



甘胆酸检测试剂盒（均相酶免疫法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：甘胆酸检测试剂盒（均相酶免疫法）

英文名称：Cholyglycine Kit (CG)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
25mL(试剂1: 1×20mL+试剂2: 1×5mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC800; 迈瑞BS-800; 利霸XL-300; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
50mL(试剂1: 1×40mL+试剂2: 1×10mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
100mL(试剂1: 2×40mL+试剂2: 2×10mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
500T	
150mL(试剂1: 2×60mL+试剂2: 1×30mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
240mL(试剂1: 3×64mL+试剂2: 2×24mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
300mL(试剂1: 4×60mL+试剂2: 2×30mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
200mL(试剂1: 2×80mL+试剂2: 2×20mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC800; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
250mL(试剂1: 4×50mL+试剂2: 2×25mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 迈瑞BS-800; 利霸XL-300; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
70mL(试剂1: 2×28mL+试剂2: 2×7mL)	麦迪卡 EasyRA
140mL(试剂1: 4×28mL+试剂2: 4×7mL)	麦迪卡 EasyRA
1×60T(试剂1: 1×17.2mL+试剂2: 1×4.3mL)	西门子DIMENSION RXL
6×60T(试剂1: 6×17.2mL+试剂2: 6×4.3mL)	西门子DIMENSION RXL
600T	
2×600T	
430T	西门子: ADVIA1800、ADVIA 2400
2×430T	
1×200T	罗氏Cobas c502
2×350T	
4×350T	日立008AS

【预期用途】

用于血清中甘胆酸(CG)浓度的定量测定。

甘胆酸(Cholyglycine, CG) 是胆酸与甘氨酸结合而成的结合型胆酸，是主要胆酸之一，在血清中主要以蛋白结合形式存在，分子量为 465.6。

【检验原理】

在液体均相反应体系中，样本中游离的甘胆酸与葡萄糖-6-磷酸脱氢酶-甘胆酸偶联物竞争性结合抗人甘胆酸抗体位点。样本中甘胆酸浓度越高，竞争结合的抗体位点越多，剩余的葡萄糖-6-磷酸脱氢酶-甘胆酸偶联物越多，该偶联物催化氧化型辅酶 I 转化成还原型辅酶 I。样本中甘胆酸浓度与还原型辅酶 I 的生成量成正比，通过特定波长吸光度的变化可以计算出甘胆酸的浓度。

【主要组成成分】

试剂 1：三羟甲基氨基甲烷缓冲液 100mmol/L，氯化钠 0.1mol/L，鼠抗人甘胆酸单克隆抗体 2mL/L，氧化型辅酶 I 0.16mmol/L，葡萄糖-6-磷酸 0.06mmol/L，氯化镁 3.2mmol/L；试剂 2：三羟甲基氨基甲烷缓冲液 100mmol/L，葡萄糖-6-磷酸脱氢酶-甘胆酸偶联物 2g/L。不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

在 2~8℃保存可稳定 1 年。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 血清。
- 样本采集后请尽快离心测定。分离后的样本在 2~8℃保存可稳定 7 天，-20℃保存可稳定 2 个月。冷冻后的样本使用前应恢复至室温。冻融不得超过 3 次。避免严重溶血脂浊样本。

【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	340nm	反应方法	速率法	反应温度	37℃
副波长	700nm	反应方向	向上		

操作步骤

样本	15 μL
试剂 1	200 μL
混匀，37℃孵育 5 分钟	
试剂 2	50 μL
混匀，37℃孵育 1.5 分钟，连续监测 2 分钟，计算吸光度变化率	

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。

- 本产品使用时一般采用多点校准。
- 校准品按其使用说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 每天或当发生以下情况时，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。
- 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

质控品按其使用说明书操作。建议每天进行一次质控实验。

计算

采用多点校准，多参数曲线方程（如 logit/log）拟合，可求得 CG 浓度。

【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试验结果产生影响。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。

【检验方法的局限性】

- 干扰物质：血红蛋白≤100mg/dL，结合胆红素≤5mg/dL，非结合胆红素≤5mg/dL，维生素C≤3mg/dL，肌酐≤500 mg/dL，乳糜≤1450FTU对检测结果无影响。
- 如样本浓度超高线性范围，请用生理盐水稀释 1 倍后重新测定。

【产品性能指标】

外观：试剂 1 为无色至淡黄色液体，试剂 2 为无色至淡黄色液体；

试剂空白吸光度：波长 340nm，光径 10mm，应≤2.0000；

试剂空白吸光度变化率：波长 340nm，光径 10mm，应≤0.2500；

分析灵敏度：样本浓度为 10mg/L 时，吸光度变化率应≥0.0100；

精密性：批内 CV≤10.0%；批间相对极差≤10.0%；

线性范围：在(0.5~80)mg/L 范围内：线性相关系数(r)应≥0.990；b)(0.5~5)mg/L 范围内，线性偏差应不超过±1mg/L；(5~80)mg/L 范围内，线性偏差应在±10.0% 范围内；

准确度：回收率在(100±15%) 范围内。

【注意事项】

- 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。
- 使用前请仔细阅读说明书。
- 使用时应做好防护措施并遵循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。