

甘胆酸检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：甘胆酸检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

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: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利翰: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010-C; 雅培: C16000、c14100、c16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
50mL(试剂1: 1×40mL+试剂2: 1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利翰: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010-C; 雅培: C16000、c14100、c16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
100mL(试剂1: 2×40mL+试剂2: 2×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利翰: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010-C; 雅培: C16000、c14100、c16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
300mL(试剂1: 4×60mL+试剂2: 2×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利翰: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010-C; 雅培: C16000、c14100、c16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
30mL(试剂1: 1×20mL+试剂2: 1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利翰: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010-C; 雅培: C16000、c14100、c16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
48mL(试剂1: 1×36mL+试剂2: 1×12mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利翰: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010-C; 雅培: C16000、c14100、c16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
60mL(试剂1: 1×50mL+试剂2: 1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利翰: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010-C; 雅培: C16000、c14100、c16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
120mL(试剂1: 2×40mL+试剂2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利翰: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010-C; 雅培: C16000、c14100、c16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
80mL(试剂1: 1×40mL+试剂2: 1×40mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利翰: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010-C; 雅培: C16000、c14100、c16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
160mL(试剂1: 2×60mL+试剂2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利翰: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010-C; 雅培: C16000、c14100、c16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
250mL(试剂1: 4×50mL+试剂2: 2×25mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、8500、3100、3110、008AS、006; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利翰: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010-C; 雅培: C16000、c14100、c16200; 西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
6×60T(试剂1: 6×17.2mL+试剂2: 6×4.3mL)	西门子: DADE DIMENSION RXL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
1×60T(试剂1: 1×17.2mL+试剂2: 1×4.3mL)	西门子: DADE DIMENSION RXL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
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
	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立: 008AS、006、3500
	西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
	1×200T
	1×400T
	2×300T
	2×410T
	500T
	1×220T
	2×440T
	2×360T
	4×360T
	2×400T
	4×400T
	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702

【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】

包被有甘胆酸抗体的胶乳颗粒可与血清中的甘胆酸产生凝集反应，形成抗原抗体复合物，其浊度高低在一定量抗体存在时与血清中CG成正比。通过测定特定波长的吸光度值，参照校准曲线即可计算出血清中CG的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成分	浓度
试剂 1	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	12.1g/L
	氯化钠	5.85g/L
	聚乙二醇 6000	20g/L
试剂 2	包被有鼠抗人甘胆酸抗体的胶乳颗粒	4.5g/L
	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	12.1g/L
	牛血清白蛋白	2g/L
	吐温 20	2mL/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~8℃ 避光保存，可稳定 18 个月，试剂不得冷冻。试剂开瓶后，2~8℃ 可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

1.血清。样本采集后请尽快离心测定。

2.干扰物质：血红蛋白≤5g/L，非结合胆红素≤20mg/dL，结合胆红素≤28.8mg/dL，乳糜≤1450FTU，类风湿因子≤150IU/mL 对检测结果无影响。

【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	600nm	反应方法	终点法	反应温度	37℃	反应方向	向上
-----	-------	------	-----	------	-----	------	----

操作步骤

样本	6 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 分钟，读取光度 A1，再孵育 4 分钟，读取光度 A2，计算 $\Delta A = A_2 - A_1$	

具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

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。
- 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。以 ΔA 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。

【产品性能指标】

试剂空白吸光度：波长 600nm，光径 10mm，空白吸光度≤1.8000；
分析灵敏度：样本浓度为 10mg/L 时，吸光度差值应不小于 0.0800；
精密性：批内 CV≤10.0%；批间相对极差≤10.0%；
线性范围：0.5~80 mg/L 范围内；a) 线性相关系数 (r) 应≥0.995；b) (0.5~10) mg/L 范围内，线性偏差应≤1.0mg/L；(10~80) mg/L 范围内，线性偏差应≤10.0%；
准确性：回收率在 (100±20%) 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。
- 试剂盒中部分原料来源于动物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。所有废弃物应按当地法规要求处理。
- 使用前请仔细阅读说明书。