



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1204—2013

总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)

Total bile acids assay kit (Enzyme cycle method)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准主要起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:王玉梅、黄宝斌、刘艳、高尚先。

总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)

1 范围

本标准规定了总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)的测定原理、要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)的质量控制,该产品用于体外定量测定人体血清或血浆中总胆汁酸量。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

3 测定原理

本方法采用的原理是 3α -羟基类固醇脱氢酶(3α -HSDH)可以将胆汁酸 C_3 上 α 位氢基转移到氧化型 b-硫代辅酶(Thio-NAD)上,生成 3-酮类固醇。

4 要求

4.1 外观

符合制造商规定的正常外观要求。

4.2 装量

液体试剂的净含量应不少于标示量。

4.3 试剂空白

4.3.1 试剂空白吸光度

应不大于 0.80(波长 405 nm、光径 1.0 cm)。

4.3.2 试剂空白吸光度变化率

在波长 405 nm、光径 1.0 cm 下,空白吸光度的变化应不大于 0.04/min。

4.4 线性区间

线性区间上限至少达到 $150 \mu\text{mol/L}$,在线性区间内,理论浓度与实测浓度的线性相关系数 r 应不小于 0.990 0。