腺苷脱氨酶检测试剂盒（过氧化物酶法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：腺苷脱氨酶检测试剂盒（过氧化物酶法）

英文名称：Adenosine Deaminase Kit (ADA)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
60mL(试剂1: 2×20mL＋ 试剂2: 2×10mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏:MODULAR;贝克曼:LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800 、BS-2000M;利霸:XL-300 、XL-600 、XL-640 、XL-1000;麦迪卡EasyRA;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;罗氏: Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobas c701、Cobasc702; 西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXPT
75mL(试剂1: 1×50mL＋ 试剂2: 1×25mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏:MODULAR; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200；罗氏: Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702; 西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXPT
150mL(试剂1: 2×50mL＋ 试剂2: 1×50mL)	
300mL(试剂1: 4×50mL＋ 试剂2: 2×50mL)	
120mL(试剂1: 2×40mL ＋ 试剂2: 2×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏:MODULAR;贝克曼:LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobasc311、Cobas c501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702; 西门子:ADVIA1800、ADVIA 2400、ADVIAXPT
60mL(试剂1: 1×40mL＋ 试剂2: 1×20mL)	
200mL(试剂1: 2×65mL ＋ 试剂2: 1×70mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏:MODULAR; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B 、 MS-300 、 MS-200 、MS-1280; 希森美康:CHEMIX-180 、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702; 西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXPT
400mL(试剂1: 4×65mL＋ 试剂2: 2×70mL)	
600mL(试剂1: 6×65mL＋ 试剂2: 3×70mL)	
240mL(试剂1: 2×80mL ＋ 试剂2: 1×80mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702; 西门子:ADVIA 1800、ADVIA2400、ADVIAXPT
600mL(试剂1: 4×100mL＋ 试剂2:2×100mL)	
12×72T(试剂1:12×17.2mL+试剂2:12×8.6mL)	西门子: DIMENSION RXL 、DIMENSION AR 、DIMENSION EXL、DIMENSIONX-PAND
1×72T(试剂1: 1×17.2mL+试剂2: 1×8.6mL)	
820T(试剂1:2×50mL+试剂2:1×50mL)	西门子:ADVIA1200、ADVIA1800、ADVIA1650、ADVIA2400、ADVIA XPT
2×490T	
2×705T	
850T	
1000T(试剂1:2×500T+试剂2:1×1000T)	
1×250T(试剂1:1×(15.5mL+23.5mL)+ 试剂2:1×18.3mL)	罗氏: Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702
2×250T(试剂1:2×(15.5mL+23.5mL)+ 试剂2:2×18.3mL)	
1×250T	
2×250T	
4×400T	
120mL(试剂1：4×20mL+试剂2：4×10mL)	麦迪卡EasyRA
2×420T	日立3500、006、008AS
4×420T	
2×400T	
1×400T	日立3500、006、008AS；罗氏: Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobas c701、Cobasc702
1×200T	
1000mL(试剂1: 8×83.4mL+ 试剂2:4×83.4mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110；罗氏: Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702 西门子:ADVIA1800、ADVIA2400、ADVIAXPT
2000mL(试剂1: 16×83.4mL+ 试剂2: 8×83.4mL)	
5000mL(试剂1: 36×92.6mL+ 试剂2: 18×92.6mL)	

【预期用途】

用于血清、血浆、胸腹水或脑脊液中腺苷脱氨酶(ADA)活性的定量测定。

【检验原理】

腺嘌呤核苷 $+ H_2O \xrightarrow{ADA}$ 次黄嘌呤核苷 + 氨

次黄嘌呤核苷 $+ Pi \xrightarrow{PNP}$ 次黄嘌呤 + 磷酸核糖

次黄嘌呤 $+ 2H_2O + 2O_2 \xrightarrow{XOD} 2H_2O_2$ + 尿酸

$2H_2O_2 + 4\text{-}AAP + TOOS \xrightarrow{POD}$ 醌化合物

吸光度变化率与腺苷脱氨酶的活性成正比。通过在特定波长处测定吸光度变化率可计算出样本中腺苷脱氨酶的活性。

【主要组成成分】

试剂	成　分	终浓度
试剂 1	甘氨酸缓冲液	80mmol/L
	N-乙基-N-(2-羟基-3-磺丙基)-3-甲基苯胺钠盐（TOOS）	2mmol/L
	嘌呤核苷磷酸化酶（PNP）	500U/L
	黄嘌呤氧化酶（XOD）	800U/L
	过氧化物酶（POD）	600U/L
试剂 2	腺嘌呤核苷（Adenosine）	10mmol/L
	4-氨基安替比林（4-AAP）	2.0mmol/L

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℃保存可稳定 18 个月。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于 2～8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

血清、血浆、脑脊液、胸腹水，采血后应及时分离，避免溶血。样本 2～8℃贮存可稳定三天。

【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	546nm	反应方法	速率法	温度	37℃
辅助波长	800nm	反应方向	向上		

操作步骤

样本	5μL
试剂 1	180μL
混匀，37℃孵育 3～5 分钟	
试剂 2	90μL
混匀，37℃孵育 180 秒，连续监测 120 秒，计算△A/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公司联系。

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使用；校准品用量与样本量一致。

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使用。每天进行一次质控实验。建议使用本公司质控品。

计算

1.用校准品校准

$$\text{ADA活性(U/L)} = \frac{\Delta A_{测定}/\text{min} - \Delta A_{空白}/\text{min}}{\Delta A_{校准品}/\text{min} - \Delta A_{空白}/\text{min}} \times C_{校准品}$$

2.用计算因子进行计算

$$\text{ADA活性(U/L)} = (\Delta A_{测定}/\text{min} - \Delta A_{空白}/\text{min}) \times F(1763)$$

$$F = \frac{\text{反应总体积(mL)}}{\text{样本体积(mL)} \times 3.12 \times 10^{-2} \times 1.0}$$

注：3.12×10^{-2} 为 546nm 处的消光系数； 1.0 为比色皿光径

【检验结果的解释】

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。溶血可导致检验结果偏高。

【检验方法的局限性】

1.干扰物质：血红蛋白≤35g/L，结合胆红素≤3mg/dL，非结合胆红素≤20mg/dL，维生素 C≤11.25mg/dL，甘油三酯≤3265mg/dL 时对检测结果无干扰。

【产品性能指标】

外观：试剂 1 为淡黄色液体，试剂 2 为无色液体；

试剂空白吸光度：波长 546nm，光径 10mm，应≤0.2000；

试剂空白吸光度变化率：波长 546nm，光径 10mm，应≤0.0100；

线性范围：在(1.5～150)U/L 范围内：a) 线性相关系数(r)应≥0.995；b)(1.5~25] U/L 范围内，线性偏差应≤2.5U/L；(25～150)U/L 范围内，线性偏差应≤10.0%；

准确度：相对偏差≤20.0%；

精密度： 批内 CV≤6.0% ；批间相对极差≤10.0%；

分析灵敏度：样本浓度为 45U/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。

3.使用时应做好防护措施并遵循所有实验室试剂操作的注意事项。所有废弃物应按当地法规要求处理。

4.使用前请仔细阅读说明书。