

【产品名称】总胆红素(TBIL)测定试剂盒(重氮盐法)

【包装规格】

- a) 试剂 1: 1×20mL 试剂 2: 1×5mL
b) 试剂 1: 2×40mL 试剂 2: 1×20mL
c) 试剂 1: 4×60mL 试剂 2: 2×30mL
d) 试剂 1: 2×80mL 试剂 2: 2×20mL
e) 试剂 1: 6×40mL 试剂 2: 2×30mL

【预期用途】

用于体外定量测定人血清中总胆红素的含量。

黄疸是高胆红素血症的临床表现,即血中胆红素浓度增高使巩膜、皮肤、粘膜以及其他组织和体液发生黄染的现象。总胆红素增高常见于病毒性肝炎、中毒性肝炎、肝内或肝外胆道阻塞、溶血性疾病、新生儿生理性黄疸。总胆红素主要来自于肝脏^[1]。测定总胆红素常用于肝功能评价的辅助诊断。

【检验原理】

在酸性溶液中,借助激活剂的作用总胆红素与重氮盐反应,生成红色偶氮化合物。该红色偶氮化合物颜色与总胆红素的含量成正比。

【主要组成成分】

试剂 1 主要组分

三羟甲基氨基甲烷缓冲液	100 mmol/L
氨基磺酸	30 mmol/L
二甲基亚砜	10 mmol/L
表面活性剂及稳定剂	适量

试剂 2 主要组分

三羟甲基氨基甲烷缓冲液	100 mmol/L
亚硝酸钠	60 mmol/L
表面活性剂及稳定剂	适量

注:不同批号试剂盒中各组分未经试验不可互换。

【储存条件及有效期】

- 1.试剂原包装在 2~8℃ 储存,有效期为 12 个月,生产日期、有效期见标签。
- 2.开口后的试剂在仪器仓中(2~8℃)可稳定 30 天。

【适用仪器】

艾威德 AS-420/AS-660/AS-1200; 日立 HITACHI 7020 型/7060 型/7180 型/7600 型/LABOSPECT 008 AS 型; 贝克曼 AU400/AU480/AU640/AU680/AU2700/AU5400/AU5800/AU5811/AU5821; 佳能 TBA-FX8/TBA-120FR/TBA-2000FR; 罗氏 cobas 8000 c 702/cobas 8000 c 701/cobas 8000 c 502; 西门子 SIEMENS ADVIA 1800/ADVIA 2400; 雅培 ABBOTT ARCHITECT c8000/ARCHITECT ci6000/ARCHITECT ci8200; 西森美康 SYSMEX BM6010/C; 科华 KHB 卓越 310/卓越 330/卓越 400/卓越 450/ZY-1200/ZY-1280; 迪瑞 CS-240/CS-T300/CS-300B/CS-380/CS-400A/CS-400B/CS-600A/CS-600B/CS-800A/CS-800B/CS-1200/CS-1200ISE/CS-1300B/CS-1400; 迈瑞 MINDRAY BS-220/BS-330/BS-350E/BS-380/BS-390/BS-400/BS-430/BS-600/BS-800/BS-2000M; 颐兰贝 ES-200/ES-380/ES-480; 赛诺迈德 SUNMATIK-9050 型; 雷杜 Chemray 420; 英诺华 D280; 特康 TC6010L; 锦瑞 GS400; 普康 6066。

【样本要求】

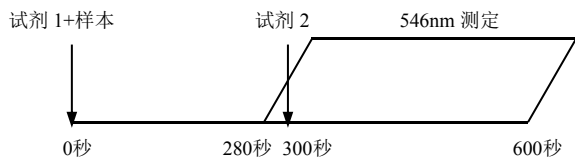
新鲜不溶血清, 2~8℃ 可稳定 24 小时。

【检验方法】

使用全自动生化分析仪时基本参数及操作:

测定温度	37℃	波长	546nm	比色杯光径	1.0cm
测定模式	终点法	测定时间	300 秒		
试剂 1	240μL	试剂 2	60μL	样本	15μL

操作流程:



校准程序:

推荐使用北京九强生物技术股份有限公司的校准品进行定标,用去离子水和单水平校准品进行 2 点定标,建立工作曲线。若使用其它厂家的校准品请自行验证。

质量控制程序:

推荐使用北京九强生物技术股份有限公司的质控品进行日间质量控制。

计算方法:

$$\frac{\Delta A(\text{样本})}{\Delta A(\text{校准})} \times \text{校准品浓度} = \text{样本浓度}$$

【参考区间】

<20.5 μmol/L

此参考值通过测定 200 例健康人群的血清样本,以百分位数法确定了总胆红素的参考值范围。由于地理、人种、性别及年龄,使用仪器不同,所测正常值存在一定差异。因此本说明书所提供的正常值仅作参考。建议各实验室建立自己参考值范围。

【检验结果的解释】

该试剂盒的测定结果只能作为患者总体临床评估的一部分,检验结果的分析,受年龄、性别、饮食、地域影响,通常在参考范围内认为正常,如超出范围,应重新测定进行确认,检验结果如出现与临床不符甚至相悖的情况,应分析查找原因。

【检验方法的局限性】

- 1.该试剂盒检测结果仅供临床参考,不能单独作为确诊或排除病例的依据。
- 2.通过其他方法得到的总胆红素含量与该试剂盒的测定结果不具有直接的可比性。
- 3.微生物污染的样本不应该用于检测。
- 4.干扰物质:当抗坏血酸浓度小于 150mg/L、血红蛋白浓度小于 1g/L、甘油三酯浓度小于 5g/L 时对测定结果无明显影响。

【产品性能指标】

试剂外观:	试剂 1: 无色透明液体; 试剂 2: 无色或淡黄色透明液体。
试剂装量:	应不低于试剂瓶标示装量。
试剂空白吸光度:	在 546nm 处测定试剂空白吸光度,应≤0.5。
分析灵敏度:	测定 TBIL 含量为 100 μmol/L 样本时,其ΔA 应≥0.01。
线性范围:	在 (0, 500) μmol/L 范围内,线性回归的确定系数应不低于 0.990; 测试浓度在 (0, 50] μmol/L 范围内,线性绝对偏差应不超过±5 μmol/L; 测试浓度在 (50, 500) μmol/L 范围内,线性相对偏差应不超过±10%。
精密度:	重复性:用两个水平的样本重复测试其变异系数(CV)应不大于 5%。 批间差:抽取 3 个不同批号试剂,对同一份样本进行重复测定,相对极差≤10%。
准确度:	在样本中加入一定量的纯品,计算回收率,应在 85%~115% 范围内。

【注意事项】

- 1.该试剂盒的检测结果仅供临床参考,对患者的临床诊治应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。
- 2.该试剂盒仅用于体外诊断。
- 3.使用不同生产商的试剂对同一份样本进行检测可能会存在差异。
- 4.对所有样本和反应废弃物都应视为传染源对待,操作者应采取必要的防护措施。
- 5.根据不同仪器的要求,试剂和样本用量可按比例改变。

【标识的解释】

IVD : 体外诊断医疗器械

【参考文献】

[1] 尚红、王毓三、申子瑜. 全国临床检验操作规程. 北京: 人民卫生出版社, 2015.296-302.

【基本信息】

生产企业名称: 艾威德(北京)医疗科技有限公司
住所: 北京市昌平区科技园区火炬街 28 号四层东侧
联系方式: 010-60714946/69723499 传真: 010-60714086
售后服务单位名称: 艾威德(北京)医疗科技有限公司
联系方式: 010-60714946/69723499 传真: 010-60714086
生产地址: 北京市昌平区科技园区火炬街 28 号 1 号楼四层东侧
生产许可证编号: 京食药监械生产许 20060053 号

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】京械注准 20152400302

【说明书核准及修改日期】2020 年 03 月 19 日