

愛美雪德®鉀離子試劑盤

AmiShield® Potassium Disc

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: 001-21LD

----- 使用前請務必詳閱說明書並遵照指示使用 -----

效能

愛美雪德®鉀離子試劑盤 (AmiShield® Potassium Disc) 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鉀離子 (K⁺) 的目標，以評估生理上的電解質狀態，提供快速輔助診斷之依據。適用的樣本包括肝素鈣血漿 (lithium heparinized plasma) 或血清 (serum)。

檢測項目臨床意義

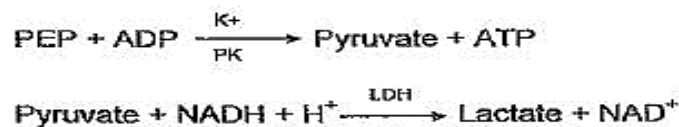
鉀離子 (K⁺)：電解質生理平衡狀態(如脫水、腹瀉與嘔吐)、腎臟疾病、感染、高胰島素血症、酮酸中毒、輸液管理。

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

鉀離子 (K⁺)

檢測原理：藉由鉀離子與丙酮酸激酶 (Pyruvate kinase) 結合活化後催化磷酸烯醇丙酮酸 (PEP) 與二磷酸腺苷酸 (ADP) 作用而產生丙酮酸和三磷酸腺苷 (ATP)。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鉀離子 (K⁺) 濃度呈正比，由此可計算出鉀離子 (K⁺) 的濃度。



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。
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。鋁箔袋內含檢測試劑盤一片及黃色上蓋稀釋小管一管。
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. 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，完成按壓後請勿翻轉試劑盤。
5. 將試劑盤裝入少品項底座，並確實壓平 (注意:少品項底座要裝入三片試劑盤才能進行檢測分析；空的位置可裝入 Dummy 片，以維持整體平衡)。
6. 將少品項底座置放於愛美雪德® 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。
7. 將待測樣本 0.06 mL (60 µL)稀釋於鋁箔袋內所提供的稀釋小管。
8. 微量吸管(Pipette)或毛細管，將待測樣本 0.06 mL (60 µL)分別注入試劑盤上藍色圓孔內。
9. 試劑盤只能使用肝素鈣血漿或血清等樣本。
10. 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 0.06 mL (60 µL)肝素鈣血漿、血清或品管液。
2. 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用於試劑盤檢測。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. 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。樣本收集後應立即進行試劑盤檢測。

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® 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，肝素鈉將會影響電解質試劑盤的測值。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. 溶血將造成鉀離子 (potassium) 測值的異常升高，尤其當樣本為全血時狀況更為嚴重，因為 0.5% 的紅血球所釋出的鉀離子，就可造成血清鉀離子 0.5 mmol/L 的升高。更值得注意的是，有時未溶血的樣本也會有鉀離子測值升高的狀況，這可能是因為過程中操作不當造成細胞內鉀離子的洩漏 (leakage)。
4. 愛美雪德® 寵物臨床分析儀的鉀離子檢測係採用 pyruvate kinase (PK)/lactate dehydrogenase (LDH) 方法學，因此異常升高的 creatine kinase (CK) 可能造成鉀離子測值的異常偏高，因此在鉀離子超乎預期的偏高情況下，最好以其他方法學再確認一次樣本中的鉀離子濃度。

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	
鉀離子(K ⁺)	犬	3.5–5.8	mmol/L	3.5–5.8	mmol/L
	貓	3.5–5.8	mmol/L	3.5–5.8	mmol/L
	兔	3.5–7.0	mmol/L	3.5–7.0	mmol/L
	刺蝟	3.9–5.9	mmol/L	3.9–5.9	mmol/L
	天竺鼠	4.5–8.8	mmol/L	4.5–8.8	mmol/L
	蜜袋鼠	2.6–4.0	mmol/L	2.6–4.0	mmol/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	
鉀離子(K ⁺)	2–10	mmol/L	2–10	mmol/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	
鉀離子(K ⁺)	0.94	0.89	0.54	21	2.7 – 7.6	mmol/L

參考資料

- Berry MN, Mazzachi RD, Pejakovic M, Peake MJ. Enzymatic determination of potassium in serum, Clin Chem 1989, 35(5):817-20.
- Wu AHB, ed. Tietz clinical guide to laboratory tests, 4th edition, p.880. W.B. Saunders Company, St. Louis (2006).

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