

肝功检查盘片（10+3）使用说明书

【产品名称】

通用名称：肝功检查盘片（10+3）

【包装规格】

B 型：1 样本/盘片

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总蛋白（TP）、白蛋白（ALB）、总胆红素（TBIL）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）、尿素氮（BUN）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、胆固醇（CHOL）、 γ -谷氨酰基转移酶（GGT）、碱性磷酸酶（ALP）、总胆汁酸（TBA）浓度或活性。

血液中上述 10 项物质浓度改变，常见于肝胆系统疾患。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 10 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：

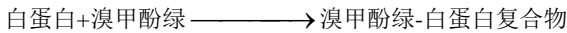
a) 总蛋白（TP），双缩脲法

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 546nm 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。



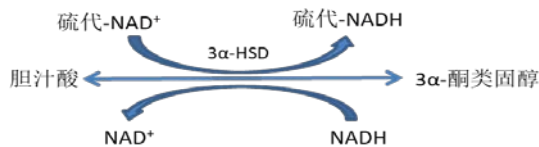
b) 白蛋白（ALB），溴甲酚绿法

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。



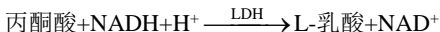
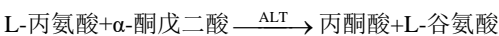
c) 总胆汁酸（TBA），酶循环法

在硫代-NAD⁺存在时，胆汁酸被 3 α -羟基类固醇脱氢酶（3 α -HSD）氧化生成 3 α -酮类固醇，同时将硫代-NAD⁺转变为硫代 NADH。此外，生成的 3 α -酮类固醇在 3 α -羟基类固醇脱氢酶（3 α -HSD）及 NADH 存在的条件下，又生成胆汁酸和 NAD⁺。这样，血清或血浆中微量的胆汁酸在多次酶循环的过程中被放大，同时可以使生成的硫代-NADH 扩增，其扩增速率与胆汁酸的含量相关。通过测定硫代-NADH 在 405/505nm 波长处吸光度的变化率，从而计算出血清或血浆中胆汁酸的含量。



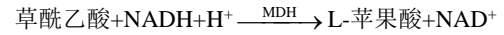
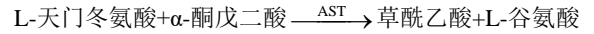
d) 丙氨酸氨基转移酶（ALT），速率法

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。



e) 天门冬氨酸氨基转移酶（AST），速率法

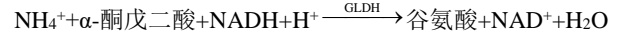
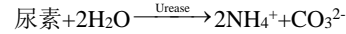
L-天门冬氨酸与 α -酮戊二酸在 AST 催化作用下生成 L-谷氨酸和草酰乙酸，草酰乙酸在苹果酸脱氢酶（MDH）的催化下生成 L-苹果酸，同时将 NADH 氧化，NADH 在 340/405nm 有吸收峰，吸光度下降速率与样品中 AST 活性成正比。



f) 尿素氮（BUN），谷氨酸脱氢酶法

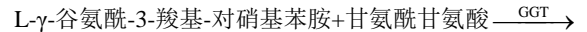
尿素在尿素酶（Urease）催化下，水解生成氨和二氧化碳。

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 340/405nm 处吸光度下降，下降速率和样品中尿素含量成正比。



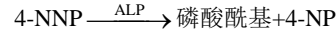
g) γ -谷氨酰基转移酶（GGT），速率法

在 GGT 的催化作用下，甘氨酸甘氨酸与色原物质 L- γ -谷氨酰-3-羧基-对硝基苯胺反应，生成 L- γ -谷氨酰甘氨酸甘氨酸和 5-氨基-2-硝基苯甲酸。5-氨基-2-硝基苯甲酸在 405/505nm 附近有吸收峰，通过测定吸光度增加的速率，可求得样品中 GGT 活性。



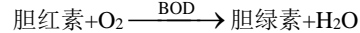
h) 碱性磷酸酶（ALP），速率法

磷酸对硝基苯（4-NNP）在碱性溶液中无色，在 ALP 催化下，4-NNP 分裂出磷酸酐基，生成游离的对硝基苯酚（4-NP）。后者在碱性溶液中转变成醌式结构，呈现较深的黄色。在波长 405/505nm 处监测吸光度变化速率，可计算出 ALP 活性。



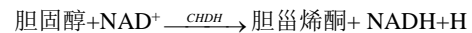
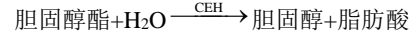
i) 总胆红素（TBIL），胆红素氧化酶法

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。



j) 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。



【主要组成成份】

1、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
总胆红素检测试剂	13.5 μ L
丙氨酸氨基转移酶检测试剂	13.5 μ L
尿素氮检测试剂	13.5 μ L
天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂	13.5 μ L
γ -谷氨酰基转移酶检测试剂	13.5 μ L
碱性磷酸酶检测试剂	13.5 μ L
胆固醇	13.5 μ L
总胆汁酸检测试剂	13.5 μ L
稳定剂	适量

【储存条件及有效期】

本产品应在 2~8 $^{\circ}$ C 无腐蚀性气体的环境下避光保存，稳定期为 18 个月。试剂盘片独立密封包装袋打开后，请立即使用。

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】

- ◆ 建议使用无溶血的血浆或血清。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进行检测，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，且样本可直接检测，无须恢复室温。
- ◆ 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；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 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撕掉稀释液铝条后，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荡。
- ◆ 样本加入量约为 100μL，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。

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，可显示或打印。

【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：

