

肾功检查盘片（11+6）使用说明书

【产品名称】

通用名称：肾功检查盘片（11+6）

【包装规格】

A 型：1 样本/盘片；

B 型：1 样本/盘片。

A 型不含稀释液，B 型含稀释液。

【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和 Pointcare V 系列全自动生化分析仪配套使用，体外定量检测血浆或血清或抗凝全血中总蛋白、白蛋白、尿素氮、肌酐、葡萄糖、钾、钠、氯、总二氧化碳、钙、无机磷浓度或活性。

血液中上述 11 项物质浓度改变，常见于泌尿系统疾患。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。

【适用机型】

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

【检验原理】

本产品基于分光光度法原理，对样品中 11 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 540nm 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+Cu²⁺ $\xrightarrow{\text{碱性溶液}}$ 铜-蛋白复合物

b) 白蛋白（ALB），溴甲酚绿法

白蛋白可与溴甲酚绿生成复合物，在波长 600nm 附近有吸收峰，吸光度大小和白蛋白浓度成正比。

白蛋白+溴甲酚绿 \rightarrow 溴甲酚绿-白蛋白复合物

c) 尿素氮（BUN），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 340nm 处吸光度下降，下降速率和样品中尿素含量成正比。

尿素+2H₂O $\xrightarrow{\text{Urease}}$ 2NH₄⁺+CO₃²⁻

NH₄⁺+ α -酮戊二酸+NADH+H⁺ $\xrightarrow{\text{GLDH}}$ 谷氨酸+NAD⁺+H₂O

d) 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 $\xrightarrow{\text{HK}}$ G6P+ADP

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

e) 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，色泽深浅与样品中肌酐含量成正比。

肌酐+H₂O $\xrightarrow{\text{CAH}}$ 肌酸

肌酸+H₂O $\xrightarrow{\text{CRH}}$ 肌氨酸+尿素

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

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

f) 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 $\xrightarrow{\text{K}^+, \text{PK}}$ 丙酮酸+ATP

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

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

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

i) 总二氧化碳（tCO₂），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⁻ $\xrightarrow{\text{PEPC}}$ 草酰乙酸+磷酸

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

j) 钙（Ca），偶氮胂III法

钙离子与偶氮胂III结合，生成紫红色的螯合物，色泽与样品中钙离子含量成正比。

Ca²⁺+偶氮胂III \rightarrow Ca-偶氮胂III

k) 无机磷（P），酶法

无机磷（磷酸根）在麦芽糖磷酸化酶的催化下，与麦芽糖反应，生成的物质在经过后续反应最终生成 NADH，NADH 在 340nm 有吸收峰，吸光度大小与样品中无机磷的含量成正比。

麦芽糖+Pi $\xrightarrow{\text{麦芽糖磷酸化酶}}$ 葡萄糖-1-磷酸+葡萄糖

葡萄糖-1-磷酸 $\xrightarrow{\text{Mg}^{2+}, \beta\text{-葡萄糖磷酸变位酶}}$ 葡萄糖-6-磷酸

葡萄糖-6-磷酸+NAD⁺ $\xrightarrow{\text{葡萄糖-6-磷酸脱氢酶}}$ NADH+6-磷酸葡萄糖酸+H⁺

【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。每个密封袋表面有一个二维码。

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
总蛋白检测试剂	13.5 μ L
白蛋白检测试剂	13.5 μ L
尿素氮检测试剂	13.5 μ L
肌酐检测试剂	13.5 μ L
葡萄糖检测试剂	6.6 μ L
钾检测试剂	13.5 μ L
钠检测试剂	13.5 μ L
氯检测试剂	13.5 μ L
总二氧化碳检测试剂	6.6 μ L
钙检测试剂	9.7 μ L
无机磷检测试剂	13.5 μ L
稳定剂	适量

3、使用本盘片 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】

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】

- ◆ 建议无溶血的血浆或血清或抗凝全血。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/血清在 2~8℃避光密闭保存，并在 24 小时内检测。
- ◆ 避免使用溶血样本。

【检验方法】

1、器材准备

数量适宜的试剂盘片；Celercare V 系列或 Pointcare V 系列全自动生化分析仪；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（血浆、血清或抗凝全血），在稀释液孔加入约 430μL 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 100μL，稀释液的加入量约为 430μL，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、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 系列或 Pointcare V 系列全自动生化分析仪内置计

算功能，自动计算检验结果，并显示和/或打印。

【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。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。

样品溶血时，黄疸、脂浊较严重时，报告单上会出现警示标识。

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。完成检测的试剂盘片，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：

