

临床急诊检测冻干试剂盒（微流控冻干化学法）
说明书

【产品名称】

通用名称：临床急诊检测冻干试剂盒（微流控冻干化学法）

【包装规格】

A 型：1 人份/盘片，10 人份/盒；

B 型：1 人份/盘片，10 人份/盒。

A1 型：1 人份/盘片，10 人份/盒；

B1 型：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生化分析仪配套使用，用于体外定量检测人血浆或血清中天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、肌酸激酶（CK）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）、乳酸脱氢酶（LDH）、α-羟丁酸脱氢酶（α-HBDH）、葡萄糖（GLU）、淀粉酶（AMY）、尿酸（UA）、肌酐（CRE）、钾（K⁺）、钠（Na⁺）、氯（Cl⁻）、二氧化碳（CO₂）的浓度或活性。

A、B 型试剂可检测天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、肌酸激酶（CK）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）、乳酸脱氢酶（LDH）、α-羟丁酸脱氢酶（α-HBDH）、葡萄糖（GLU）、淀粉酶（AMY）、尿酸（UA）、肌酐（CRE）、钾（K⁺）、钠（Na⁺）、氯（Cl⁻）、二氧化碳（CO₂）十三项，A1、B1 型试剂可检测天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、肌酸激酶（CK）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）、葡萄糖（GLU）、淀粉酶（AMY）、尿酸（UA）、肌酐（CRE）、钾（K⁺）、钠（Na⁺）、氯（Cl⁻）、二氧化碳（CO₂）十一项。

血液中上述物质活性或浓度的改变，常见于心血管、肝脏、肾脏疾患及水盐代谢障碍等。检测血液中这些物质的活性或浓度，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 Celcare M1/M2/M5 型和全自动生化分析仪 Pointcare M1/M3/M4/M3i/M3ix4 型。

【检验原理】

本产品基于分光光度法原理，对样品中 13 项生化指标的浓度或活性进行定量测定。各检测项目反应原理如下：

a) 天门冬氨酸氨基转移酶（AST，速率法）：

L-天门冬氨酸与 α-酮戊二酸在 AST 催化作用下生成 L-谷氨酸和草酰乙酸，草酰乙酸在苹果酸脱氢酶（MDH）的催化下生成 L-苹果酸，同时使 NADH 氧化，NADH 在 340/405nm 有吸收峰，吸光度下降速率与样品中 AST 活性成正比。

L-天门冬氨酸+α-酮戊二酸 \xrightarrow{AST} 草酰乙酸+L-谷氨酸
草酰乙酸+NADH+H⁺ \xrightarrow{MDH} L-苹果酸+NAD⁺

b) 肌酸激酶（CK），速率法

磷酸肌酸在肌酸激酶的作用下生成三磷酸腺苷（ATP）和肌酸，在己糖激酶（HK）催化下，葡萄糖和三磷酸腺苷（ATP）发生磷酸化反应，生成葡萄糖-6-磷酸（G6P）与二磷酸腺苷（ADP）。葡萄糖-6-磷酸在葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G-6-PD）催化下脱氢，生成 6-磷酸葡萄糖酸，同时使 NADP 还原为 NADPH。NADPH 在 340/405nm 有吸收峰，吸光度大小和样品中肌酸激酶活性成正比。

磷酸肌酸 \xrightarrow{CK} ATP+肌酸

葡萄糖+ATP \xrightarrow{HK} G6P+ADP

G-6-P+NADP⁺ $\xrightarrow{G-6-PD}$ 6-PG+NADPH

c) 肌酸激酶同工酶（CK-MB），免疫抑制法

血液中 CK 包括 CK-MM、CK-MB 等同工酶。在肌酸激酶试剂中加入 CK-M 抗体，可完全抑制 CK-M 亚基的活性，而不影响 CK-B 亚基的活性。在 340/405nm 处，吸光度大小和样品中 CK-B 亚基的活性成正比。将所得检测结果乘以 2，即为 CK-MB 活性。

d) 乳酸脱氢酶（LDH），速率法

在乳酸脱氢酶作用下，乳酸氧化为丙酮酸，同时氧化型辅酶 I（NAD⁺）被还原为 NADH。NADH 在黄递酶的催化下经过后续反应生成有色物质，有色物质在 505/800nm 处有吸收峰，吸光度上升速率与样品中乳酸脱氢酶的活性成正比。

L-乳酸+NAD⁺ \xrightarrow{LDH} 丙酮酸+NADH+H⁺
NADH+H⁺+INT $\xrightarrow{黄递酶}$ NAD⁺+甲瓊

e) α-羟丁酸脱氢酶（α-HBDH），速率法

α-羟丁酸脱氢酶催化 α-酮丁酸还原成 α-羟丁酸，同时使 NADH 氧化成 NAD⁺，在 340/405nm 处吸光度下降速率与样品中 α-HBDH 活性成正比。

α-酮丁酸+NADH \xrightarrow{HBDH} α-羟丁酸+NAD⁺

f) 葡萄糖（GLU），己糖激酶法

在己糖激酶（HK）催化下，葡萄糖和三磷酸腺苷（ATP）发生磷酸化反应，生成葡萄糖-6-磷酸（G6P）与二磷酸腺苷（ADP）。葡萄糖-6-磷酸在葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G-6-PD）催化下脱氢，生成 6-磷酸葡萄糖酸，同时使 NADP 还原为 NADPH。NADPH 在 340/405nm 有吸收峰，吸光度大小和样品中葡萄糖浓度成正比。

葡萄糖+ATP \xrightarrow{HK} G6P+ADP

G-6-P+NADP⁺ $\xrightarrow{G-6-PD}$ 6-PG+NADPH+H⁺

g) 淀粉酶（AMY），EPS 法

淀粉酶催化分解 2-氯-4-硝基苯酚-麦芽二糖苷（CNP-G2）为麦芽二糖和 2-氯-4-硝基苯酚（CNP）。后者在 405/505nm 有吸收峰，吸光度上升速率与样品中淀粉酶活性成正比。

CNP-G2+H₂O $\xrightarrow{淀粉酶}$ CNP+G2

h) 尿酸（UA），酶法

尿酸在尿酸酶（UAO）催化下，生成尿酸酶和过氧化氢。过氧化氢和 4-氨基安替比林、3,5-二氯-2-羟基苯磺酸在过氧化物酶（POD）的催化下，生成有色物质在 505/600nm 处有吸收峰，吸光度大小与样品中尿酸含量成正比。

尿酸+O₂+H₂O \xrightarrow{UAO} 尿酸酶+CO₂+H₂O₂

2H₂O₂+4-氨基安替比林+DHBSA \xrightarrow{POD} 醌亚胺+H₂O

i) 肌酐（CRE），肌氨酸氧化酶法

肌酐在肌酐酶（CAH）的催化下水解生成肌酸，肌酸在肌酸酶（CRH）的催化下水解产生肌氨酸和尿素。肌氨酸在肌氨酸氧化酶（SAO）的催化下氧化成甘氨酸、甲醛和过氧化氢。在过氧化氢酶（POD）作用下，TBHBA 被过氧化氢氧化并与 4-氨基安替比林偶联显色，在 546/700nm 处色泽深浅与样品中肌酐含量成正比。

肌酐+H₂O \xrightarrow{CAH} 肌酸

肌酸+H₂O \xrightarrow{CRH} 肌氨酸+尿素

肌氨酸+H₂O+O₂ \xrightarrow{SAO} 甘氨酸+甲醛+H₂O₂

2H₂O₂+4-AAP+TBHBA \xrightarrow{POD} 醌亚胺色素+H₂O

j) 钾（K⁺），酶法

磷酸烯醇丙酮酸（PEP）与二磷酸腺苷（ADP）在钾依赖性丙酮酸激酶（PK）催化下，生成丙酮酸和三磷酸腺苷。丙酮酸在乳酸脱氢酶（LDH）催化下，与 NADH 反应生成乳酸和 NAD⁺，反应中 NADH 的消耗量与样品中钾离子浓度成正比。监测 340/405nm 处吸光度下降速率，可计算钾离子含量。

PEP+ADP $\xrightarrow{PK, H_2O}$ 丙酮酸+ATP

丙酮酸+NADH+H⁺ \xrightarrow{LDH} 乳酸+NAD⁺

k) 钠（Na⁺），酶法

邻硝基苯酚-β-D-半乳糖苷（ONPG）在钠依赖性 β-D-半乳糖苷酶催化下生成邻硝基苯酚和半乳糖。邻硝基苯酚的生成量和样品中钠离子浓度成正比。邻硝基苯酚在碱性环境中呈黄色，405/505nm 处吸光度上升速率与样品中钠离子浓度成正比。

ONPG $\xrightarrow{Na^+, \beta-D-半乳糖苷酶}$ 邻硝基苯酚-半乳糖

l) 氯（Cl⁻），酶法

氯离子激活 α-淀粉酶，催化分解 2-氯-4-硝基苯酚-麦芽二糖苷（CNP-G2）为麦芽二糖和 2-氯-4-硝基苯酚（CNP）。后者在 405/505nm 有吸收峰，吸光度上升速率与样品中氯离子含量成正比。

CNP-G2+H₂O $\xrightarrow{CT, 淀粉酶}$ CNP+G2

m) 二氧化碳（CO₂），酶法

碳酸氢根在磷酸烯醇式丙酮酸羧化酶（PEPC）催化下，和磷酸烯醇式丙酮酸反应，生成草酰乙酸和磷酸。草酰乙酸在苹果酸脱氢酶（MDH）催化下，生成苹果酸。同时 NADH 被氧化为 NAD⁺。在 340/405nm 处，吸光度下降速率与样品中二氧化碳含量成正比。磷酸烯醇式丙酮酸+HCO₃⁻ \xrightarrow{PEPC} 草酰乙酸+磷酸
草酰乙酸+NADH+H⁺ \xrightarrow{MDH} 苹果酸+NAD⁺

【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。每个试剂盘片仅提供一个样品一次检测。每个密封袋有一个二维码。

2、A、B 型每个试剂盘片中主要成分含量如下：（复溶后计）

成分	含量
天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂	13.5 μL
肌酸激酶检测试剂	13.5 μL
肌酸激酶同工酶检测试剂	13.5 μL
乳酸脱氢酶检测试剂	13.5 μL
α-羟丁酸脱氢酶检测试剂	13.5 μL
葡萄糖检测试剂	6.6 μL
淀粉酶检测试剂	13.5 μL
尿酸检测试剂	13.5 μL
肌酐检测试剂	13.5 μL
钾检测试剂	13.5 μL
钠检测试剂	13.5 μL
氯检测试剂	13.5 μL
二氧化碳检测试剂	5.3 μL
稳定剂	适量

A1、B1 型每个试剂盘片中主要成分含量如下：（复溶后计）

成分	含量
天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂	13.5 μL
肌酸激酶检测试剂	13.5 μL
肌酸激酶同工酶检测试剂	13.5 μL
乳酸脱氢酶检测试剂	13.5 μL
α-羟丁酸脱氢酶检测试剂	13.5 μL
葡萄糖检测试剂	6.6 μL
淀粉酶检测试剂	13.5 μL
尿酸检测试剂	13.5 μL
肌酐检测试剂	13.5 μL
钾检测试剂	13.5 μL
钠检测试剂	13.5 μL
氯检测试剂	13.5 μL
二氧化碳检测试剂	5.3 μL
稳定剂	适量

A、A1 型不含稀释液，B、B1 型含稀释液

3、使用本试剂盒 A、A1 型须自备稀释液。稀释液为符合《中华人民共和国药典》要求的纯化水，或更高等级的纯水。稀释液应避免长时间暴露在空气中以防污染，建议使用单包装剂量较小的灭菌注射用水，即开即用。

【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，存放在室温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】

◆ 无溶血的血浆/血清。抗凝标本应采用对生化检验影响较小的抗凝剂，建议使用肝素锂。

◆ 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，应分离出血浆或血清在 2-8℃避光密封保存，并在 24 小时内直接检测，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，用药后应超出药效周期后再进行检测。如使用末梢血建议各实验室建立末梢血各项项目的参考值（参考范围）。

◆ 避免使用溶血样本。

◆ 剧烈运动或者手术、肌肉注射或静脉注射和输液等可能会对样本检测结果产生影响。

◆ 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：

项目	干扰物的限制浓度（≤）					
	胆红素 mg/dL	Intralipid mg/dL	血红蛋白 mg/dL	维生素 C mg/dL	丙酮酸 mmol/L	肌酸 μmol/L
AST	40	600	50	25	1	—
CK	40	1000	400	100	—	—
CK-MB	10	125	100	100	—	—
LDH	40	1000	50	100	—	—
α-HBDH	40	250	50	100	—	—
GLU	40	600	1000	50	1	—
AMY	40	1000	400	100	—	—
UA	22.5	120	800	10	—	—
CRE	40	1050	500	25	—	600
K ⁺	16	150	50	75	—	—
Na ⁺	10	150	50	75	—	—
Cl ⁻	18	210	50	75	—	—
CO ₂	45	525	250	75	—	—

【检测方法】

1、器材准备

数量适宜的试剂盘片：Celcare M1/M2/M5 型或 Pointcare M1/M3/M4/M3i/M3ix4 型全自动生化分析仪；稀释液；移液器；吸头。

2、操作步骤

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 A、A1 型：拆出试剂盘片平放，在样本孔加入约 100μL 待测样本（血浆、血清），在稀释液孔加入约 450μL 稀释液，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。

B、B1 型：拆出试剂盘片平放，在样本孔加入约 100μL 待测样本（血浆、血清），撕掉稀释液铝条，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被破坏，或者拆开包装后发现试剂盘片有碎片现象，均不能用于检测，否则可能导致检测过程异常，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

【参考文献】

《全国临床检验操作规程（第四版）》

【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 20182400117

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2018 年 11 月 01 日

修改日期：2025 年 11 月 27 日