

总胆汁酸检测试剂盒（酶循环法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：总胆汁酸检测试剂盒（酶循环法）
英文名称：Bile Acids Kit (TBA)

【包装规格】

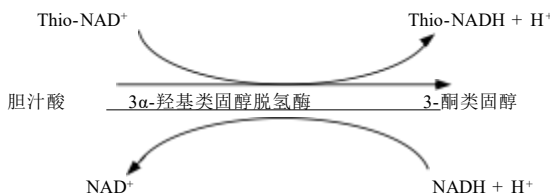
规格组成	适用机型
60mL(试剂1:1×45mL+ 试剂2:1×15mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 006, 008AS, 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 罗氏MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas e502, Cobas c701, Cobas c702; 贝克曼: LX20, DXC600, DXC800, CX3, 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-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180, CHEMIX-800, BM-6010/C, BS-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; 利福: XL-300, XL-600, XL-640, XL-1000; 雅培: C4000, C8000, C16000, Arosset, c4100, c8200, ci16200; 西门子: ADVIA 1800, ADVIA 2400, ADVIA XPT
120mL(试剂1:2×45mL+ 试剂2:2×15mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 006, 008AS, 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 罗氏MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas e502, Cobas c701, Cobas c702; 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-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180, CHEMIX-800, BM-6010/C, BS-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; 利福: XL-300, XL-600, XL-640, XL-1000; 雅培: C4000, C8000, C16000, Arosset, c4100, c8200, ci16200; 西门子: ADVIA 1800, ADVIA 2400, ADVIA XPT
240mL(试剂1:4×45mL+ 试剂2:4×15mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 006, 008AS, 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 罗氏MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas e502, Cobas c701, Cobas c702; 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-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180, CHEMIX-800, BM-6010/C, BS-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; 利福: XL-300, XL-600, XL-640, XL-1000; 雅培: C4000, C8000, C16000, Arosset, c4100, c8200, ci16200; 西门子: ADVIA 1800, ADVIA 2400, ADVIA XPT
80mL(试剂1:1×60mL+ 试剂2:1×20mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 006, 008AS, 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 罗氏MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas e502, Cobas c701, Cobas c702; 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-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180, CHEMIX-800; 雅培: C4000, C8000, C16000, Arosset, c4100, c8200, ci16200; 西门子: ADVIA 1800, ADVIA 2400, ADVIA XPT
120mL(试剂1:2×45mL+ 试剂2:1×30mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 006, 008AS, 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 罗氏MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas e502, Cobas c701, Cobas c702; 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-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180, CHEMIX-800, BM-6010/C, BS-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; 利福: XL-300, XL-600, XL-640, XL-1000; 雅培: C4000, C8000, C16000, Arosset, c4100, c8200, ci16200; 西门子: ADVIA 1800, ADVIA 2400, ADVIA XPT
240mL(试剂1:4×45mL+ 试剂2:2×30mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 006, 008AS, 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 罗氏MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas e502, Cobas c701, Cobas c702; 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-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180, CHEMIX-800, BM-6010/C, BS-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; 利福: XL-300, XL-600, XL-640, XL-1000; 雅培: C4000, C8000, C16000, Arosset, c4100, c8200, ci16200; 西门子: ADVIA 1800, ADVIA 2400, ADVIA XPT
160mL(试剂1:2×60mL+ 试剂2:1×40mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 006, 008AS, 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 罗氏MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas e502, Cobas c701, Cobas c702; 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-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180, CHEMIX-800; 雅培: C4000, C8000, C16000, Arosset, c4100, c8200, ci16200; 西门子: ADVIA 1800, ADVIA 2400, ADVIA XPT
320mL(试剂1:4×60mL+ 试剂2:2×40mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 006, 008AS, 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 罗氏MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas e502, Cobas c701, Cobas c702; 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-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180, CHEMIX-800; 雅培: C4000, C8000, C16000, Arosset, c4100, c8200, ci16200; 西门子: ADVIA 1800, ADVIA 2400, ADVIA XPT
640mL(试剂1:8×60mL+ 试剂2:4×40mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 006, 008AS, 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 罗氏MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas e502, Cobas c701, Cobas c702; 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-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180, CHEMIX-800; 雅培: C4000, C8000, C16000, Arosset, c4100, c8200, ci16200; 西门子: ADVIA 1800, ADVIA 2400, ADVIA XPT
240mL(试剂1:2×90mL+ 试剂2:1×60mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 006, 008AS, 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 罗氏MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas e502, Cobas c701, Cobas c702; 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-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180, CHEMIX-800; 雅培: C4000, C8000, C16000, Arosset, c4100, c8200, ci16200; 西门子: ADVIA 1800, ADVIA 2400, ADVIA XPT
480mL(试剂1:4×90mL+ 试剂2:2×60mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110, 006, 008AS, 贝克曼AU: AU400, AU640, AU2700, AU5400, AU1000, AU5421, AU480, AU680, AU5800; 罗氏MODULAR, Cobas c311, Cobas c501, Cobas e502, Cobas c701, Cobas c702; 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-18080, MS-L7280, MS-L8060, MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180, CHEMIX-800; 雅培: C4000, C8000, C16000, Arosset, c4100, c8200, ci16200; 西门子: ADVIA 1800, ADVIA 2400, ADVIA XPT
2×230T	贝克曼: LX20, DXC600, DXC800, CX3, CX4, CX5, CX7, CX9
6×68T(试剂1:6×16.8mL+ 试剂2:6×5.8mL)	西门子: DIMENSION RXL, DIMENSION AR, DIMENSION EXL, DIMENSION X-PAND
6×68T(试剂1:1×17.2mL+ 试剂2:6×6.0mL)	
1×68T(试剂1:1×17.2mL+ 试剂2:1×6.0mL)	
4×200T(试剂1:4×(15.5mL+23.5mL)+ 试剂2:4×13mL)	罗氏: Cobas c311, Cobas c501, Cobas e502, Cobas c701, Cobas c702
4×400T	
80mL(试剂1:2×30mL+ 试剂2:2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
160mL(试剂1:4×30mL+ 试剂2:4×10mL)	
800T(试剂1:2×60mL+ 试剂2:1×40mL)	
300T	
2×505T	西门子: ADVIA 1200, ADVIA 1800, ADVIA 1650, ADVIA 2400, ADVIA XPT
2×710T	
1000T(试剂1: 2×500T+ 试剂2: 1×1000T)	
2×440T	
4×440T	西门子: Atellica
2×460T	
4×460T	日立: 008AS, 006, 3500
2×400T	
1×400T	日立: 008AS, 006, 3500; 罗氏: Cobas c311, Cobas c501, Cobas e502, Cobas c701, Cobas c702
1×200T	
1000mL(试剂1:10×75mL + 试剂2:5×50mL)	
2000mL(试剂1:20×75mL + 试剂2:10×50mL)	日立: 917, 7020, 7060, 7080, 7100, 7150, 7170, 7180, 7600, 3100, 3500, 3110; 罗氏: Cobas c311, Cobas c501, Cobas e502, Cobas c701, Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800, ADVIA 2400, ADVIA XPT
5000mL(试剂1:50×75mL + 试剂2:25×50mL)	

【预期用途】

用于血清中总胆汁酸(TBA)浓度的定量测定。

【检验原理】

胆汁酸被 3 α -羟基类固醇脱氢酶及 Thio-NAD⁺ 特异性氧化, 生成 3 α -酮类固醇及 Thio-NADH, 生成的 3 α -酮类固醇在 3 α -羟基类固醇脱氢酶及 NADH 存在下, 生成胆汁酸和 NAD⁺。如上述, 循环往复从而放大微量的胆汁酸量, 测定生成的 Thio-NADH 的吸光度变化, 以求得胆汁酸浓度。



【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	甘氨酸缓冲液	5mmol/L
	硫代辅酶 (Thio-NAD)	0.95g/L
试剂 2	还原型辅酶 I (NADH)	6.1g/L
	3 α -羟基类固醇脱氢酶 (3 α -HSD)	12.5KU/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 2~8°C 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°C 可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

空腹采血并尽快分离血清; 血清样本 2~8°C 保存可稳定 1 周, -20°C 冰冻可稳定 3 个月。

【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	405nm	反应方法	速率法	反应方向	向上
辅助波长	660nm	反应温度	37°C		

操作步骤

试剂 1	240 μ L
样本	4 μ L
混匀, 37°C 孵育 5 分钟	
试剂 2	80 μ L
混匀, 37°C 孵育 1 分钟后, 读取吸光度值 A ₀ , 再孵育 3 分钟, 读取吸光度值 A ₁ , 计算 $\Delta A/min$	

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. 每 7 天或当发生以下情况时应重新校准: 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。请另行购买质控品。

建议每天进行一次质控实验。

计算

$$TBA \text{ 浓度}(\mu\text{mol/L}) = \frac{\Delta A_{\text{测定}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}}{\Delta A_{\text{校准品}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}} \times C_{\text{校准品}}$$

【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。样本浓度超过线性范围时, 用生理盐水稀释后重新测定, 结果乘以相应的稀释倍数。

【检验方法的局限性】

1. 干扰物质: 血红蛋白 $\leq 5g/L$, 结合胆红素 $\leq 50mg/dL$, 非结合胆红素 $\leq 50mg/dL$, 维生素 C $\leq 98mg/dL$, 甘油三酯 $\leq 3265mg/dL$ 时对检测结果无干扰。

【产品性能指标】

- 外观: 试剂 1 为淡黄色至黄色液体, 试剂 2 为无色液体;
试剂空白吸光度: 波长 405nm, 光径 10mm, 应 ≤ 0.5000 ;
空白吸光度变化率: 波长 405nm, 光径 10mm, 应 ≤ 0.0400 ;
线性范围: 在 (0.7~150) $\mu\text{mol/L}$ 范围内: a) 线性相关系数 (r) 应 ≥ 0.995 ; b) (0.7~30) $\mu\text{mol/L}$ 范围内, 线性偏差应 $\leq 6.0 \mu\text{mol/L}$; (30~150) $\mu\text{mol/L}$ 范围内, 线性偏差应 $\leq 10.0\%$;
准确度: 回收率应在 (100 \pm 10%) 范围内;
精密度: 批内 CV $\leq 5.0\%$, 批间相对极差 $< 5.0\%$;
分析灵敏度: 样本浓度为 50 $\mu\text{mol/L}$ 时, 吸光度变化率应不小于 0.0230。

【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。
2. 服用去氧胆酸类药物可导致检测结果偏高。
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。