

血氨检查盘片使用说明书

【产品名称】

通用名称：血氨检查盘片

【包装规格】

1 样本/盘片

【预期用途】

与天津微纳芯科技股份有限公司生产的 Celercare V 系列全自动生化分析仪或 Pointcare V 系列全自动生化分析仪配套使用，体外定量检测血浆氨浓度。

血氨检测是监测肝性脑病、肝癌、消化道出血等疾病的一项重要指标。

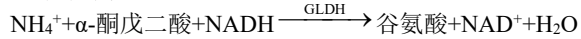
【适用机型】

适用仪器：全自动生化分析仪 Celercare V 系列或 Pointcare V 系列。

【检验原理】

本产品基于分光光度法原理，对样品中血氨的浓度或活性进行定量测定。该项目反应原理如下：

血清中的氨在过量 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：



【主要组成成份】

1、每个密封袋内有一个试剂盘片，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 μ L |
| 稳定剂 | 适量 |

【储存条件及有效期】

本产品应在 2~8℃ 无腐蚀性气体的环境下保存，稳定期为 18 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】

- ◆ 无凝块的抗凝全血，或者无溶血的血浆，不可使用血清样本。Celercare V 系列全自动生化分析仪或 Pointcare V 系列全自动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，不能使用氨盐肝素和氟化物抗凝，建议使用肝素锂。需使用静脉血样本。
- ◆ 影响其结果准确性的最为常见因素是标本放置时间。样本采集后应 2-8℃ 保存并在 5 分钟内进行检测；或者低温离心后分离出血浆迅速检测或 2-8℃ 避光保存，30min 内检测完成。如在样本离体较长时间后再行检测，会严重影响检验结果的准确性。严禁使用溶血样本或长时间放置的样本。
- ◆ 采血时避免运动或压迫肌肉，以免造成血氨浓度升高。
- ◆ 采血前过多进食高蛋白食物会引起血氨浓度升高。
- ◆ 样本采集及检测过程中应避免环境中氨对样本血氨的影响。

【检验方法】

1、器材准备

数量适宜的试剂盘片；Celercare V 系列全自动生化分析仪或 Pointcare V 系列全自动生化分析仪；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 拆出试剂盘片平放，在样本孔加入约 100 μ L 待测样本（血

浆或抗凝全血），请勿添加稀释液。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 100 μ L，无需添加稀释液，否则可能导致检测过程异常。
- 为避免交叉污染，同一吸头不可重复用于吸取多个样本。

3、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。

4、试验结果的计算

Celercare V 系列全自动生化分析仪或 Pointcare V 系列全自动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/或打印。

【检验结果的解释】

溶血样本会对检验结果的准确性造成影响。应严格按照相关操作规程进行采血操作，以避免产生溶血现象。

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。样本测定值高出本盘片检测线性范围时，检测结果的偏差可能超出预期，应采用其他方法重新检测。

【检验方法的局限性】

本盘片仅适用于天津微纳芯科技股份有限公司生产的全自动生化分析仪，检测结果仅供临床参考。

【注意事项】

本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。

【基本信息】

企业名称：天津微纳芯科技股份有限公司

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

联系方式：022-59861155

动物专用 科研使用

微纳芯客户服务中心服务号：

