微纳芯
MNCHIP

综合Ⅱ检测冻干试剂盒（微流控冻干化学法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：综合II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，体外定量检测人血浆或血清或全血中钾、钠、氯、二氧化碳、葡萄糖、尿素、肌酐、淀粉酶浓度/活性。

血液中上述八项物质浓度/活性改变，常见于泌尿系统、水盐代谢、糖代谢及胰腺等疾患。检测血液中这些物质的浓度/活性，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/M3i/M4/M4x4 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 8 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) 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。

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

$$丙酮酸+NADH+H^+ \xrightarrow{LDH} 乳酸+NAD^+$$

b) 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。

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

c) 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。

$$CNP\text{-}G2+H_2O \xrightarrow{Cl^-,\ 淀粉酶} CNP+G2$$

d) 二氧化碳（CO_2），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。

$$磷酸烯醇式丙酮酸+HCO_3^- \xrightarrow{PEPC} 草酰乙酸+磷酸$$

$$草酰乙酸+NADH+H^+ \xrightarrow{MDH} 苹果酸+NAD^+$$

e) 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。

$$葡萄糖+ATP \xrightarrow{HK} G6P+ADP$$

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

f) 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。

$$肌酐+H_2O \xrightarrow{CAH} 肌酸$$

$$肌酸+H_2O \xrightarrow{CRH} 肌氨酸+尿素$$

$$肌氨酸+H_2O+O_2 \xrightarrow{SAO} 甘氨酸+甲醛+H_2O_2$$

$$2H_2O_2+4\text{-}AAP+TBHBA \xrightarrow{POD} 醌亚胺色素+H_2O$$

g) 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。

$$尿素+2H_2O \xrightarrow{Urease} 2NH_4^++CO_3^{2-}$$

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

h) 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。

$$CNP\text{-}G2+H_2O \xrightarrow{淀粉酶} CNP+G2$$

【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
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
葡萄糖检测试剂	6.6 μL
尿素检测试剂	13.5 μL
肌酐检测试剂	13.5 μL
淀粉酶检测试剂	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/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。

◆ 避免使用溶血样本。

◆ 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采集。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）。

◆ 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	Intralipid	维生素 C	肌酸	氯化铵	血红蛋白
	mg/dL	mg/dL	mg/dL	μmol/L	mmol/L	mg/dL
K^+	16	150	75	——	——	50
Na^+	10	150	75	——	——	50
Cl^-	18	210	75	——	——	50
CO_2	45	525	75	——	——	250
GLU	40	600	50	——	——	1000
CRE	40	1050	25	600	——	500
UREA	25	600	——	——	1	1000
AMY	40	1000	100	——	——	400

【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；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（血浆、血清或抗凝全血），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（血浆、血清或抗凝全血），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，均不可再用于检测，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/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，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/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。

除了所检测的八个项目外，生化仪将自动计算并显示和打印阴离子间隙（AG），计算公式如下：

$AG（mmol/L）=Na^+ - Cl^- - CO_2$

【参考区间】

血清钾：3.5~5.3 mmol/L

血浆（或抗凝全血）钾：3.0~5.1 mmol/L

钠：137~147 mmol/L

氯：99~110 mmol/L

二氧化碳：23~29 mmol/L

葡萄糖：3.9~6.1 mmol/L

尿素：2.9~8.2 mmol/L

肌酐：男：54~109 μmol/L

女：45~84 μmol/L

淀粉酶：≤220 U/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。

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。

使用血浆（或抗凝全血）样本时，K^+测定结果会低于参考范围

0.2~0.5mmol/L。

【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、氯化铵、肌酸等）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) 钾：A≥1.0000

b) 钠：A≤1.0000

c) 氯：A≤1.0000

d) 二氧化碳：A≥5.0000

e) 葡萄糖：A≤0.6000

f) 肌酐：A≤0.5000

g) 尿素：A≥1.0000

h) 淀粉酶：A≤0.3500

B) 试剂空白吸光度变化率

a) 钾：ΔA≤0.2000/min

b) 钠：ΔA≤0.5000/min

c) 氯：ΔA≤0.3000/min

d) 二氧化碳：ΔA≤0.2000/min

e) 尿素：ΔA≤0.0400/min

f) 淀粉酶：ΔA≤0.0020/min

C) 准确度

各项目相对偏差 B%应符合以下规定：

a) 钾：B%≤15.0%

b) 钠：B%≤15.0%

c) 氯：B%≤15.0%

d) 二氧化碳：B%≤10.0%

e) 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%

f) 肌酐：B%≤10.0%

g) 尿素：B%≤15.0%

h) 淀粉酶：B%≤10.0%

D) 线性范围

a) 钾：在 1~8mmol/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≤0.5mmol/L。

b) 钠：在 90~170mmol/L 范围内，相关系数 r≥0.9900；线性相对偏差≤10.0%。

c) 氯：在 60~140mmol/L 范围内，相关系数 r≥0.9900；线性相对偏差≤10.0%。

d) 二氧化碳：在 10~35mmol/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≤3.0mmol/L。

e) 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。

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。

h) 淀粉酶：在 5~1100U/L 范围内，相关系数 r≥0.9900；样品 AMY 浓度在 50U/L~1100 U/L 时，线性相对偏差≤10.0%；在 5U/L~50U/L 时，线性绝对偏差应≤5.0U/L。

E) 分析灵敏度

a) 钾：在线性范围内，每 1mmol/L 的吸光度变化率值ΔA/min 在 0.0001~0.3000 之间。

b) 钠：在线性范围内，每 1mmol/L 的吸光度变化率值ΔA/min 在 0.0001~0.3000 之间。

c) 氯：在线性范围内，每 1mmol/L 的吸光度变化率值ΔA/min 在 0.0001~0.3000 之间。

d) 二氧化碳：在线性范围内，每 1mmol/L 的吸光度变化率值ΔA/min 在 0.1000~1.0000 之间。

e) 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。

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 0.0001~0.0100 之间。

h) 淀粉酶：在线性范围内，每 1U/L 的吸光度变化率值ΔA/min 在 0.0002~0.0100 之间。

F) 批内精密度：

a) 钾：批内变异系数（CV）应≤5.0%

b) 钠：批内变异系数（CV）应≤5.0%

c) 氯：批内变异系数（CV）应≤5.0%

d) 二氧化碳：批内变异系数（CV）应≤5.0%

e) 葡萄糖：批内变异系数（CV）应≤5.0%

f) 肌酐：批内变异系数（CV）应≤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) 尿素：批内变异系数（CV）应≤5.0%

h) 淀粉酶：批内变异系数（CV）应≤5.0%

G) 批间精密度：

a) 钾：批间相对极差（R）应≤10.0%

b) 钠：批间相对极差（R）应≤10.0%

c) 氯：批间相对极差（R）应≤10.0%

d) 二氧化碳：批间相对极差（R）应≤10.0%

e) 葡萄糖：批间相对极差（R）应≤10.0%

f) 肌酐：批间相对极差（R）应≤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) 尿素：批间相对极差（R）应≤10.0%

h) 淀粉酶：批间相对极差（R）应≤10.0%

H) 稳定性

在试剂盒使用有效期时检测，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、试剂盘片只能一次性使用。完成检测的试剂盘，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、本产品检测对象为人血浆或血清或静脉全血样本，可能带有致病病原体，所以应按传染病实验室要求操作。

7、溶血或者延迟分离血清均可使血清钾浓度增高，应及时分离血清，置于具塞试管内冰箱保存。若遇标本溶血，应在报告单上注明，以便于临床医生对结果的解释。

8、在测定血清或者血浆样本时，取血后应迅速将血浆或血清分离，以免因血中 HCO_3^- 与红细胞内氯离子发生转移而使氯化物测定结果偏高。

9、许多生化试剂中含有钠离子，在测定时应注意交叉污染。

10、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。

11、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。

12、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】

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 20182400115

【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：2026 年 01 月 16 日