

β-羟丁酸检测试剂盒(酶比色法)使用说明书

【产品名称】

通用名称: β-羟丁酸检测试剂盒(酶比色法)

英文名称: D-3-Hydroxybutyrate Kit(D3-H)

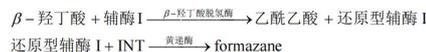
【包装规格】

规格组成	适用机型
320mL(试剂 1:4×54mL+试剂 1a: 4×6mL+试剂 2: 4×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、BM6010/C; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 雅培: C16000、ci4100、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
160mL(试剂 1:2×54mL+试剂 1a: 2×6mL+试剂 2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、BM6010/C; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 雅培: C16000、ci4100、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
80mL(试剂 1:1×54mL+试剂 1a: 1×6mL+试剂 2: 1×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、BM6010/C; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 雅培: C16000、ci4100、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
160mL(试剂 1:2×55mL+试剂 1a: 2×5mL+试剂 2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、BM6010/C; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 雅培: C16000、ci4100、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
120mL(试剂 1:2×40mL+试剂 1a: 2×5mL+试剂 2: 2×15mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、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-L8060、MS-L8000、MS-L7280; 希森美康: CHEMIX-180、BM6010/C; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR; 雅培: C16000、ci4100、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
106mL(试剂 1:6×12mL+试剂 1a: 6×1.5mL+试剂 2: 6×4.3mL)	麦迪卡 EasyRA
120mL(试剂 1:2×45mL+试剂 2: 2×15mL)	西门子: DIMENSION RxL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
60mL(试剂 1:1×45mL+试剂 2: 1×15mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
40mL(试剂 1:1×30mL+试剂 2: 1×10mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
80mL(试剂 1:2×30mL+试剂 2: 2×10mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
160mL(试剂 1:4×30mL+试剂 2: 4×10mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1×68T(试剂 1: 1×17.2mL+试剂 2: 1×6mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
6×68T(试剂 1: 6×17.2mL+试剂 2: 6×6mL)	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
4×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
820T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×370T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×525T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×460T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×460T	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
1×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702

【预期用途】

本试剂盒用于血清中β-羟丁酸(D3-H)的定量测定。

【检验原理】



在 pH8.5 和 37℃ 时血清β-羟丁酸在β-羟丁酸脱氢酶的催化下脱氢生成乙酰乙酸。而辅酶 I 则被还原成为还原型辅酶 I。生成的还原型辅酶 I 和 INT 在黄递酶的催化下生成 formazane(红色), 据此可在特定波长处测定吸光度的变化可计算出血清样本β-羟丁酸的含量。

【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	三羟甲基氨基甲烷 (Tris) 缓冲液	100mmol/L
	草酸	20mmol/L
	氧化型辅酶 I (NAD ⁺)	2.5 mmol/L
	黄递酶	1KU/L
试剂 1a	碘硝基氯化四氮唑蓝(INT)	1mmol/L
试剂 2	β-羟丁酸脱氢酶	1KU/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℃ 保存可稳定 18 个月。试剂打开包装后于 2~8℃ 保存可稳定 4 周。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 血清。空腹采血并尽快分离血清; 血清样本 2~8℃ 保存稳定 1 周。
- 干扰物质: 胆红素<20mg/dL; Cr<20mg/dL; UA<20mg/dL; GLU<40mmol/L 时对检测结果无影响。

【检验方法】

试剂配制

试剂为液体, 可直接使用。

测定条件

主波长	505nm	反应方法	两点终点法	反应温度	37℃
辅助波长	700nm	反应方向	向上	校准类型	线性

操作步骤

试剂 1	225 μL
样本	6μL

混匀, 置 37℃ 孵育 3~5 分钟, 读取吸光度(A ₁);	
试剂 2	75 μL
混匀, 于 5 分钟后读取吸光度 (A ₂)。ΔA=A ₂ -A ₁ 。	

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

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两点校准。
- 按照校准品说明书操作。
- 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

按照质控品使用说明书操作。每天进行一次质控实验。请另行购买质控品。

计算

$$D3-H \text{ 浓度 (mmol/L)} = \frac{\Delta A_{\text{测定}} - \Delta A_{\text{空白}}}{\Delta A_{\text{校准品}} - \Delta A_{\text{空白}}} \times C_{\text{校准品}}$$

【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实验结果产生影响。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。溶血样本可影响结果。

【产品性能指标】

试剂空白吸光度: 波长 505nm, 光径 10mm, 测得试剂空白吸光度值 A≤0.2000; 线性范围: 0.03~4.5mmol/L 范围内: a) 线性相关系数 (r) 应≥0.995; b) (0.03~1.5) mmol/L 范围内, 绝对偏差应≤0.15mmol/L; (1.5~4.5) mmol/L 范围内, 相对偏差应≤10.0%;

准确度: 回收率应在 (100±20%) 范围内;

测量精密性: 批内 CV≤6.0%; 批间相对极差≤10.0%;

分析灵敏度: 样本浓度为 1 mmol/L 时, 吸光度差值应不小于 0.1000。

【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。
- 如仪器无本试剂盒要求的波长, 请选择接近的波长。
- 试剂中部分原料来源于微生物, 使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。