

# α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒（α-酮丁酸底物法）使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(α-酮丁酸底物法)

英文名称：α-Hydroxybutyrate Dehydrogenase Kit (HBDH)

## 【包装规格】

规格组成	适用机型
60mL(试剂1: 1×40mL + 试剂2: 1×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏 MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利鑫: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(试剂1: 4×40mL + 试剂2: 4×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏 MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
150mL(试剂1: 2×50mL + 试剂2: 1×50mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏 MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
300mL(试剂1: 4×50mL + 试剂2: 2×50mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏 MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、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-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
600mL(试剂1: 6×65mL + 试剂2: 3×70mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏 MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
200mL(试剂1: 2×65mL + 试剂2: 1×70mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏 MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
400mL(试剂1: 4×65mL + 试剂2: 2×70mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏 MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
210mL(试剂1: 2×70mL + 试剂2: 1×70mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼AU: AU400、AU2700、AU5400、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 雅培: C16000、ci4100、ci16200; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
240mL(试剂1: 2×80mL + 试剂2: 1×80mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
600mL(试剂1: 4×100mL + 试剂2: 2×100mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
24mL(试剂1: 1×19mL + 试剂2: 1×5mL)	罗氏 MODULAR
144 mL(试剂1: 6×19mL + 试剂2: 6×5mL)	罗氏 MODULAR
2×300T(试剂1: 2×80mL + 试剂2: 2×12mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
2×300T(试剂1: 2×80mL + 试剂2: 2×12.6mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
2×300T(试剂1: 2×90mL + 试剂2: 2×10mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
1×150T(试剂1: 1×40mL + 试剂2: 1×6.3mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
1×150T(试剂1: 1×45mL + 试剂2: 1×5mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
12×72T(试剂1: 12×16.8mL + 试剂2: 12×8.4mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×72T(试剂1: 12×17.2mL + 试剂2: 12×8.6mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×72T(试剂1: 1×17.2mL + 试剂2: 1×8.6mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×250T(试剂1: 1×(15.5mL+23.5mL) + 试剂2: 1×18.3mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×250T(试剂1: 4×(15.5mL+23.5mL) + 试剂2: 4×18.3mL)	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
60mL(试剂1: 2×20mL + 试剂2: 2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
120mL(试剂1: 4×20mL + 试剂2: 4×10mL)	麦迪卡 EasyRA
1000T(试剂1: 2×65mL + 试剂2: 1×70mL)	麦迪卡 EasyRA
300T	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×665T	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×965T	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
1000T(试剂1: 2×500T + 试剂2: 1×1000T)	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
1×220T	西门子: Atellica
2×440T	西门子: Atellica
2×420T	西门子: Atellica
4×420T	日立: 3500、006、008AS
2×400T	日立: 3500、006、008AS
1×400T	日立: 3500、006、008AS; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1×200T	日立: 3500、006、008AS; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1000mL(试剂1: 8×83.4mL + 试剂2: 4×83.4mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2000mL(试剂1: 16×83.4mL + 试剂2: 8×83.4mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
5000mL(试剂1: 36×92.6mL + 试剂2: 18×92.6mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110; 罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT

## 【预期用途】

用于血清中α-羟丁酸脱氢酶(HBDH)活性的定量测定。

## 【检验原理】

α-酮丁酸 + NADH + H<sup>+</sup>  $\xrightarrow{\text{HBDH}}$  α-羟丁酸 + NAD<sup>+</sup>

在波长 340nm 处测定 NADH 降低速率，计算出 HBDH 活性。

**【主要组成成分】**

试剂	成分	终浓度
试剂 1	磷酸盐缓冲液	50mmol/L
	$\alpha$ -酮丁酸	3 mmol/L
试剂2	还原型辅酶 I (NADH)	0.18 mmol/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。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于 2~8℃ 可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

**【样本要求】**

血清，采血后应及时分离，避免溶血，抗凝剂干扰酶活性。

**【检验方法】 试剂配制**

本试剂为液体，可直接使用。

**测定条件**

主波长	340nm	反应方法	速率法	反应温度	37℃
辅助波长	405nm	反应方向	向下		

**操作步骤**

试剂 1	200 $\mu$ L
样本	6 $\mu$ L
混合，37℃ 孵育 3-5 分钟	
试剂 2	100 $\mu$ L
混匀，37℃ 孵育 60 秒后，读取吸光度 (A <sub>1</sub> )，连续监测 2 分钟后读取吸光度 (A <sub>2</sub> )，计算 (A <sub>2</sub> -A <sub>1</sub> ) /min	

全自动生化分析仪程序自带参数编辑功能，需要参照上表基本参数并结合所使用的生化分析仪型号进行设定。具体机型的分析参数可咨询我司。

**校准程序**

校准品按其说明书操作使用。请另行购买校准品。

校准：校准采用合格校准品。每 7 天或发生以下情况时请重新校准：1 试剂批号更换后；2 根据质控要求。

**质量控制程序**

质控品按其说明书操作使用。请另行购买质控品。建议每天进行一次质控实验。

**计算**

1. 用校准品校准

$$\text{HBDH 活性 ( U/L )} = \frac{\Delta A_{\text{测定}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}}{\Delta A_{\text{校准品}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}} \times C_{\text{校准品}}$$

2. 用计算因子进行计算

$$\text{HBDH 活性 ( U/L )} = (\Delta A_{\text{测定}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}) \times F (8199)$$

$$F = \frac{\text{反应总体积 ( mL )} \times 1000}{\text{样本体积 ( mL )} \times \text{毫摩尔消光系数} \times 1.0}$$

注：1000 = U/mL 到 U/L 的转换系数；1.0 = 比色皿光径 NADH 在 340 nm 处的毫摩尔消光系数；

6.22

**【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。

**【检验方法的局限性】**

1. 干扰物质：血红蛋白 $\leq$ 2.5g/L，结合胆红素 $\leq$ 50mg/dL，非结合胆红素 $\leq$ 25mg/dL，维生素 C $\leq$ 30mg/dL，甘油三酯 $\leq$ 3265mg/dL 时对检测结果无干扰。

**【产品性能指标】**

外观：试剂 1 为无色液体，试剂 2 为无色液体；

试剂空白吸光度：波长 340nm，光径 10mm， $\geq$ 1.1；

试剂空白吸光度变化率：波长 340nm，光径 10mm， $\leq$ 0.0020；

线性范围：在(5~1000)U/L 范围内：a) 线性相关系数(r) $\geq$ 0.995；b)(5~100] U/L 范围内，线性偏差 $\leq$ 10U/L；(100~1000)U/L 范围内，线性偏差 $\leq$ 10.0%；

准确度：采用比对试验，相关系数 $r^2 \geq$ 0.95；(5~70] U/L 范围内，绝对偏差应不超过 $\pm$ 10U/L；(70~1000)U/L 范围内，相对偏差应不超过 $\pm$ 10%；

精密性：批内 CV $\leq$ 5.0%；批间相对极差 $\leq$ 10.0%；

分析灵敏度：样本浓度为 150U/L 时，吸光度变化率应不小于 0.0050。

**【注意事项】**

1. 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。

2. 使用时应做好防护措施并遵循所有实验室试剂操作的注意事项。所有废弃物应按当地法规要求处理。

3. 使用前请仔细阅读说明书。

