

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】

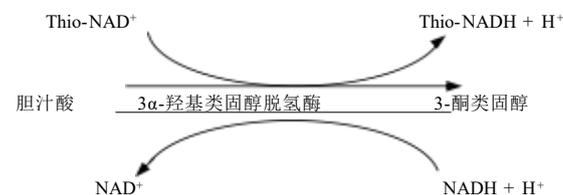
规格组成	适用机型
60mL(试剂1:1×45mL+ 试剂2:1×15mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS；贝克曼AU：AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；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、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、Acroset、ci4100、ci8200、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 c502、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、Acroset、ci4100、ci8200、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 c502、Cobas c701、Cobas c702；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、Acroset、ci4100、ci8200、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 c502、Cobas c701、Cobas c702；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、Acroset、ci4100、ci8200、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 c502、Cobas c701、Cobas c702；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、Acroset、ci4100、ci8200、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 c502、Cobas c701、Cobas c702；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、Acroset、ci4100、ci8200、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 c502、Cobas c701、Cobas c702；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、Acroset、ci4100、ci8200、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 c502、Cobas c701、Cobas c702；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、Acroset、ci4100、ci8200、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 c502、Cobas c701、Cobas c702；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、Acroset、ci4100、ci8200、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；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；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；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；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1:6×17.2mL+ 试剂2:6×6.0mL)	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
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)	
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	
2×400T	日立：008AS、006、3500
1×400T	日立：008AS、006、3500；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、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 c502、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 3α-羟基类固醇脱氢酶及 Thio-NAD⁺ 特异性氧化，生成 3-酮类固醇及 Thio-NADH，生成的 3-酮类固醇在 3α-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
	3α-羟基类固醇脱氢酶 (3α-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	240μL
样本	4μL
混匀，37°C 孵育 5 分钟	
试剂 2	80μL
混匀，37°C 孵育 1 分钟后，读吸光度值 A ₀ ，再孵育 3 分钟，读吸光度值 A ₁ ，计算 ΔA/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

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

【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 ≤ 5g/L，结合胆红素 ≤ 50mg/dL，非结合胆红素 ≤ 50mg/dL，维生素 C ≤ 98mg/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) μmol/L 范围内：a) 线性相关系数(r)应 ≥ 0.995；b) (0.7~30) μmol/L 范围内，线性偏差应 ≤ 6.0 μmol/L；(30~150) μmol/L 范围内，线性偏差应 ≤ 10.0%；
 准确度：回收率应在 (100 ± 10%) 范围内；
 精密性：批内 CV ≤ 5.0%，批间相对极差 < 5.0%；
 分析灵敏度：样本浓度为 50 μmol/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。