

## 愛美雪德®初篩檢查試劑盤二

### AmiShield®Screen II Panel

獸醫檢驗專用

使用者：醫(檢、護理)、受過專業訓練之人員

產品型號: 001-3AFD

----- 使用前請務必詳閱說明書並遵照指示使用 -----

### 效能

愛美雪德®初篩檢查試劑盤二 (AmiShield®Screen II Panel) 係一專用於愛美雪德® 寵物臨床分析儀 (AmiShield® Veterinary Clinical Analyzer) 之一次性檢驗產品，其原理是利用乾式及濕式試劑反應達到定量檢測白蛋白 (ALB)、鹼性磷酸酶 (ALP)、丙氨酸氨基轉移酶 (ALT)、尿素氮 (BUN)、肌酸酐 (CRE)、葡萄糖 (GLU)、總蛋白 (TP) 的目標，同時透過計算，可得到另外 3 項參數(GLOB, ALB/GLOB, BUN/CRE)資訊，經過每次測試，可得到 10 項生化檢測項目結果，提供快速輔助診斷之依據。適用的樣本包括肝素鋰全血(lithium heparinized whole blood)、肝素鋰血漿 (lithium heparinized plasma) 或血清 (serum)。

### 檢測項目臨床意義

白蛋白 (ALB)：肝臟與腎臟疾病。

鹼性磷酸酶 (ALP)：肝，骨骼，副甲狀腺和腸道疾病。

丙氨酸轉氨酶 (ALT)：肝臟疾病，包括病毒性肝炎和肝硬化，心臟疾病。

尿素氮 (BUN)：肝臟與腎臟疾病。

肌酸酐 (CRE)：腎臟疾病。

葡萄糖 (GLU)：糖尿病，高血糖，低血糖，糖尿病，肝疾病。

總蛋白 (TP)：脫水，腎臟，肝臟疾病，代謝及營養失調。

球蛋白 (GLOB)(為計算值)：肝臟功能。

白/球蛋白比值 (ALB/GLOB)(為計算值)：病毒性肝炎和肝硬化之重要指標。

尿素氮/肌酸酐 (BUN/CRE)(為計算值)：腎臟疾病

附註：相似於一般的臨床檢驗流程，在進行最後的診斷判定前，都需先考慮所使用的測試程序及樣本的臨床狀況是否合適。

### 測試原理

#### (1)白蛋白 (ALB)

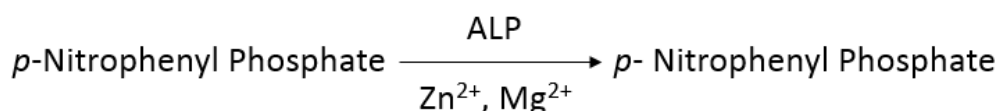
檢測原理：以染劑結合法來檢測白蛋白的含量。白蛋白會與溴甲酚綠 (BCG) 染劑結合，產生藍綠色，用 620nm 吸收光譜可測得增加的數值。顏色增加的程度與白蛋白的濃度成正比關係，由此可計算出 ALB 的含量。



## (2) 鹼性磷酸酶 (ALP)

檢測原理：檢測方法是依據 AACC 所建議的方法。

對-硝基苯磷酸鹽 (p-NPP) 是經由 ALP 催化作用而水解成對-硝基苯酚 (p-NP) 和無機磷酸鹽。p-NPP 水解的速率，可藉由測量 405nm 吸收光譜值來計算出來，其數值高低與鹼性磷酸酶活性成正比，由此可計算出 ALP 的活性高低。



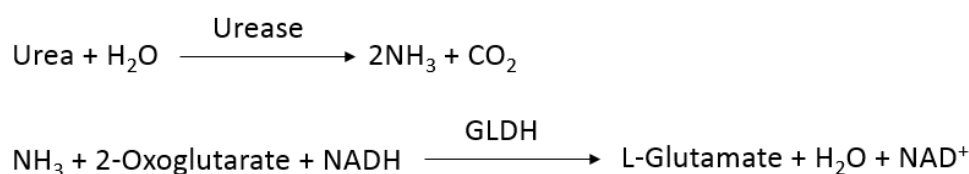
## (3) 丙氨酸氨基轉移酶 (ALT)

檢測原理：此檢測方法是依據 IFCC 檢測方法。丙胺酸轉胺酶 (ALT) 催化作用下，將 L-丙氨酸的氨基轉移到  $\alpha$ -酮戊二酸，而產生丙酮酸和 L-谷氨酸。丙酮酸接著經由乳酸脫氫酶 (LDH) 利用 NADH 氧化成 NAD 的催化反應，丙酮酸被還原成乳酸。由此反應產生的 340nm 的吸光度之減少率與 ALT 活性呈正比，由此可計算出 ALT 的活性高低。



## (4) 尿素氮 (BUN)

檢測原理：尿素在脲酶的水解作用下生成氨和二氧化碳。生成的氨與  $\alpha$ -酮戊二酸、NADH 在谷氨酸脫氫酶 (GLDH) 的催化下生成谷氨酸和 NAD<sup>+</sup>。NADH 在此反應中，進行氧化反應，因此可通藉由檢測 340nm 的吸光度之減少量，計算出樣本中尿素氮的含量。

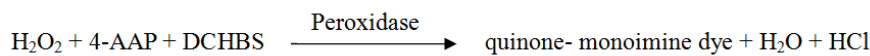
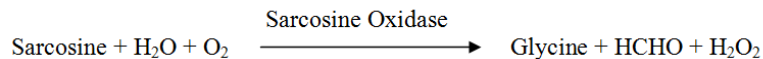
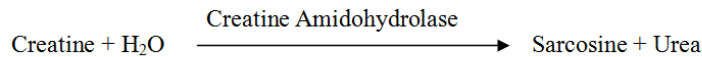
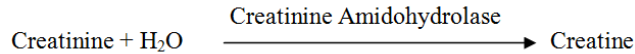


## (5) 肌酸酐 (CRE)

檢測原理 (酶法)：血清中肌酸酐在肌酸酐水解酶的催化下水解生成肌酸。在肌酸水解酶的催化下肌酸水解產生肌氨酸和尿素。肌氨酸在肌氨酸氧化酶的催化下氧化成甘氨酸和過氧化氫。過氧化氫酶使用基質

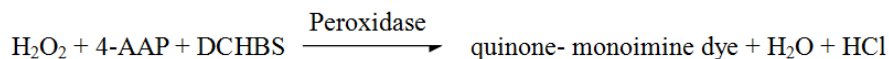
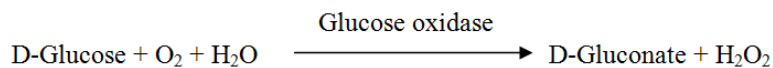
3,5-Dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid (DCHBS) 和 4-aminoantipyrine

(4-AAP)，形成有色化合物染料 (quinone- monoimine dye)，在 510 nm 處有吸收光譜。其顏色生成速度與肌酐 (CRE) 含量成正比，由此可計算出肌酐 (CRE) 含量高低。亞鐵氰化鉀和抗壞血酸氧化酶加入到反應中以減少膽紅素和抗壞血酸的干擾。



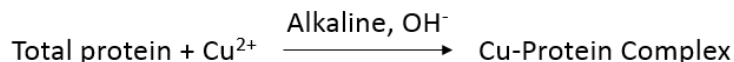
#### (6) 葡萄糖 (GLU)

檢測原理：葡萄糖氧化酶 (GOD) 催化葡萄糖 (GLU) 氧化成葡萄糖酸，並產生過氧化氫。3,5-Dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid (DCHBS)、4-aminoantipyrine (4-AAP) 與過氧化氫，經由過氧化氫酶催化過氧化氫，形成有色化合物染料 (quinone- monoimine dye)，在 510 nm 處有吸收光譜。510 nm 的吸收值與葡萄糖濃度成正比，由此可計算出葡萄糖 (GLU) 含量高低。亞鐵氰化鉀和抗壞血酸氧化酶加入到反應中以減少膽紅素和抗壞血酸的干擾。



#### (7) 總蛋白質 (TP)

檢測原理：該檢測方法是基於雙縮脲反應。蛋白質在強鹼性溶液中與二價銅離子 (CuII)，形成一種藍紫色的化合物。其顏色的強度與蛋白質濃度成正比，由此可計算出總蛋白質含量高低。



### 試劑儲存

1. 需保存在密封的鋁箔袋中，並應於 2 – 8 °C (36 – 46 °F) 的冷藏環境中存放。在上述的保存條件下，試劑盤的效期可達標籤上所列印的有效期限。
2. 勿將已拆封或未拆封的試劑盤置於太陽直射或溫度高於 30 °C (86 °F) 的環境下。建議拆封後取出的試劑盤即刻使用。

3. 勿使用超過有效期限的試劑盤，效期資訊標註於鋁箔袋上。
4. 破損的鋁箔袋可能造成水氣與試劑盤接觸，導致試劑效能降低或失效，若發現鋁箔袋已破損，則勿使用。

### 需要但未提供的材料

1. 愛美雪德® 寵物臨床分析儀 (AmiShield® Veterinary Clinical Analyzer)
2. 待測樣本之容器
3. 微量吸管(Pipette)和吸嘴(Tip)
4. 品管液

### 使用方法

1. 試劑盤從冷藏環境取出後，不需回溫就可直接使用。
2. 當打開鋁箔袋將試劑盤取出時，請小心勿碰觸到試劑盤白色上蓋的條碼，髒污或毀損的條碼將無法順利被分析儀讀取。
3. 打開鋁箔袋後，若試劑盤於 20 分鐘內都未使用，則應被丟棄。已回溫的試劑盤不應再被放回冷藏環境中，也不應於下次使用。
4. 將試劑盤置放於愛美雪德® 寵物臨床分析儀的試劑盤置放轉軸，並向中心點下壓扣好壓平。
5. 以微量吸管(Pipette)將待測樣本 0.13 mL (130 µL)注入試劑盤上藍色圓孔內。
6. 試劑盤只能使用肝素鈣全血、肝素鈣血漿或血清等樣本。
7. 愛美雪德® 寵物臨床分析儀的操作溫度為 15 – 30 °C，試劑盤的檢測時間約為 13 – 15 分鐘。量測過程中試劑盤的反應溫度約在 37 °C。

### 檢體樣本收集與製備

1. 樣本量為 0.13 mL (130 µL)肝素鈣全血、肝素鈣血漿、血清或品管液。
2. 全血及血漿樣本只能以肝素鈣樣本收集管（一般為綠頭管）收集，血清樣本可用無添加抗凝劑樣本收集管（一般為紅頭管）或血清分離專用管（一般為紅/黃頭管）收集。
3. 靜脈採血到樣本收集管後，必須以手輕微正反轉(gently invert)樣本管數次，以達到均勻混合樣本的目的，混合均勻的樣本才能注入到試劑盤中。請勿搖動(shaking)樣本收集管，搖動將可能造成溶血。
4. 經由注射管採血的樣本若要注入到真空採血管中，需先將針頭及真空採血管的蓋子取下，再緩緩將注射管內的全血注入到採血管中
5. 樣本注入到試劑盤後，請立即開始檢測，過久的等待可能造成測值的誤差或試劑盤的失效。
6. 全血樣本收集到收集管後，應於 60 分鐘內完成檢測。若無法於上述時間內完成，則需分離成血漿或血清樣本，並獨立分裝於另一乾淨的測試管，離心

後的血漿或血清請於 5 小時內完成檢測。若還是無法於上述時間內完成，則可密封後存於 2–8 °C (36–46 °F)，存放時間不能超過 48 小時。樣本收集後應立即注入試劑盤。

#### 注意事項

- 遵行處理所有實驗室試劑所需之一般預防措施
- 請遵守當地法規處理使用過之醫療廢棄物
- 詳細使用方法及操作流程請參照愛美雪德® 寵物臨床分析儀操作手冊

#### 警示

1. 當試劑盤被置放到分析儀的試劑盤置放轉軸上，其中的稀釋液槽即會打開，分析儀開始運作後會自動離心將稀釋液甩入後端流道，此時的試劑盤即無法再使用。因此需注意在分析儀開始運轉前，必須先將樣本或品管液注入到試劑盤中。
2. 試劑盤置放於愛美雪德® 寵物臨床分析儀的試劑盤置放轉軸時，注意下壓扣好壓平，並注意試劑盤平衡。
3. 試劑盤若不慎摔落，其中的稀釋液槽可能會被打開，試劑盤上相關配件有可能掉落或毀損，試劑盤主體也可能破損或龜裂，為求使用上的安全及檢驗準確度，摔落過的試劑盤請勿再使用。
4. 試劑盤中的試劑係以乾燥狀態保存，試劑可能含有酸、鹼或腐蝕性化學物質，在正常操作程序下，使用者並不會接觸到這些物質。然而在特殊例外情形中，比如試劑盤摔落後破損或受重擊後龜裂，在清潔時請注意勿碰觸、食入或吸入溢出的試劑。
5. 某些試劑中含有疊氮化鈉，可能與金屬或二硫化碳反應生成爆炸性強的疊氮化合物，也可能與酸發生反應，產生具有爆炸性和刺激性臭味的有毒氣體。在正常操作程序下，使用者並不會接觸到這些物質。然而，萬一不慎將試劑與上述物質接觸，請迅速以大量清水沖洗，以避免疊氮化合物產生。

#### 品管與校正

1. 愛美雪德® 寵物臨床分析儀出廠前會由製造商進行校正。
2. 試劑盤上的條碼記載了試劑盤專屬的檢量線參數，分析儀可自動讀取這些參數並依此的計算待測物的濃度。
3. 使用者可定期進行品質管制工作
4. 進行品管時只能使用製造商建議的品管液，使用方法同一般樣本檢測流程，但樣本種類請選 control，將檢測結果對照製造商提供的品管液報告可確認分析儀及試劑盤的檢測效能。
5. 請遵循當地法規或實驗室之指引去執行品管。

## 已知的干擾物

1. 愛美雪德® 寵物臨床分析儀唯一建議的抗凝劑為肝素鈣，肝素鈉將會影響試劑盤的測值。其餘抗凝劑如 EDTA、氟化物 (fluoride)、草酸鹽 (oxalate) 也都會至少影響一個以上的項目測值，故請勿使用這些抗凝劑。
2. 光學性干擾如溶血 (hemolysis)、高血脂 (lipemia) 或黃疸 (icterus) 都可能造成某些項目測值的異常，分析儀在列印測值報告的同時，也會於報告紙下方顯示這些干擾的程度，供操作者在解讀測值時的參考。
3. 膽紅素 (bilirubin) 可能會干擾肌酸酐 (creatinine) 反應中使用的過氧化酶 (peroxidase)，因此當膽紅素濃度高於 10 mg/dL 時，可能導致肌酸酐測值的偏低。
4. 葡萄糖 (GLU) 濃度會受時間及樣本型態影響，包括受測者的進食時間及樣本收集後的等待時間，因此要準確評估血糖濃度，受測者應禁食至少 12 小時，且採集樣本後儘速分析。
5. 總蛋白質會受高血脂樣本的干擾，三酸甘油酯大於 400 mg/dL 將可能造成總蛋白質測值的異常偏高。
6. 血比容 (Hct) 高於 60% 之全血樣本可能影響檢測結果。
7. 溶血樣本中因為血球破裂會釋放一些血球內的物質至血清或血漿樣本中，可能會造成 AST, LDH, K 等生化指標明顯升高，ALT, UA, CHOL, ALP, CK 等指標輕到中度的升高。嚴重溶血的檢體建議不要使用。

## 參考值區間

以下提供的參考值區間僅作為指引。建議各實驗室應依樣本族群自行建立參考值區間。建議合併考慮受測者的臨床症狀。

分析項目		一般單位		SI 單位	
白蛋白(ALB)	犬	2.4–3.9	g/dL	24.0–39.0	g/L
	貓	2.2–4.0	g/dL	22.0–40.0	g/L
鹼性磷酸酶(ALP)	犬	20–212	U/L	20–212	U/L
	貓	20–111	U/L	20–111	U/L
丙胺酸轉胺酶(ALT)	犬	5–125	U/L	5–125	U/L
	貓	5–130	U/L	5–130	U/L
尿素氮(BUN)	犬	6–27	mg/dL	2.14–9.64	mmol/L
	貓	6–36	mg/dL	2.14–12.85	mmol/L
肌酸酐(CRE)	犬	0.3–1.5	mg/dL	27–133	μmol/L
	貓	0.3–2.4	mg/dL	27–212	μmol/L
葡萄糖(GLU)	犬	70–140	mg/dL	3.89–7.77	mmol/L
	貓	75–166	mg/dL	4.16–9.21	mmol/L
總蛋白(TP)	犬	5.1–8.0	g/dL	51.0–80.0	g/L

	貓	5.7–8.9	g/dL	57.0–89.0	g/L
--	---	---------	------	-----------	-----

## 檢測範圍

各分析項目的檢測範圍如下表所列。注意這個範圍並不代表正常濃度範圍。

分析項目	一般單位		SI 單位	
白蛋白 (ALB)	1.0–5.0	g/dL	10.0–50.0	g/L
鹼性磷酸酶 (ALP)	4–2000	U/L	4–2000	U/L
丙胺酸轉胺酶 (ALT)	5–1500	U/L	5–1500	U/L
尿素氮 (BUN)	2–200	mg/dL	0.71–71.40	mmol/L
肌酸酐 (CRE)	0.1–20.0	mg/dL	9–1768	μmol/L
葡萄糖 (GLU)	10–500	mg/dL	0.56–27.75	mmol/L
總蛋白 (TP)	3.0–10.0	g/dL	30.0–100.0	g/L

## 方法比較

將相同之臨床樣本，於本機台及比對機台上進行檢測，並利用統計方法對測試之結果做相關性研究。

分析項目	相關係數	斜率	截距	樣本數	樣本範圍	
白蛋白 (ALB)	0.84	0.53	1.36	83	1.5 – 4	g/dL
鹼性磷酸酶 (ALP)	0.93	1.02	11.09	81	23 – 3016	U/L
丙胺酸轉胺酶 (ALT)	0.99	0.88	7.73	83	10 – 704	U/L
尿素氮 (BUN)	0.97	0.89	3.34	83	8 – 124	mg/dL
肌酸酐 (CRE)	0.97	0.92	0.09	83	0.4 – 9.1	mg/dL
葡萄糖 (GLU)	0.98	1.01	-3.23	83	77 – 434	mg/dL
總蛋白 (TP)	0.93	0.92	0.47	83	3 – 7.9	g/dL

## 參考資料

- Bergmeyer HU, Horder M., IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes, Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase, J. ClinChemClinBiochem 1980, 18:521-34.
- Gillard BK, Markman HC, Feig SA., Direct spectrophotometric determination of α-amylase activity in saliva with *p*-nitrophenyl α-maltoside as substrate, ClinChem 1977, 23:2279-82.
- Somogyi M., Modifications of two methods for the assay of amylase, Chin chem. 1960, 6:23-35.
- Wallenfels K, *et al.*, The enzymic synthesis by transglucosylation of a homologous series of glycosidically substituted malto-ologosaccharides, and

their use as amylase substrates, Carbohydrate Res 1978, 61:359-68.

- Wr'obleski F, LaDue., Serum glutamic-pyruvic transaminase in cardiac and hepatic disease, ProcSocExp Boil Med. 1956. 91: 569-71.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
- Abaxis. VetScan Operator's Manual. 2012.

## 符號對照表

	參考使用說明		注意，參考相關文件
	儲存溫度範圍		產品型號
	批號		製造廠
	保存期限		請勿重複使用

藥商/製造廠名稱：保生國際生醫股份有限公司  
藥商/製造廠地址：桃園市桃園區興華路8號4樓  
客服專線：03-3775599  
網址：www.protectlife-intl.com