

总胆汁酸测定试剂

Reagent for Total Bile Acid Test

版本号：YS2012-A01
编制日期：2012年1月

元升生物科技（上海）有限公司

电话：(021) 67827182 传真：(021) 67827181
http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com

技术支持与用户服务

E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)
E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)

地址:上海市松江工业区泖亭路 188 弄财富兴园-国际企业公园 5 号 103-3

【预期用途】

本试剂盒用于体外定量检测人血清中总胆汁酸（TBA）的含量。当肝细胞损伤或胆道阻塞时会引起胆汁酸代谢障碍，血液中TBA会急剧增加，特别是在急性肝炎、慢性活动性肝炎、肝硬化和肝癌时TBA显著增高，因此TBA在诊断慢性肝病方面具有重要作用。

【测定原理】

胆汁酸会被 3 α -羟甾醇脱氢酶（3 α -HSD）以及 β -硫代烟酰胺腺嘌呤二核苷酸氧化型（Thio-NAD）特异性地氧化，生成 3-酮类固醇以及 β -硫代烟酰胺腺嘌呤二核苷酸还原型（Thio-NADH）。此外生成的 3-酮类固醇在 3 α -羟甾醇脱氢酶（3 α -HSD）及 β -硫代烟酰胺腺嘌呤二核苷酸还原型（Thio-NADH）存在下，生成胆汁酸及 β -硫代烟酰胺腺嘌呤二核苷酸氧化型（Thio-NAD）。如上所述，依据循环酶而放大微量的胆汁酸量，测定单位时间内生成的 β -硫代烟酰胺腺嘌呤二核苷酸还原型（Thio-NADH）在 405nm 处的吸光度变化，以求得胆汁酸的浓度。

【试剂成份】

组成	规格比例	主要组份
TBA 试剂	3: 1	Good's 缓冲液、Thio-NAD、3 α -羟甾醇脱氢酶、Thio-NADH

【试剂制备】

液体制品，可直接使用。

【稳定性和贮存】

本试剂在 2~8 $^{\circ}$ C 避光条件下贮存（勿冷冻），可稳定至失效期；载机开瓶稳定性可达 30 天，若试剂空白 >0.6 则视为失效。

【标本收集和处理】

采血后应及时分离血清，避免溶血，尽量使用新鲜样品，样品中 TBA 在餐后会上升，不进行负荷试验时，应严守早晨空腹采血。血清中 TBA 在 4 $^{\circ}$ C 保存可稳定 1 周，-20 $^{\circ}$ C 保存可稳定 3 个月。

【操作参数】

本操作方法适用于自动化仪器。特殊仪器上的应用程序请另行索取。

温度	37 $^{\circ}$ C
波长	405nm
吸光度范围	0-2A
比色杯光径	1.0cm
测定模式	速率法
样品体积	8 μ L
试剂 1 体积	300 μ L
试剂 2 体积	100 μ L

【测定操作】

	空白管 (B)	校准管 (S)	样品管 (U)
蒸馏水 (μ L)	8	----	----
校准液 (μ L)	----	8	----
样品 (μ L)	----	----	8
试剂 1 (μ L)	300	300	300
混匀，37 $^{\circ}$ C 孵育 3~5 分钟			
试剂 2 (μ L)	100	100	100

混匀，37 $^{\circ}$ C 延迟 2 分钟后在 405nm 处读取吸光度变化，共读 1~3 分钟，并计算平均每分钟吸光度变化率 $\Delta A/\text{min}$ 。

【结果计算】

样本中 TBA 含量 = $\frac{\Delta A_U/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}}{\Delta A_S/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}} \times C_S$ (μ mol/L)

式中： $\Delta A_U/\text{min}$ 样品管平均每分钟的吸光度变化
 $\Delta A_S/\text{min}$ 校准管平均每分钟的吸光度变化
 $\Delta A_B/\text{min}$ 空白管平均每分钟的吸光度变化
 C_S 校准液中 TBA 的含量

【校准】

请使用“yesen” TBA 校准品或其他商品化的校准血清。

【质量控制】

为确保测试质量，请使用“yesen”或其他商品化的定值控制血清与被测样本同时测试。控制血清给定的值必须经本方法确认。控制血清的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

【注意事项】

1. 本试剂仅用于科研、实验、技术支持，不直接用于临床诊断，试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
2. 请勿用嘴直接吸取试剂，避免接触皮肤、眼睛及粘膜，一旦接触，即用水冲洗污染部位；
3. 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同，按比例增减，计算公式不变；
4. 为保证结果的准确性，必须保证在操作过程中时间的一致性；
5. 试剂在使用中应避免污染，否则将会导致失效；
6. 当样本中 TBA 的活性超过 180 μ mol/L 时，应将样本用 0.9% 生理盐水稀释后再测，测得的结果乘以稀释倍数。

【参考值（参考范围）】

成人 0~10 μ mol/L，建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定，得 TBA 均值 \bar{X} 和标准差 s，以 $\bar{X} \pm 1.96s$ 即 95% 置信区间为参考范围。

【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

1. 试剂空白吸光度 ≤ 0.60 (405nm, 37 $^{\circ}$ C)，试剂空白吸光度变化率 ($\Delta A/\text{min}$) ≤ 0.01 ；
2. 分析灵敏度：当样品中 TBA 活性为 50 μ mol/L 时，其吸光度变化值 $\Delta A/\text{min} \geq 0.05$ 。
3. 测量精密性：重复性 CV_{批内}% $\leq 4\%$ 、CV_{批间}% $\leq 8\%$ ；
4. 准确性：相对偏差 $\leq \pm 10\%$ ；
5. 线性范围：0~200 μ mol/L ($r > 0.99$)；
6. 抗干扰性：TBIL $< 50\text{mg/dL}$ 、Hb $< 500\text{mg/dL}$ 、Vc $< 40\text{mg/dL}$ 时，对测定无显著影响；
7. 方法比对：用本试剂与进口相同方法的试剂测定 100 例血清 TBA 活性，结果显示相关系数 $r > 0.990$ 。

【产品特点】

1. 通过对酶进行基因重组，将其改造成双亚基蛋白，保证了 TBA 试剂的高稳定性，
2. 采用第五代酶循环法，使微量的 TBA 在多次循环的过程中被放大，灵敏度比传统的 NBT 比色法提高了 10 倍，而且结果更加准确，重复性好，线性范围宽，试剂不污染全自动生化分析仪管道和比色杯，
3. 试剂的剂型设计为 3: 1 的液体双试剂，R1 试剂中加入溶脂剂和抗溶血剂，可直接上全自动生化分析仪进行检测，有效排除了脂浊和溶血的干扰。
4. 配套的校准品及质控品，保证结果的准确性。