

通用名称：直接胆红素测定试剂盒（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

预期用途

用于体外定量测定人血清中直接胆红素的含量。

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。由于肝细胞损伤，肝细胞对胆红素的摄取、结合及排泄功能降低，导致直接胆红素降低。⁽¹⁾ 临床上测定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，直接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直接胆红素的含量成正比。

主要组成成份

试剂 1 主要组份

三羟甲基氨基甲烷缓冲液	100mmol/L
氨基磺酸	30mmol/L
氯化钠	12.5mmol/L
表面活性剂及稳定剂	

试剂 2 主要组份

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

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

试剂原包装：（2~8）℃ 储存，有效期为 12 个月。

开口后的试剂在仪器仓中可稳定 30 天。

适用仪器

日立 7020、7600-110，贝克曼 AU5400，东芝 TBA-120，迈瑞 BS-400、迪瑞 CS-400B、罗氏 MODULE P800、东芝 TBA-40、贝克曼 DXC-600、西门子 RxL Max 全自动生化分析仪。

样本要求

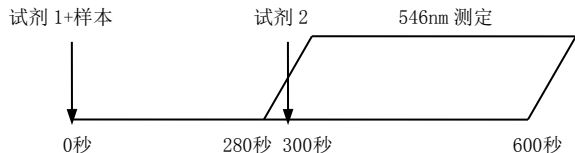
新鲜不溶血清，2~8℃ 可稳定 48 小时。

检验方法

使用全自动生化分析仪时基本参数：

测定温度	37℃	吸光度范围	0-2.5A	比色杯光径	1.0cm
波长	546nm	测定模式	终点法	定标方式	线性
试剂 1	240 μL	试剂 2	60 μL	样本	15 μL

操作流程图：



计算方法

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

校准品及质控品

本产品使用朗道公司的校准品、质控品已进行了性能验证。若使用其它厂家校准品、质控品请自行验证。

参考值（参考范围）

（0~6.8）μmol/L

此参考值通过测定 200 例健康人群的血清样本，以统计学方法 $\bar{X} \pm 1.96SD$ 确定了直接胆红素的参考值范围。由于地区不同，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为参考。建议各实验室建立自己参考值范围。

检验结果的解释

本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. 本试剂盒仅限于血清或血浆的测定，对于其他体液样本测定的可靠性尚未得到充分的实验确认。
2. 通过其他方法得到的直接胆红素含量与本试剂盒测定结果不具有直接可比性。
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 400mg/L、血红蛋白浓度小于 3g/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 为无色透明液体，试剂 2 为无色或淡黄色透明液体。

净含量：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 DBIL 含量为 50 μmol/L 样本时，其 ΔA 应≥0.025。

线性范围：在（0~170）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（0~20）μmol/L 范围内，线性绝对偏差应不大于±2 μmol/L；

测试浓度在（20~170）μmol/L 范围内，线性相对偏差应不大于±10%。

精密度：重复性：用两个水平的质控血清重复测试其变异系数（CV）应不超过±5%。

批间差：对同一份样品进行重复测定，相对极差≤±10%。

准确度：出厂检验：测定临床质控品，在质控范围内。（或给出在质控靶值±10%范围内。）

型式检验：在样品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. 本试剂仅用于体外诊断，请勿直接接触皮肤、眼睛，请勿吞咽。
2. 根据不同仪器的要求，试剂和样本用量可按比例改变。
3. 所有样本均认为有传染性，请适当处理。

参考文献

⁽¹⁾ 韩志钧等著：临床化学常用项目自动分析法。2005 年第三版。

生产企业

企业名称：艾威德（北京）医疗科技有限公司

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

注册地址：北京市昌平区科技园区火炬街 28 号四层东侧

电话：010-60714946/69723499 传真：010-60714086

邮政编码：102200 网址：<http://www.aivde.com>

医疗器械生产许可证编号：京食药监械生产许 20060053 号

医疗器械注册证书编号：京械注准 20152400322

产品标准编号：YZB/京 1351—2012

说明书批准及修改日期：2016 年 04 月 26 日