样本。

◆ 由于红细胞中氨浓度较高，导致血浆中氨的浓度升高，建议采血后置于冰浴中（或冷藏运输），并应及时分离出血浆样本。

◆ 超出试剂盒检测项目线性范围的样本，应对样本进行稀释后测定，可使用纯化水进行稀释后测定，最大稀释倍数为 5 倍。

◆ 样品中干扰物质超出下表中限制浓度时，可能对相应项目检测结果的准确性造成影响：

干扰物的限制浓度（≤）				
项目	胆红素	Intralipid	维生素 C	血红蛋白
	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
NH3	40	1000	100	200

【检验方法】

1、器材准备

数量适宜的试剂盘片：Pointcare M1/M3/M3i/M4/M4x4 型、Celercare M5 型全自动干式生化分析仪或 MA9X 型全自动干式生化分析仪；移液器；吸头。

2、操作步骤

相关操作建议在常温（10-30℃）条件下进行。

① 按仪器使用说明书操作，扫描试剂盘片包装上的二维码，读取试剂信息。

② 拆出试剂盘片平放，在样本孔加入约 100μL 待测样本（血浆或抗凝全血），放在生化仪试剂盘片托盘正中。按仪器操作说明书进行检测，读取检测结果。

特别注意：

◆ 二维码包含测试所需信息，且每批次产品不同，必须与同一批号的试剂盘片对应使用，不可混用，否则会得到错误的检测结果。

◆ 产品过失效期时，将无法进行测试。

◆ 如产品独立包装在使用前已破损，或者拆开包装后发现试剂盘片有碎裂现象，均不能用于检测，否则可能导致检测检测过程异常，甚至损坏生化仪。试剂盘片发生高处坠落时，无论此盘片有无产生肉眼可见的碎裂，均不可用于检测，以免导致更严重的事故。

◆ 试剂盘片表面如有异物和污渍，可能影响检测结果的准确性。操作时应特别小心，避免触摸试剂盘片上下两面。建议戴无粉手套操作。

◆ 加样时，应在吸头尖头插入相应加液孔后，再按下移液器按钮，以保证液体完全进入盘片内部。加样时如有液体洒在盘片表面，须用吸水纸小心擦拭干净，方可上机测试。

◆ 试剂盘片加入样本后，应立即上机测试。加样后的试剂盘片在上机测试前，应避免过度倾斜和故意振摇。

◆ 样本加入量约为 90~120μL，否则可能导致检验过程异常。

◆ 为避免交叉污染，同一吸头不可重复用于吸取多个样本，也不可混用于吸取样本。

3、校准程序

Pointcare M1/M3/M3i/M4/M4x4 型、Celercare M5 型全自动干式生化分析仪或 MA9X 型全自动干式生化分析仪已内置自动定标功能，按规定步骤操作即可得到正确的检验结果。

如有需要，用户也可自行人工定标：

按 Pointcare M1/M3/M3i/M4/M4x4 型、Celercare M5 型全自动干式生化分析仪或 MA9X 型全自动干式生化分析仪说明书所示方法操作，进入定标程序。将校准液加入试剂盘的样本孔，进行定标。

校准液可使用市售复合生化校准品，但应注意其定值溯源性是否符合要求。

人工定标结果仅对定标所使用批次的试剂盒适用。完成定标后，使用该批次试剂盒进行测试时，系统将调用人工定标结果进行运算。改变试剂盒批号后，系统将恢复使用自动定标。

4、质量控制程序

检测临床样本时应同批测试质控品，测值应在规定的靶值范围内。质控品可使用市售复合生化质控品。

5、试验结果的计算

Pointcare M1/M3/M3i/M4/M4x4 型、Celercare M5 型全自动干式生化分析仪或 MA9X 型全自动干式生化分析仪内置计算功能，根据吸光度变化值自动计算各项目检验结果，并显示和打印。

【参考区间】

氨：男性：18~72 μmol/L

女性：16~65μmol/L

上述参考区间基于《全国临床检验操作规程（第四版）》，选取健康人群建立，由于地理、人种、性别及年龄等差异，建议各临床生化实验室建立自己的参考区间。

【检验结果的解释】

溶血样本可能对检验结果的准确性造成影响。

样品黄疸、脂浊较严重时，可能会对各项检验结果有不同程度的干扰。此时报告单上会出现警示标识。

干扰物质超出限制浓度时需要确认。

样本测定值高出本试剂盒检测线性范围时，检测结果的偏差可能超出预期，需要确认，应采用稀释或者其他方法重新检测。

【检验方法的局限性】

本试剂盒仅供体外诊断用，仅适用于天津微纳芯科技股份有限公司生产的全自动干式生化分析仪。

本试剂盒中项目的检测结果仅供临床参考，不能作为单独或者排除病历的依据，只是临床医师对患者进行辅助诊断的指标之一，临床医生还需要根据患者的体征、病史以及其他的诊断项目和诊断手段进行综合判断。

本试剂盒在样品中干扰物质（如胆红素、脂类、维生素 C、血红蛋白等）超出限制浓度时，会使测定结果产生部分偏离。

【产品性能指标】

A) 试剂空白吸光度：A≥2.500(光径 1cm)

B) 试剂空白吸光度变化率：ΔA/min≤0.0150/min

C) 准确度：相对偏差 B%≤10.0%

D) 线性范围：在 10~600μmol/L 范围内，相关系数 r≥0.9900；线性偏差应至少符合以下二者之一：相对偏差≤10.0%，或绝对偏差≤5μmol/L。

E) 分析灵敏度：在线性范围内，每 1μmol/L 的吸光度变化率值 ΔA/min 在 0.0003~0.03 之间。

F) 重复性（批内精密度）：变异系数（CV）≤5.0%

G) 批间差（批间相对极差）：批间相对极差 R≤5.0%

H) 稳定性

在试剂盒使用有效期满时检测，其性能应符合 A～F 的要求。

【注意事项】

1、本产品仅供体外诊断使用。试剂中所含化学成分接触人体后会产生不良影响。

2、本产品的检测结果仅供临床参考，对患者的临床诊治应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。

3、使用不同生产商的试剂对同一份样本检测可能会存在差异。

4、对所有样本和反应废弃物都应视为传染源对待，提示操作者采取必要的防护措施。

5、采用不同方法学的试剂检测所得结果不应直接相互比较，以免造成错误的医学解释；建议实验室在发给临床医生的检测报告中注明所用试剂特征。

6、建议使用新鲜血浆或全血样本，宜早晨采集样本，勿使用溶血样本。样本中可能带有致病病原体，所以应按传染病实验室要求操作。

7、使用末梢血样本时需注意样本溶血对测定结果准确度的影响。

8、使用末梢血样本建议各实验室建立末梢血各项目的参考值（参考范围）。

【参考文献】

1 中华人民共和国卫生部医政司，《全国临床检验操作规程（第四版）》

2《中国末梢采血操作共识》

【基本信息】

注册人/生产企业名称：天津微纳芯科技股份有限公司

住所：天津经济技术开发区洞庭路 122 号 A 区厂房 1-4 楼全部、3 段办公区 1 楼 2 楼 4 楼 5 楼全部、2 段办公区 5 楼全部

联系方式：022-59861155

售后服务单位名称：天津微纳芯科技股份有限公司

联系方式：022-59861155

生产地址：天津开发区洞庭路 122 号 A 区厂房 1F、2F-01、301、302、303、304、305、308、4M-01

生产许可证编号：津药监械生产许 20110342 号

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】

津械注准 20202400125

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 06 月 15 日

修改日期：2026 年 01 月 13 日