

【产品名称】总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）**【包装规格】**

试剂 1:	2×45mL	试剂 2:	2×15mL
试剂 1:	4×60mL	试剂 2:	4×20mL
试剂 1:	2×60mL	试剂 2:	2×20mL

【预期用途】

本试剂用于体外定量测定人体血清中总胆汁酸的含量。

血清中 TBA 水平升高见于急性病毒性肝炎、肝硬化、肝癌、胆汁淤积性胆管炎、慢性活动性肝炎、酒精性肝炎、阻塞性黄疸、肝囊性纤维变性。

【检验原理】

胆汁酸被 3 α -HSD 及 THIO-NAD 特意性地氧化，生成 3-酮类固醇及还原型硫代辅酶 I（THIO-NADH）。此外，生成的 3-酮类固醇在 3 α -羟基类固醇脱氢酶及还原型硫代辅酶 I（THIO-NADH）存在下，生成胆汁酸及氧化型硫代辅酶 I（THIO-NAD）。如上述，据循环酶而放大微量的胆汁酸量，测定在单位时间内生成的还原型硫代辅酶 I 在 405nm 处的吸光度变化，可求得样本中总胆汁酸的含量。

【主要组成成分】

试剂盒由试剂 1 与试剂 2 组成

试剂 1 主要组份：

磷酸氢二钠-柠檬酸缓冲液	100mmol/L
氧化型硫代辅酶 I (THIO-NAD)	950mg/L
还原型辅酶(NADH)	6g/L
聚氧乙烯油醇醚	适量

试剂 2 主要组份：

Tris 缓冲液	100mmol/L
3 α -羟基类固醇脱氢酶(3 α -HSDH)	12.5KU/L
聚氧乙烯油醇醚	适量

注：不同批号试剂盒中各组分未经试验不可互换。

【贮存条件及有效期】

贮存于 2~8℃，有效期为 18 个月,生产日期、有效期见标签。

【适用仪器】

本试剂适用于日立 7060C、7170S 和 Abbott Aeroset 型自动生化分析仪，也可用分光光度计手工操作。本公司可提供相关仪器参数表。

【样本要求】

- 血清或血浆
- 已知血清中 TBA 的浓度在饭后上升，因此应注意采血时间，不进行负荷试验时，应严守早晨空腹采血，血清中的胆汁酸 4℃ 保存可稳定一周，-20℃ 可保存 3 个月。

【检验方法】

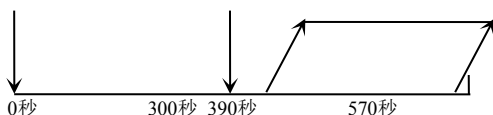
使用全自动生化分析仪时基本参数及操作：

测定温度	室温	波长	405nm
吸光度范围	0-2A	比色杯光径	1.0cm
试剂 1 用量	270 μ L	样本用量	4 μ L
试剂 2 用量	90 μ L	延迟时间	300 秒
测试模式	两点速率法	反应时间	270 秒

操作流程圖：

试剂1：270 μ L

标本：4 μ L 试剂2：90 μ L 405nm测定



计算方法：

$$\frac{\Delta A (\text{样本})}{\Delta A (\text{校准})} \times \text{校准品浓度} = \text{样本浓度}$$

【参考区间】

<10 μ mol/L。

此参考区间通过测定 200 例健康人群的血清样本，以统计学方法 $\bar{X} \pm 1.96SD$ 确定了总胆汁酸的参考区间。由于地区不同，使用仪器不同，所测正常值存在一定差异。因此本说明书所提供的参考区间仅作参考。建议各实验室建立自己的参考区间。

【检验结果的解释】

本试剂盒的测定结果只能作为患者总体临床评估的一部分，检验结果的分析，受年龄、性别、饮食、地域影响，通常在参考范围内认为正常，如超出范围，应重新测定进行确认，检验结果如出现与临床不符甚至相悖的情况，应分析查找原因。

【检验方法的局限性】

- 本试剂盒仅限用于血清的测定，对于其他体液样本测定的可靠性尚未得到充分的实验确认。
- 通过其他方法得到的总胆汁酸的含量与本试剂盒的测定结果不具有直接的可比性。
- 微生物污染的样本不应该用于检测。
- 本试剂对临床干扰因素的抗干扰能力有待进一步确认。

【产品性能指标】

线性范围	测试浓度在 (0, 180] μ mol/L 范围内，线性回归的相关系数 (r) 应不低于 0.990； 测试浓度在 (0, 20] μ mol/L 范围内，线性绝对偏差应不大于 $\pm 2 \mu$ mol/L； 测试浓度在 (20, 180] μ mol/L 范围内，线性相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。
试剂空白吸光度	在 405nm 处测定试剂空白吸光度，应 ≤ 0.8 。
试剂空白吸光度变化率	在 405nm 处测定其空白吸光度变化率 $\Delta A/\text{min}$ ≤ 0.05 。
分析灵敏度	用该试剂盒测定 10 μ mol/L 样本时，其 ΔA 应 ≥ 0.01 。
精密度	重复性：重复测试三个水平样本，所得结果的变异系数 (CV) 应不大于 5%。 批间差：用 3 个不同批号的试剂重复测定同一样本，批间差相对极差应 $\leq 10\%$ 。
准确度	比对试验：相关系数 $r \geq 0.975$ ，各个浓度点中 $\leq 20 \mu$ mol/L 的绝对偏差应不大于 $\pm 2 \mu$ mol/L。各个浓度点中 $> 20 \mu$ mol/L 的相对偏差 $\leq \pm 10\%$ 。

【注意事项】

- 本试剂仅用于体外诊断，请勿直接接触皮肤、眼睛，请勿吞咽。
- 请遵守实验室试剂处理一般规律。
- 所有的样本均应被认为有传染性，请适当处理。

【参考文献】

[1] 叶应妩、申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 南京：东南大学出版社，2006.458-460.

【基本信息】

生产企业名称：艾威德（北京）医疗科技有限公司

住所：北京市昌平区科技园区火炬街 28 号四层东侧

联系方式：010-60714946/69723499 传真：010-60714086

售后服务单位名称：艾威德（北京）医疗科技有限公司

联系方式：010-60714946/69723499 传真：010-60714086

生产地址：北京市昌平区科技园区火炬街 28 号 1 号楼四层东侧

生产许可证编号：京食药监械生产许 20060053 号

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】 京械注准 20172400591

【说明书核准及修改日期】 2017 年 05 月 19 日