



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1204—2021

代替 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)

2021-12-06 发布

2022-12-01 实施

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 1204—2013《总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)》，与 YY/T 1204—2013 相比，主要技术变化如下：

- 增加了规范性引用文件 GB/T 29791.2(见第 2 章)；
- 更改了测定原理(见第 4 章,2013 年版的第 3 章)；
- 更改了 5.2 的项目名称,将“装量”修改为“净含量”(见 5.2,2013 年版的 4.2)；
- 更改了要求及相应检测方法(见 5.3~5.8 和 6.3~6.8,2013 年版的 4.3~4.8 和 5.8)；
- 更改了标签和使用说明书的规定(见第 7 章,2013 年版的第 6 章)；
- 更改了包装、运输和贮存的规定(见第 8 章,2013 年版的第 7 章)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、河南省医疗器械检验所、上海市临床检验中心、美康生物科技股份有限公司、迪瑞医疗科技股份有限公司、北京利德曼生化股份有限公司、江西特康科技有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、德赛诊断系统(上海)有限公司。

本文件主要起草人：于婷、张娟丽、王华梁、欧元祝、沈敏、常淑芹、任轶昆、欧阳敏勇、陈汉艳、邹艳芳、李伟甲、黄杰、曲守方、孙楠。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2013 年首次发布为 YY/T 1204—2013；
- 本次为第一次修订。

总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)

1 范围

本文件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、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于酶循环法对人体血清或血浆中的总胆汁酸进行定量测定的试剂盒(以下简称试剂盒),包括手工和半自动、全自动生化分析仪上使用的试剂。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 测定原理

胆汁酸被 3α -羟基类固醇脱氢酶(3α -HSD)及硫代氧化型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(Thio-NAD⁺)特异地氧化,生成 3α -酮类固醇(3α -KS)及硫代还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(Thio-NADH)。生成的 3α -KS 在 3α -HSD 及还原型辅酶 I(NADH)存在下,又生成胆汁酸和氧化型辅酶 I(NAD⁺)。如此循环往复产生大量 Thio-NADH, Thio-NADH 在 405 nm 波长附近有吸收峰,在一定的反应时间内,其吸光度变化与总胆汁酸浓度呈正比,根据校准品吸光度的变化率,从而计算总胆汁酸含量。

5 要求

5.1 外观

制造商应根据产品的包装特点规定适当的外观要求,一般应有试剂盒各组分组成、性状;内外包装、标签清晰等的要求。

5.2 净含量

液体试剂的净含量应不少于标示值。

5.3 试剂空白

5.3.1 试剂空白吸光度

在制造商规定的测试主波长(推荐 405 nm)、光径 1.0 cm 的条件下,空白吸光度应不大于 0.80。