

血氨测定试剂

Reagent for Ammonia Test

版本号：YS2012-A01
编制日期：2012年1月

元升生物科技（上海）有限公司

电话：(021) 67827182 传真：(021) 67827181
http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com

技术支持与用户服务

E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)
E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)

地址：上海市松江工业区泖亭路188弄财富兴园-国际企业公园5号103-3

【预期用途】

本试剂盒用于体外定量检测人血浆中血氨（AM）的含量。

【测定原理】

氨（ NH_4^+ ）在 α -酮戊二酸和谷氨酸脱氢酶作用下使 NADPH 生成 NADP^+ ，引起在波长 340nm 处吸光度的下降，其中 NADP^+ 的生成量与血浆样本中氨的含量成正比。通过测定其固定时间内下降的速率，即可得出样本中氨的含量。

【试剂成份】

组成	规格比例	主要组份
AM 试剂	单一	Good'S 缓冲液、GLDH、NADPH、
AM 校准品	液体	氨、稳定剂
AM 质控品	液体	氨、稳定剂

【试剂制备】

液体制品，可直接使用。

【稳定性和贮存】

本试剂在 2~8℃ 避光条件下贮存（勿冷冻）可稳定至失效期。载机开瓶稳定性可达 10 天。

【标本收集和處理】

不溶血血浆，血浆样品建议采用 EDTA 抗凝，勿用肝素抗凝。氨样品对热敏感，建议在 2-8℃ 保存样品。样品采集后应尽快分离，以减少体外氨产物的影响。血浆氨样品在 4℃ 稳定 3 小时，-20℃ 稳定 24 小时。

【操作参数】

方法：	速率法	反应时间：	5 分钟
主波长：	340nm	副波长：	405nm
样品量：	20 μL	试剂量：	200 μL
反应方向：	负向	定标方式：	线性

【测定步骤】

	空白管(B)	校准管(S)	样品管(U)
蒸馏水 (μL)	20	—	—
校准液 (μL)	—	20	—
样品 (μL)	—	—	20
试剂 (μL)	200	200	200

混匀，37℃ 延迟 10 秒后在 340nm 处读取吸光度变化，共读 1~2 分钟，计算平均每分钟吸光度变化率 $\Delta A/\text{min}$ 。

【结果计算】

$$\text{样本中 AM 含量 } (\mu\text{mol/L}) = \frac{\Delta A_U/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}}{\Delta A_S/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}} \times C_S$$

式中： $\Delta A_U/\text{min}$ 样品管平均每分钟的吸光度变化
 $\Delta A_S/\text{min}$ 校准管平均每分钟的吸光度变化
 $\Delta A_B/\text{min}$ 空白管平均每分钟的吸光度变化
 C_S 校准液中 AM 的浓度

【校准】

请使用“yesen”AM 校准液。

【质量控制】

为确保测试质量，请使用“yesen”或其他商品化的定值控制与被测样本同时测试。控制品给定的值必须经本方法确认。控制品的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

【注意事项】

1. 本试剂仅用于科研、实验、技术支持，不直接用于临床诊断，试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
2. 请避免接触皮肤、眼睛及粘膜，一旦接触，应即用水冲洗污染部位；
3. 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同，按比例增减，计算公式不变；
4. 为保证结果的准确性，必须保证在操作过程中时间的一致性；
5. 试剂在使用中应避免污染，否则将会导致失效；
6. 测定时应避免氨污染，氨污染来源包括吸烟、不洁空气环境和实验器皿。
7. 请勿使用溶血样品，红细胞内氨的含量大约是血浆的 3 倍。
8. 当样本中 AM 的含量超过 600 $\mu\text{mol/L}$ 时，应将样本用 0.9% 生理盐水稀释后再测，测得的结果乘以稀释倍数。

【参考值（参考范围）】

血浆：18~72 $\mu\text{mol/L}$ ，建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定，得 AM 均值 \bar{x} 和标准差 s ，以 $\bar{x} \pm 1.96s$ 即 95% 置信区间为参考范围。

【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

1. 试剂空白吸光度 ≥ 0.8 (340nm, 37℃)，试剂空白吸光度变化率 ($\Delta A/\text{min}$) ≤ 0.02 ；
2. 分析灵敏度：当样品中 AM 浓度为 200 $\mu\text{mol/L}$ 时，其吸光度变化值 $\Delta A/\text{min} \geq 0.02$ 。
3. 测量精密性：重复性 $CV_{\text{批内}} \% \leq 4\%$ 、 $CV_{\text{批间}} \% \leq 8\%$ ；
4. 准确性：相对偏差不超过 $\pm 10\%$ ；
5. 线性范围：0~600 $\mu\text{mol/L}$ ($r > 0.99$)；
6. 抗干扰性：TBIL < 40mg/dL、TG < 2000mg/dL、Vc < 40mg/dL 时，对测定无显著影响；
7. 方法比对：用本试剂和进口相同方法试剂测定 100 例样品 AM 含量，其结果相关系数 $r \geq 0.99$ 。

【产品特点】

1. 本试剂采用先进的抗干扰技术，有效排除内源性和外源性氨的干扰；
2. 试剂采用元升生物特有的液体酶稳定技术，保证产品质量始终如一；
3. 本试剂采用 NADPH 作为辅酶，有效缩短整个反应的孵育时间，保证更长的线性期。
4. 配套校准品及质控品，保证结果的准确性。