微纳芯
MNCHIP

综合Ⅰ检测冻干试剂盒（微流控冻干化学法）使用说明书

【产品名称】
综合Ⅰ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。
A 型不含稀释液，B 型含稀释液。

【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清或血浆或静脉全血中总蛋白（TP）、白蛋白(ALB)、总胆红素（TBIL）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）、尿素（UREA）、肌酐（CRE）、尿酸（UA）、葡萄糖（GLU）、甘油三酯（TG）、胆固醇（CHOL）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、直接胆红素（DBIL）浓度或活性。血液中上述十三项物质浓度改变，常见于肝胆系统、泌尿系统、糖代谢及脂代谢疾患。检测血液中这些物质的浓度，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干式生化分析仪 Pointcare M1/M3//M4/M3i/M3i×4 型/M4×4 型、Celercare M5 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，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) 总蛋白（TP），双缩脲法
在碱性溶液中，蛋白质的肽键与铜离子结合，生成蓝紫色化合物，在 546/800nm 波长附近的吸光度与肽键的数量成正比，据此可计算出待测样品中蛋白质的浓度。
蛋白质肽键+Cu^{2+} $\xrightarrow{\text{碱性溶液}}$ 铜-蛋白复合物
b) 白蛋白（ALB），溴甲酚紫法
白蛋白可与溴甲酚紫生成复合物，在波长 600/700nm 附近有吸收峰，吸光度大小和白蛋白浓度成正比。
白蛋白+溴甲酚紫 ⟶ 溴甲酚紫-白蛋白复合物
c) 总胆红素（TBIL），胆红素氧化酶法
胆红素在胆红素氧化酶（BOD）作用下氧化生成胆绿素，反应液在胆红素吸收峰 450/546nm 附近吸光度下降，下降值与样品中胆红素含量成正比。
胆红素+O_2 $\xrightarrow{\text{BOD}}$ 胆绿素+H_2O
d) 直接胆红素（DBIL），胆红素氧化酶法
在 pH3 左右、有表面活性剂的条件下，样品中的直接胆红素被胆红素氧化酶氧化为胆绿素，胆红素的黄色特异性吸光度下降，通过在 450/546nm 测定氧化反应前后吸光度的变化，计算出样品中直接胆红素的含量。
直接胆红素+O_2 $\xrightarrow{\text{BOD}}$ 胆绿素+H_2O
e) 丙氨酸氨基转移酶（ALT），速率法
ALT 催化 L-丙氨酸生成丙酮酸，丙酮酸在乳酸脱氢酶（LDH）的催化下生成 L-乳酸，同时将 NADH 氧化，NADH 在 340/405nm 有吸收峰，吸光度下降速率与样品中 ALT 活性成正比。
L-丙氨酸+α-酮戊二酸 $\xrightarrow{\text{ALT}}$ 丙酮酸+L-谷氨酸
丙酮酸+NADH+H^+ $\xrightarrow{\text{LDH}}$ L-乳酸+NAD^+
f) 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，同时将 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 $\xrightarrow{\text{AST}}$ 草酰乙酸+L-谷氨酸
草酰乙酸+NADH+H^+ $\xrightarrow{\text{MDH}}$ L-苹果酸+NAD^+
g) 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 $\xrightarrow{\text{G-6-PD}}$ G6P+ADP
G-6-P+NADP 6-PG+NADPH+H^+
h) 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。在过氧化物酶（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+H_2O $\xrightarrow{CRH}$ 肌酸
肌酸+H_2O $\xrightarrow{\text{肌氨酸氧化酶}}$ 肌氨酸+尿素
肌氨酸+H_2O+O_2 $\xrightarrow{\text{SAOD}}$ 甘氨酸+甲醛+H_2O_2
$2H_2O_2$+4-AAP+TBHBA 醌亚胺色素+H_2O
i) 尿素（UREA），谷氨酸脱氢酶法
尿素在尿素酶（Urease）催化下，水解生成氨和二氧化碳。氨在α-酮戊二酸和 NADH 存在下，经谷氨酸脱氢酶（GLDH）催化，生成谷氨酸。同时，NADH 被氧化，反应液在 NADH 吸收峰 340/405nm 处吸光度下降，下降速率和样品中尿素含量成正比。
尿素+$2H_2O$ $\xrightarrow{\text{Urease}}$ $2NH_4^+$+CO_3^{2-}
NH_4^++α-酮戊二酸+NADH+H^+ $\xrightarrow{\text{GLDH}}$ 谷氨酸+NAD^++H_2O
j) 甘油三酯（TG），酶法
脂蛋白酯酶（LPL）使甘油三酯水解成甘油和脂肪酸，甘油与甘油激酶（GK）和三磷酸腺苷（ATP）作用生成 3-磷酸甘油。3-磷酸甘油经过甘油-3-磷酸脱氢酶催化生成 NADH，NADH 经黄递酶催化与底物反应生成显色物质，该显色物质在 505/800nm 处有吸收峰，吸光度大小和样品中甘油三酯浓度成正比。
TG+$3H_2O$ $\xrightarrow{LPL}$ 甘油+3 脂肪酸
甘油+ATP $\xrightarrow{Mg^{2+},GK}$ 3-磷酸甘油+ADP
3-磷酸甘油+NAD^+ $\xrightarrow{\text{甘油-3-磷酸脱氢酶}}$ 二羟丙酮磷酸+NADH+H^+
NADH+H^++INT $\xrightarrow{\text{黄递酶}}$ NAD^++甲瓒
k)胆固醇（CHOL），酶法
胆固醇酯被胆固醇酯酶（CEH）水解为游离胆固醇，后者被胆固醇脱氢酶（CHDH）催化与 NAD^+反应生成胆甾烯酮与 NADH，后者在 340/405nm 处有吸收峰，吸光度大小与样品中总胆固醇含量成正比。
胆固醇酯+H_2O $\xrightarrow{CEH}$ 胆固醇+脂肪酸
胆固醇+NAD^+ $\xrightarrow{CHDH}$ 胆甾烯酮+NADH+H^+
l) 高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C），沉淀法
样品中的非高密度脂蛋白被沉淀剂沉淀，液体中仅余高密度脂蛋白，其结合的胆固醇通过胆固醇脂酶的分解和胆固醇氧化酶的后续催化生成过氧化氢，最终过氧化氢经过氧化物酶催化与底物反应生成有色物质，该物质在 600/700nm 处有吸收峰，吸光度大小与样品中高密度脂蛋白胆固醇成正比。
高密度脂蛋白胆固醇+H_2O $\xrightarrow{\text{PEG修饰胆固醇脂酶}}$ 胆固醇+脂肪酸
胆固醇+O_2 $\xrightarrow{\text{PEG修饰胆固醇氧化酶}}$ 胆甾-4-烯-3-酮+H_2O_2
H_2O_2+TOOS+4-AAP $\xrightarrow{\text{过氧化物酶}}$ 有色物质
m) 尿酸（UA），酶法
尿酸在尿酸酶（UAO）催化下，生成尿囊素和过氧化氢。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+O_2+H_2O $\xrightarrow{UAO}$ 尿囊素+CO_2+H_2O_2
$2H_2O_2$+4-氨基安替比林+DHBSA $\xrightarrow{POD}$ 醌亚胺+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分含量如下（按复溶后计）：

成分	含量
总蛋白检测试剂	13.5 μL
白蛋白检测试剂	13.5 μL
总胆红素检测试剂	13.5 μL
丙氨酸氨基转移酶检测试剂	13.5 μL
尿素检测试剂	13.5 μL
肌酐检测试剂	13.5 μL
尿酸检测试剂	13.5 μL
甘油三酯检测试剂	13.5 μL
胆固醇检测试剂	13.5 μL
高密度脂蛋白胆固醇检测试剂	13.5 μL
葡萄糖检测试剂	6.6 μL
天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂	13.5 μL
直接胆红素检测试剂	13.5 μL
稳定剂	适量

3、使用本试剂盒 A 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（25℃）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，或者无溶血的血浆/血清。Pointcare M1/M3/M3i/M3i×4/M4/M4×4 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，应分在 2-8℃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。
◆ 应采集静脉血样本，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采集。
◆ 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。
◆ 避免使用溶血样本。
◆ 服用某些药物如氯丙嗪、水杨酸制剂等会对样本检测结果产生影响。
◆ 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	Intralipid	维生素 C	丙酮酸	氯化铵	肌酸	血红蛋白
	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	μmol/L	mg/dL
TP	25	1050	——	——	——	——	200
ALB	40	600	——	——	——	——	1000
TBIL	——	1050	75	——	——	——	1000
ALT	40	600	50	1	——	——	50
UREA	25	600	——	——	1	——	1000
CRE	40	1050	25	——	——	600	500
UA	22.5	120	10	——	——	——	800
GLU	40	600	50	——	——	——	1000
TG	40	——	50	——	——	——	1000
CHOL	40	1000	40	——	——	——	800
HDL-C	20	2200	40	——	——	——	500
AST	40	600	25	1	——	——	50
DBIL	——	1050	75	——	——	——	200

【检验方法】
1、器材准备
数量适宜的试剂盘片；Pointcare M1/M3/M3i/M3i×4/M4/M4×4 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 型：拆出试剂盘片平放，在样本孔加入约 100μL 待测样本，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 型：拆出试剂盘片平放，在样本孔加入约 100μL 待测样本，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。
◆ 试剂盘片加入样本和稀释液后，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，稀释液的加入量约为 430~470μL，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和稀释液。
3、校准程序
Pointcare M1/M3/M3i/M3i×4/M4/M4×4 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/M3i×4/M4/M4×4 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，A 型将稀释液加入稀释液孔，B 型撕掉稀释液铝条，进行定标。
校准液可使用市售复合生化校准血清，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血清。
5、试验结果的计算
Pointcare M1/M3/M3i/M3i×4/M4/M4×4 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。
除了所检测的十三个项目外，生化仪将自动计算并显示和打印球蛋白和低密度脂蛋白胆固醇含量。计算公式如下：
球蛋白（GLO，g/L）=总蛋白－白蛋白
低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C，mmol/L）=
总胆固醇－高密度脂蛋白胆固醇－甘油三酯/2.2
注意：当患者为乳糜微粒血症时、III型脂蛋白血症时、TG＞4.52mmol/L 时，上述计算 LDL-C 的公式不适用，必须根据其他临床表现鉴别。当 TG>4.52mmol/L 时，将不计算 LDL-C。

【参考区间】

总蛋白：65~85 g/L
白蛋白：40~55 g/L
总胆红素：3.4~20 μmol/L
丙氨酸氨基转移酶：男：9~50 U/L
女：7~40 U/L
尿素：2.9~8.2 mmol/L
肌酐：男：54~109 μmol/L
女：45~84 μmol/L
尿酸：男性：208~428 μmol/L
女性：155~357 μmol/L
甘油三酯：≤1.7 mmol/L
胆固醇：≤5.2 mmol/L
高密度脂蛋白胆固醇：男性：1.16~1.42 mmol/L
女性：1.29~1.55 mmol/L
葡萄糖：3.9~6.1 mmol/L
天门冬氨酸氨基转移酶：男：15~40 U/L
女：13~35 U/L
直接胆红素：0~6 μmol/L
上述参考区间基于《全国临床检验操作规程（第四版）》和 WS/T 402-2012 临床常用生化检验项目参考区间第 1 部分和第 2 部分，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。
本试剂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，对患者的临床诊治应结合患者体征、病史以及其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。
白蛋白项目在严重溶血或黄疸、脂浊严重时测定结果可能偏高，在 pH 值变化或一些药物代谢物浓度过高时，测定结果可能偏低。
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。样本稀释时可使用纯化水稀释，最大不超过 5 倍。

【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。
本试剂盒在样品中干扰物质（如胆红素、脂类、维生素 C、丙酮酸等）超出限制浓度时，会使测定结果产生部分偏离。
操作时必须严格按照操作规程，精心操作才能得到正确结果，对操作程序的任何修改都可能影响结果。
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。
白蛋白测定为溴甲酚紫方法，最适 pH 值为 5.2，pH 升高或者降低时均会使染料与白蛋白结合率下降，会造成结果的降低。
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，应对样本进行稀释后测定，可使用纯化水进行稀释，最大稀释倍数为 5 倍。

【产品性能指标】

A) 试剂空白吸光度
a) 总蛋白：A≤0.2000
b) 白蛋白：A≤0.7000
c) 总胆红素：A≤0.5000
d) 丙氨酸氨基转移酶：A≥1.0000
e) 尿素：A≥1.0000
f) 肌酐：A≤0.5000
g) 尿酸：A≤0.2000
h) 葡萄糖：A≤0.6000
i) 甘油三酯：A≤0.2000
j) 胆固醇：A≤1.5000
k) 高密度脂蛋白胆固醇：A≤0.0500
l) 天门冬氨酸氨基转移酶：A≥1.0000
m) 直接胆红素：A≤0.5000
B) 试剂空白吸光度变化率
a) 丙氨酸氨基转移酶：ΔA≤0.0040/min
b) 尿素：ΔA≤0.0400/min
c) 天门冬氨酸氨基转移酶： ΔA≤0.0040/min
C) 准确度
各项目相对偏差 B%应符合以下规定：
a) 总蛋白：B%≤5.0%
b) 白蛋白：B%≤6.0%
c) 总胆红素：B%≤10.0%
d) 丙氨酸氨基转移酶：B%≤15.0%
e) 尿素：B%≤15.0%
f) 肌酐：B%≤10.0%
g) 尿酸：B%≤10.0%
h) 葡萄糖：在浓度≤4.16mmol/L 时，绝对偏差不超过±0.833mmol/L；当浓度＞4.16mmol/L 时，相对偏差 B%≤20.0%
i) 甘油三酯：B%≤10.0%
j) 胆固醇：B%≤10.0%
k) 高密度脂蛋白胆固醇：B%≤10.0%
l) 天门冬氨酸氨基转移酶：B%≤15.0%
m) 直接胆红素：B%≤10.0%
D) 线性范围
a) 总蛋白：在 30~100g/L 范围内，相关系数 r≥0.9950；线性相对偏差应≤6.0%。
b) 白蛋白：在 10~60g/L 范围内，相关系数 r≥0.9900；样品 ALB 浓度在 20.1~60g/L 范围内线性相对偏差应≤10.0%，在 10~20g/L 范围内线性绝对偏差应≤4.0 g/L。
c) 总胆红素：在 2~800μmol/L 范围内，相关系数 r≥0.9900；样品 TBil 浓度 30.1~800μmol/L 时，线性相对偏差应≤10.0%；在 2~30μmol/L 时，线性绝对偏差应≤5.0μmol/L。
d) 丙氨酸氨基转移酶：在 5~1100U/L 范围内，相关系数 r≥0.9900；样品 ALT 活性在 50~1100U/L 时，线性相对偏差应≤10.0%；在 5~50U/L 时，线性绝对偏差应≤5.0U/L。
e) 尿素：在 0.9~35.7mmol/L 范围内，相关系数 r≥0.9900；样品 Urea 浓度 4.5~35.7mmol/L 时，线性相对偏差应≤10.0%；在 0.9~4.5mmol/L 时，线性绝对偏差应≤0.5mmol/L。
f) 肌酐：在 20~1500μmol/L 范围内，相关系数 r≥0.9900；样品 Cre 浓度 70~1500μmol/L 时，线性相对偏差应≤10.0%；在 20~70μmol/L 时，线性绝对偏差应≤7.0μmol/L。
g) 尿酸：在 150~900μmol/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≤50.0μmol/L。
h) 葡萄糖：在 1~30mmol/L 范围内，相关系数 r≥0.9900；样品 Glu 浓度在 3.5~30mmol/L 时，线性相对偏差应≤10.0%；在 1~3.5mmol/L 时，线性绝对偏差应≤0.5mmol/L。
i) 甘油三酯：在 0.45~9.04mmol/L 范围内，相关系数 r≥0.9900；在 0.45~2.00mmol/L 时，线性绝对偏差应≤0.20mmol/L；在 2.00~9.04mmol/L 时，线性相对偏差应≤10.0%。
j) 胆固醇：在 2~14mmol/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≤0.3mmol/L。
k) 高密度脂蛋白胆固醇：在 0.20~3.00mmol/L 范围内，相关系数 r≥0.9950；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≤0.10mmol/L。
l) 天门冬氨酸氨基转移酶：在 5~1100U/L 范围内，相关系数 r≥0.9900；样品 AST 活性在 50~1100U/L 时，线性相对偏差应≤10.0%；在 5~50U/L 时，线性绝对偏差应≤5.0U/L。
m) 直接胆红素：在 2~200μmol/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≤5.0μmol/L。
E) 分析灵敏度
a) 总蛋白：在线性范围内，每 70g/L 的吸光度变化值ΔA 在 0.1500~7.0000 之间。
b) 白蛋白：样品 ALB 浓度为 40g/L 时的吸光度变化值ΔA 在 1.4000~4.2000 之间。
c) 总胆红素：在线性范围内，每 1μmol/L 的吸光度变化值ΔA 在 0.0010~0.0500 之间。
d) 丙氨酸氨基转移酶：在线性范围内，每 10U/L 的吸光度变化率值ΔA/min 在 0.0001~0.0100 之间。
e) 尿素：在线性范围内，每 1mmol/L 尿素的吸光度变化率值ΔA/min 在 0.0001~0.0300 之间。
f) 肌酐：样品 Cre 浓度为 100 μmol/L 时的吸光度变化值ΔA 在 0.0001~0.3000 之间。
g) 尿酸：在线性范围内，每 10μmol/L 尿酸的吸光度变化值ΔA 在 0.0001~0.0500 之间。
h) 葡萄糖：在线性范围内，每 1mmol/L 的吸光度变化值ΔA 在 0.1000~0.6000 之间。
i) 甘油三酯：在线性范围内，每 1mmol/L 的吸光度变化值ΔA 在 0.1000~1.5000 之间。
j) 胆固醇：在线性范围内，每 1mmol/L 的吸光度变化值ΔA 在 0.0500~0.8000 之间。
k) 高密度脂蛋白胆固醇：在线性范围内，每 1mmol/L 的吸光度变化值ΔA 在 0.0400~1.0000 之间。
l) 天门冬氨酸氨基转移酶：在线性范围内，每 10U/L 的吸光度变化率值ΔA/min 在 0.0001~0.0100 之间。
m) 直接胆红素：在线性范围内，每 1μmol/L 的吸光度变化值ΔA 在 0.0010~0.0500 之间。
F) 重复性（批内精密度）
a) 总蛋白：批内差变异系数（CV）应≤2.0%，应包括测试浓度为（70.0±10.0）g/L 的血清样品或质控样品
b) 白蛋白： CV≤2.0，应包括测试浓度为（40±5）g/L 的血清样品或质控样品
c) 总胆红素：CV≤5.0%
d) 丙氨酸氨基转移酶：CV≤5.0%
e) 尿素：CV≤5.0%
f) 肌酐：CV≤5.0%，应包括测试浓度为（100±10）μmol/L 的血清样品或质控样品
g) 尿酸：CV≤4.0%
h) 葡萄糖：CV≤5.0%
i) 甘油三酯：CV≤5.0%
j) 胆固醇：CV≤4.0%
k) 高密度脂蛋白胆固醇：测试浓度为（0.80±0.20）mmol/L 和（1.50±0.50)mmol/L 的样本，CV≤4.0%
l) 天门冬氨酸氨基转移酶：CV≤5%
m) 直接胆红素：CV≤5.0%
G) 批间差（批间相对极差）
a) 总蛋白：批间相对极差（R）应≤5.0%，应包括测试浓度为（70.0±10.0）g/L 的血清样品或质控样品
b) 白蛋白：R≤5.0%，应包括测试浓度为（40±5）g/L 的血清样品或质控样品
c) 总胆红素：R≤10.0%
d) 丙氨酸氨基转移酶：R≤10.0%
e) 尿素：R≤10.0%
f) 肌酐：R≤10.0%，应包括测试浓度为（100±10）μmol/L 的血清样品或质控样品
g) 尿酸：R≤6.0%
h) 葡萄糖：R≤10.0%
i) 甘油三酯：R≤10.0%
j) 胆固醇：R≤6.0%
k) 高密度脂蛋白胆固醇：测试浓度为（0.80±0.20）mmol/L 和（1.50±0.50)mmol/L 的样本，R≤10.0%
l) 天门冬氨酸氨基转移酶： R≤10.0%
m) 直接胆红素：R≤10.0%
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、试剂盒片只能一次性使用。完成检测的试剂盒，可能含有致病性病原并具感染性，必须按试验所在地法律规定的方法进行处理。
5、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。
6、建议使用新鲜的血清样本，宜早晨采集样本，用药后应超出药效周期后再采集，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、建议实验室在正常室温（25℃）条件下进行操作。
8、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。

【参考文献】

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）》

【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 20182400114

【说明书批准日期及修改日期】

核准日期：2018 年 11 月 01 日
修改日期：2026 年 01 月 13 日