

直接胆红素检测试剂盒（化学氧化法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：直接胆红素检测试剂盒（化学氧化法）

英文名称：Direct Bilirubin Kit (D-BIL)

【包装规格】

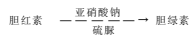
规格组成	适用机型
50mL(试剂1: 1×40mL + 试剂2: 1×10mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;贝克曼:DX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;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;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子公司:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
150mL(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 1×30mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、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-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;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子公司:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
250mL(试剂1: 4×50mL + 试剂2: 2×25mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、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-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;西门子公司:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
250mL(试剂1: 4×50mL + 试剂2: 1×50mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、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-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;西门子公司:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
180mL(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 1×60mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、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-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;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子公司:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
300mL(试剂1: 4×60mL + 试剂2: 2×30mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、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-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;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子公司:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
600mL(试剂1: 8×60mL + 试剂2: 4×30mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、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-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;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子公司:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
200mL(试剂1: 4×40mL + 试剂2: 2×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、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-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;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子公司:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
200mL(试剂1: 2×80mL + 试剂2: 1×40mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、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-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;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子公司:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
500mL(试剂1: 4×100mL + 试剂2: 2×50mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、006、008AS;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、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-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;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200;西门子公司:ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
486mL(试剂1: 6×62mL + 试剂2: 6×19mL)	罗氏 MODULAR
40.5mL(试剂1: 1×31mL + 试剂2: 1×9.5mL)	罗氏 MODULAR
2×300T(试剂1: 2×80mL + 试剂2: 1×20mL)	贝克曼:LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
6×40T(试剂1: 6×3.1mL + 试剂2: 6×1mL)	西门子公司: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×52T(试剂1: 12×17.2mL + 试剂2: 12×4.3mL)	西门子公司: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×52T(试剂1: 1×17.2mL + 试剂2: 1×4.3mL)	西门子公司: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
750T(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 1×30mL)	西门子公司: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
1000T(试剂1: 2×500T + 试剂2: 1×1000T)	西门子公司: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
250T	西门子公司: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×460T	西门子公司: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×635T	西门子公司: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×440T	西门子公司: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
4×440T	西门子公司: Atellica
1×200T(试剂1: 1×(16mL+25mL) + 试剂2: 1×11mL)	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
70mL(试剂1: 2×28mL + 试剂2: 2×7mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
140mL(试剂1: 4×28mL + 试剂2: 4×7mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×350T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×350T	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
2×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1000mL(试剂1: 8×100mL + 试剂2: 2×100mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2000mL(试剂1: 16×100mL + 试剂2: 4×100mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
5000mL(试剂1: 40×100mL + 试剂2: 10×100mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702

【预期用途】

用于血清中直接胆红素(D-BIL)浓度的定量测定。

【检验原理】

直接胆红素在间胆抑制剂硫脲和表面活性剂曲拉通 X-100 的存在下,被亚硝酸钠氧化,生成胆绿素,测定 450nm 处吸光度的减少与直接胆红素的浓度成正比。



【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	酒石酸缓冲液	200×10 ⁻³ mol/L
	曲拉通 X-100	10ml/L
	硫脲	10mmol/L
试剂 2	磷酸盐缓冲液	10×10 ⁻³ mol/L
	亚硝酸钠	4×10 ⁻³ mol/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 2~8℃可稳定一年。夏季运输注意冷藏。试剂不得冷冻。试剂开瓶于 2~8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

选用空腹新鲜血清,注意避光保存。样本在2~8℃可稳定 7 天。

【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	450nm	光径	10mm	方法	终点法
辅助波长	570nm	温度	37℃	反应方向	向下

操作步骤

样本	8μL
试剂 1	240μL
混匀, 37℃孵育 3~5 分钟, 读取吸光度 A ₁	
试剂 2	60μL
混匀, 37℃孵育 5 分钟后, 读取吸光度 A ₂ , ΔA=A ₂ -A ₁	

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

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。

- 1.本产品使用时一般采用两点校准。
- 2.校准品按其说明书操作使用;校准品用量与样本量一致。
- 3.生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 4.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。
- 5.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

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

$$D-BIL \text{浓度} (\mu\text{mol/L}) = \frac{\Delta A_{\text{测定}} - \Delta A_{\text{空白}}}{\Delta A_{\text{校准品}}} \times C_{\text{校准品}}$$

【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。

【检验方法的局限性】

- 1.干扰物质: 血红蛋白≤0.2g/L, 维生素 C≤30mg/dL, 甘油三酯≤2000mg/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 450nm, 光径 10mm, 应≤0.0500;

准确度: 相对偏差≤10.0%;

精密性: 批内 CV≤4.0%, 批间相对极差≤5.0%;

线性范围: 在(1.0~410)μmol/L 范围内: a) 线性相关系数(r)应≥0.995; b)(1.0~150) μmol/L 范围内, 线性偏差应≤20 μmol/L; (150~410)μmol/L 范围内, 线性偏差应≤10.0%;

分析灵敏度: 样本浓度为 50μmol/L 时, 吸光度差值不小于 0.0400。

【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。