

氨检测试剂盒（酶法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：氨检测试剂盒（酶法）

英文名称：Ammonia Kit（AMM）

【包装规格】

规格组成	适用机型
360mL(6×60mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;
120mL(2×60mL)	美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康 CHEMIX-180; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701; 雅培 C16000
600mL(6×100mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 雅培 C16000
200mL(2×100mL)	
300mL(6×50mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;
150mL(3×50mL)	
100mL(2×50mL)	美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康 CHEMIX-180; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏: MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800; 雅培 C16000
50mL(1×50mL)	
60mL(2×30mL)	
1×72T(1×25.8mL)	西门子: DIMENSION RSL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×72T(12×25.8mL)	
2×300T(2×100mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
80mL(2×40mL)	
160mL(4×40mL)	麦迪卡 EasyRA
3200T	
6×515T	西门子 ADVIA 2400
6×630T	
2×550T	
4×550T	日立 008AS

【预期用途】

用于血浆中氨(AMM)浓度的定量测定。

【检验原理】

α -酮戊二酸 + NH_4^+ + $\text{NADH} \xrightarrow{\text{GLDH, LDH}} \text{谷氨酸} + \text{NAD}^+ + \text{H}_2\text{O}$
 NH_4^+ 与 NADH 呈等摩尔关系，在特定波长下监测吸光度下降速率，即 NADH 消耗速率，与标准比较，可计算出血浆中氨的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成分	含量
试剂	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐缓冲液	100mmol/L
	乳酸脱氢酶(LDH)	>3000U/L
	α -酮戊二酸	7.5mmol/L
	还原型辅酶 I(NADH)	0.45mmol/L
	谷氨酸脱氢酶(GLDH)	>4000U/L
	2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	0.02%

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2~8°C 避光保存可稳定 1 年。打开包装后，2~8°C 避光可保存一个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

1. 选用 EDTA 抗凝血浆。
2. 样本采集后必须立即置冰浴中，30min 内离心分离出血浆，并立即进行测定。血浆在 4°C 可保存 2 小时。
3. 干扰物质：胆红素 $\leq 40\mu\text{mol/L}$ ，甘油三酯 $\leq 12\text{mmol/L}$ ，血红蛋白 $\leq 4\text{g/L}$ 对检测结果无影响。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

测定条件

主波长	340nm	反应方向	向下	反应方法	速率法
副波长	405nm	反应温度	37°C		

操作步骤

样本	25 μL
试剂	250 μL

混匀，置 37°C 孵育 1min，读取 1~3 分钟吸光度变化值 ΔA ，计算 $\Delta A/\text{min}$

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

1. 本产品使用时一般采用两点校准。
2. 校准品按其说明书操作。
3. 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。

4. 当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。

5. 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

质量控制程序

质控品按其说明书操作。每天进行一次质控实验。

计算

$$\text{血氨浓度}(\mu\text{mol/L}) = \frac{\Delta A_{\text{测定}}/\text{min} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{min}}{\Delta A_{\text{校准品}}/\text{min} - \Delta A_{\text{空白}}/\text{min}} \times C_{\text{校准品}}$$

【检验结果的解释】

1. 用氟化物抗凝剂将使测定值增高。
2. 仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对实验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。样本浓度超过线性范围时，请用无氨的生理盐水稀释后重新测定。

【产品性能指标】

线性范围：12~500 $\mu\text{mol/L}$ 范围内，a) 线性相关系数 (r) 应 ≥ 0.995 ；b) (12~80) $\mu\text{mol/L}$ 范围内，绝对偏差应 $\leq 8.0\mu\text{mol/L}$ ；(80~500) $\mu\text{mol/L}$ 范围内，相对偏差应 $\leq 10.0\%$ 。

准确度：回收率应在 (100 \pm 20%) 范围内。

测量精密性：批内 CV $\leq 10.0\%$ ；批间相对极差 $\leq 10.0\%$ 。

空白吸光度：波长 340nm，光径 10mm，测得试剂吸光度值 $A \geq 1.0000$ 。
空白吸光度变化率：波长 340nm，光径 10mm，测得试剂吸光度变化率 $\Delta A/\text{min} \leq 0.0100$ 。

分析灵敏度：样本浓度为 120 $\mu\text{mol/L}$ 时，吸光度变化率应不小于 0.0100。

【注意事项】

1. 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
2. 如仪器无本试剂盒要求的波长，请选择接近的波长。
3. 血清结果参考血浆。
4. 试剂中部分原料来源于微生物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。