

胆碱酯酶检测试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：胆碱酯酶检测试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）

英文名称：Cholinesterase Kit (CHE)

【包装规格】

规格组成	适用机型
50mL(试剂1:1×40mL + 试剂2:1×10mL)	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、BM-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; 利鑫: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、AD VIA 2400、AD VIA XPT
100mL(试剂1:2×40mL + 试剂2:1×20mL)	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; 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、BM-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; 利鑫: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、AD VIA 2400、AD VIA XPT
200mL(试剂1:4×40mL + 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; 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、BM-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; 利鑫: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、AD VIA 2400、AD VIA XPT
100mL(试剂1:1×80mL + 试剂2:1×20mL)	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; 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、BM-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; 利鑫: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、AD VIA 2400、AD VIA XPT
150mL(试剂1:2×60mL + 试剂2:1×30mL)	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、BM-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; 利鑫: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、AD VIA 2400、AD VIA XPT
250mL(试剂1:4×50mL + 试剂2:2×25mL)	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、BM-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; 利鑫: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、AD VIA 2400、AD VIA XPT
300mL(试剂1:4×60mL + 试剂2:2×30mL)	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、BM-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; 利鑫: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、AD VIA 2400、AD VIA XPT
600mL(试剂1:8×60mL + 试剂2:4×30mL)	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、BM-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; 利鑫: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、AD VIA 2400、AD VIA XPT
200mL(试剂1:2×80mL + 试剂2:1×40mL)	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、BM-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; 利鑫: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、AD VIA 2400、AD VIA XPT
500mL(试剂1:4×100mL + 试剂2:2×50mL)	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、BM-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; 利鑫: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、AD VIA 2400、AD VIA XPT
462mL(试剂1:6×62mL + 试剂2:6×15mL)	罗氏 MODULAR
38.5mL(试剂1:1×31mL + 试剂2:1×7.5mL)	罗氏 MODULAR
6×30T(试剂1:6×9.72mL + 试剂2:6×6mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×60T(试剂1:12×16.8mL + 试剂2:12×4.2mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×60T(试剂1:12×17.2mL + 试剂2:12×4.3mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×60T(试剂1:1×17.2mL + 试剂2:1×4.3mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
2×300T(试剂1:2×95mL + 试剂2:2×8mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
2×350T(试剂1:2×80mL + 试剂2:2×20mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
2×300T(试剂1:2×100mL + 试剂2:2×10.2mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
1×150T(试剂1:1×50mL + 试剂2:1×5.1mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
750T(试剂1:2×60mL + 试剂2:1×30mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
1000T(试剂1: 2×500T + 试剂2: 1×1000T)	西门子: ADVIA 1200、AD VIA 1800、AD VIA 1650、AD VIA 2400、AD VIA XPT
300T	西门子: ADVIA 1200、AD VIA 1800、AD VIA 1650、AD VIA 2400、AD VIA XPT
2×450T	西门子: ADVIA 1200、AD VIA 1800、AD VIA 1650、AD VIA 2400、AD VIA XPT
2×625T	西门子: ADVIA 1200、AD VIA 1800、AD VIA 1650、AD VIA 2400、AD VIA XPT
1×200T(试剂1:1×(16mL+25mL) + 试剂2:1×11mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
70mL(试剂1:2×28mL + 试剂2:2×7mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
140mL(试剂1:4×28mL + 试剂2:4×7mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×200T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×200T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1×200T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1000mL(试剂1: 8×100mL + 试剂2: 2×100mL)	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、AD VIA 2400、AD VIA XPT
2000mL(试剂1: 16×100mL + 试剂2: 4×100mL)	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、AD VIA 2400、AD VIA XPT
5000mL(试剂1: 40×100mL + 试剂2: 10×100mL)	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、AD VIA 2400、AD VIA XPT

【预期用途】

用于血清或血浆中胆碱酯酶（CHE）活性的定量测定。

【检验原理】

硫代丁酰胆碱在胆碱酯酶的作用下生成丁酸和硫代胆碱，硫代胆碱再与 5,5-二硫代-2-硝基苯甲酸反应生成 5-巯基-2-硝基苯甲酸，通过在 405nm 处测定 5-巯基-2-硝基苯甲酸的增高速率，可以计算出胆碱酯酶的活性。

硫代丁酰胆碱 $\xrightarrow{\text{CHE}}$ 丁酸 + 硫代胆碱

5,5-二硫代-2-硝基苯甲酸 + 硫代胆碱 \rightarrow 5-巯基-2-硝基苯甲酸 + 2-硝基苯甲酸-5-巯基硫代胆碱

【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	5,5-二硫代-2-硝基苯甲酸	$2.5 \times 10^{-4} \text{mol/L}$
	磷酸盐缓冲液	0.1mol/L
试剂 2	硫代丁酰胆碱	0.006mol/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°C 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°C 可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

血清或血浆，采血后应及时分离，避免溶血，样本于 2~8°C 可保存 3 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	405nm	反应温度	37°C	反应方法	速率法
辅助波长	505nm	反应方向	向上		

操作步骤

样本	2 μL
试剂 1	240 μL
混匀，37°C 孵育 1~5min	
试剂 2	60 μL
混匀，37°C 孵育 5 秒，连续监测 30 秒，计算 $\Delta A/\text{min}$	

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司联系。

校准程序

校准品按其说明书操作使用。请另行购买校准品。

校准：校准采用合格校准品。校准频率：1 试剂批号更换后；2 根据质控要求。

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

1. 用校准品校准

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

2. 用计算因子进行计算

$$\text{CHE活性(U/L)} = (\Delta A_{\text{测定}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}) \times F \quad (11103)^*$$

$$F = \frac{\text{反应总体积(mL)} \times 10^6}{\text{样本体积(mL)} \times \text{摩尔消光系数} \times 1.0}$$

注： 10^6 为转换系数；1.0 为比色光径；

5-巯基-2-硝基苯甲酸在 405 nm 处的摩尔消光系数为 13600

*注：F 为理论计算因子，建议使用校准品进行校准。

【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检测结果产生影响。

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】

1. 干扰物质：血红蛋白 $\leq 50 \text{g/L}$ ，结合胆红素 $\leq 60 \text{mg/dL}$ ，非结合胆红素 $\leq 60 \text{mg/dL}$ ，维生素 C $\leq 30 \text{mg/dL}$ ，甘油三酯 $\leq 3265 \text{mg/dL}$ 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 405nm，光径 10mm， ≤ 1.5000 。

试剂空白吸光度变化率：波长 405nm，光径 10mm， ≤ 0.0400 。

线性范围：在 (55~12000)U/L 范围内：线性相关系数(r) ≥ 0.995 ；b) (55~4000)U/L 范围内，线性偏差 $\leq 400 \text{U/L}$ ；(4000~12000)U/L 范围内，线性偏差 $\leq 10.0\%$ ；

准确度：回收率应在 (100 \pm 20%) 范围内；

精密度：批内 CV% $< 4.0\%$ ；批间相对偏差 $< 6.0\%$ ；

分析灵敏度：样本浓度为 5000U/L 时，吸光度变化率应不小于 0.1300。

【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. 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。

3. 使用前请仔细阅读说明书。