

## 愛美雪德®尿檢試劑盤 II(未滅菌)

### AmiShield® Urine II Panel (Non-sterile)

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: 001-25JD

----- 使用前請務必詳閱說明書並遵照指示使用 -----

### 效能

愛美雪德®尿檢試劑盤 II (AmiShield® Urine II Panel) 係一專用於愛美雪德®臨床化學分析儀 (AmiShield Clinical Chemistry Analyzer) 之一次性體外檢驗產品，其原理是利用乾式及濕式試劑反應達到定量檢測尿中微白蛋白 (mALB)、尿蛋白(UP)、尿肌酸酐 (UCRE) 的目標，同時透過計算，可得到  $UACR = mALB/UCRE$ ,  $UPC=UP/UCRE$  資訊。適用的樣本為尿液樣本。

### 檢測項目臨床意義

微白蛋白 (mALB)：心臟與腎臟疾病。

尿蛋白 (UP)：心臟與腎臟疾病。

尿肌酸酐 (UCRE)：腎臟疾病。

尿液微白蛋白/肌酸酐比值 (ACR)：腎臟疾病。

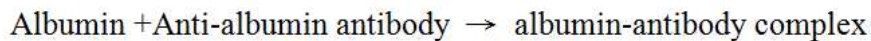
尿蛋白/肌酸酐比值 (UPCR)：腎臟疾病。

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

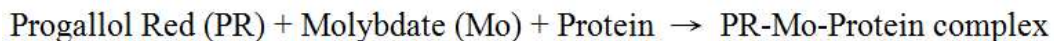
#### (1) 微白蛋白 (mALB)

檢測原理：此檢測方法是依據免疫比濁法檢測。抗白蛋白抗體與樣本中的抗原反應並形成抗原/抗體複合物，在凝聚反應之後用比濁法量測這些抗原/抗體複合物濃度。抗原/抗體複合物濃度與 mALB 濃度呈正比，由此可計算出 mALB 濃度高低。



#### (2) 尿蛋白 (UP)

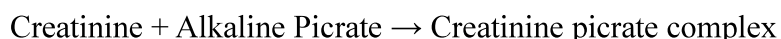
該測定使用鄰苯三酚紅(Pyrogallol Red)方法學來量測尿液中的尿蛋白濃度。鄰苯三酚紅-鉬酸鹽複合物與蛋白質分子的鹼性氨基酸根結合。此結合反應增加 600nm 波長的訊號，訊號強度與尿蛋白濃度成正比，由此可計算出 UP 濃度。



#### (3) 尿肌酸酐 (UCRE)

該測定使用改良的 Jaffe 反應法來量測尿液中的肌酸酐濃度。肌酸酐和苦味酸在

鹼性溶液中反應。顏色的變化與肌酐濃度成正比，由此可計算出 UCRE 濃度。



## 試劑儲存

1. 有效期限請參閱每一個包裝鋁箔袋上印刷資訊。
2. 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。
3. 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。
4. 注意！於 2–8 °C 取出試劑盤後，請立即拆封使用，勿回溫！試劑盤回溫使用會造成數值偏高。
5. 勿使用超過有效期限的試劑盤，效期資訊標註於鋁箔袋上。
6. 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，請勿使用。

## 需要但未提供的材料

1. 愛美雪德®臨床化學分析儀 (AmiShield Clinical Chemistry 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，回溫會造成數值偏高。
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，請即刻使用，若試劑盤於 **10 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. 撕開包裝後，請將試劑盤上方之壓扣環，用力按下(喀一聲)，並確認壓平後無間隙，完成按壓後請問翻轉試劑盤。
5. 三片少品項試劑盤為一組，分別裝入少品項底座，並確實壓平。
6. 將少品項底座置放於愛美雪德<sup>®</sup>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。
7. 以微量吸管(Pipette)將待測樣本 0.06 mL (60 uL)注入包裝袋中的稀釋小管內，並蓋上小管管蓋，翻轉 10 次或置於震盪儀 5 秒，確認檢體與管內液體均勻混合。

8. 以微量吸管(Pipette)或毛細管，吸取**稀釋後之檢體** 0.06 mL (60  $\mu$ L)注入檢測片（藍色圓孔處），進行檢測。
9. 愛美雪德<sup>®</sup>尿檢試劑盤 II 只能使用尿液樣本。
10. 愛美雪德<sup>®</sup>臨床化學分析儀的操作溫度為 15–30 °C，試劑盤的檢測時間約為 15–17 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. **收集尿樣方式建議使用膀胱穿刺法、尿液導引或自然排出接引等不落地方式進行採樣。**
2. 最低樣本量為 0.06 mL (60  $\mu$ L)尿液樣本或品管液。
3. 尿液樣本到樣本收集管後，請以低轉速(~3000 rpm)離心約 5 分鐘，取上清液 **60  $\mu$ L 注入至稀釋管，上下反轉充分稀釋後，再取 60  $\mu$ L 稀釋過的樣本**進行檢測
4. 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。
5. 尿液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，則需密封後存於 2–8 °C (36–46 °F)，存放時間以 48 小時為限，否則須冷凍保存以 7 天為限。



### 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<sup>®</sup>臨床化學分析儀操作手冊

### 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<sup>®</sup>臨床化學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. 試劑盤若不甚摔落，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®臨床化學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

血尿和月經等含血尿液樣本可能會導致白蛋白測量值升高。當尿液過於濃縮或過於鹼性時，可能會出現假陽性。

### Summary of Endogenous Interferences

Test Item	Substance concentration with interferences of less than $\pm 10\%$	
	Hemoglobin (mg/dL)	Total bilirubin (mg/dL)
mALB	26.41	0.787
UP	16.54	3.89
UCRE	28.66	2.16

Base on NCCLS: EP07

## 參考值區間

以下提供的參考值區間為貓犬統計數據，僅作為參考指引。建議各實驗室應依樣本族群自行建立參考值區間。應合併考慮受測動物的臨床症狀。糖尿病 高血壓 腎發炎、膀胱泌尿道發炎或感染 劇烈運動後或發燒、久站、月經污染、陰道分泌物、前列腺液、精子、脫水、懷孕都可能造成尿蛋白與微量白蛋白增加，必要時可複測或進一步至醫院測定 24 小時尿液蛋白總量。

分析項目- 犬	一般單位	SI 制
微白蛋白 (mALB)	< 2.50 mg/dL	< 25.00 mg/L
尿蛋白 (UP)	6-25 mg/dL	60-250 mg/L

尿肌酸酐 (UCRE)	4.0-400 mg/dL	0.35-35.36 mmol/L
微白蛋白/肌酸酐比值 (ACR)	< 30.0 mg/g	< 30.0 mg/g
尿蛋白/肌酸酐比值 (UPCR)	0.2-0.5 g/g	0.2-0.5 g/g

分析項目- 貓	一般單位	SI 制
微白蛋白 (mALB)	< 2.50 mg/dL	< 25.00 mg/L
尿蛋白 (UP)	6-20 mg/dL	60-200 mg/L
尿肌酸酐 (UCRE)	4.0-400 mg/dL	0.35-35.36 mmol/L
微白蛋白/肌酸酐比值 (ACR)	< 30.0 mg/g	< 30.0 mg/g
尿蛋白/肌酸酐比值 (UPCR)	0.2-0.4 g/g	0.2-0.4 g/g

## 分析性能

檢量範圍(Dynamic range)：

經由線性度測試決定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 制
微白蛋白(mALB)	0.50-50.00 mg/dL	5.0-500.00 mg/L
尿蛋白 (UP)	6.00-200.00 mg/dL	600.00-2000.00 mg/L
尿肌酸酐(UCRE)	4-400 mg/dL	0.35-35.36 mmol/L

方法比較(Method Comparison)

將相同之臨床樣本，於本機台及比對機台(BECKMAN COULTER Synchron UniCel DxC 800 Clinical Systems)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
微白蛋白(mALB)	0.998	0.993	0.025	60	0.72-48.83 mg/dL
尿蛋白 (UP)	0.988	1.067	-2.166	60	12.50-161.70mg/dL
尿肌酸酐(UCRE)	0.986	1.022	-3.117	60	22.6-316.2 mg/dL

## 有效期限

請參閱每一個包裝鋁袋上印刷資訊。

## 參考資料

- Chen HY, Lien YH, Huang HP. Association of Renal Resistive Index, Renal

Pulsatility Index, Systemic Hypertension, and Albuminuria with Survival in Dogs with Pituitary-Dependent Hyperadrenocorticism. Int J Endocrinol. 2016;2016:3814034. doi: 10.1155/2016/3814034. Epub 2016 May 31.

- Maeda H, Sogawa K, Sakaguchi K, Abe S, Sagizaka W, Mochizuki S, Horie W, Watanabe T, Shibata Y, Satoh M, Sanda A, Nomura F, Suzuki J. Urinary albumin and transferrin as early diagnostic markers of chronic kidney disease. J Vet Med Sci. 2015 Aug;77(8):937-43. doi: 10.1292/jvms.14-0427. Epub 2015 Mar 28.
- Williams TL, Archer J. Evaluation of urinary biomarkers for azotaemic chronic kidney disease in cats. J Small Anim Pract. 2016 Mar;57(3):122-9. doi: 10.1111/jsap.12439. Epub 2015 Dec 24.

### 符號對照表



Consult Instructions for use



Caution



Temperature Limitation



Reference Number



Batch code



Manufacturer



Use by



Do Not Reuse

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