

直接胆红素测定试剂

Reagent for Direct Bilirubin Test

版本号：YS2012-A01
编制日期：2012年1月

元升生物科技（上海）有限公司

电话：(021) 67827182 传真：(021) 67827181
http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com

技术支持与用户服务

E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)
E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)

地址:上海市松江工业区泖亭路 188 弄财富兴园-国际企业公园 5 号 103-3

【预期用途】

本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中直接胆红素(DBIL)的含量。胆红素在单核吞噬细胞系统中生成,经肝脏摄取、转化处理后主要由肝经胆道排泄。当红细胞破坏增多或肝胆疾病时,血清胆红素增多,因此测定胆红素主要用于肝胆疾病、溶血性疾病、血液学疾病的辅助诊断。

【测定原理】

样本中的直接胆红素易被氧化成胆绿素,在一定缓冲体系中间接胆红素不被氧化为胆绿素,通过测 450nm 反应吸光度下降值可求出样本中直接胆红素的含量。

【试剂成份】

| 组成 | 规格比例 | 主要组份 |
|----------|------|----------------------|
| DBIL 试剂 | 4: 1 | 磷酸盐缓冲液、表面活性剂、氧化剂、稳定剂 |
| DBIL 校准品 | 液体 | 胆红素替代品、稳定剂 |

【试剂制备】

液体制品,可直接使用。

【稳定性和贮存】

本试剂在 2~8℃ 避光条件下贮存(勿冷冻)可稳定至失效期,开机开瓶稳定性可达 60 天。

【标本收集和和处理】

胆红素易见光分解,采血后应尽快分离血清,避光保存并及时检验。血清中 DBIL 在 20℃~25℃ 保存可稳定 1 天,2℃~8℃ 保存可稳定 1 周,-20℃ 保存可稳定 3 个月。

【操作参数】

本操作方法适用于自动化仪器。特殊仪器上的应用程序请另行索取。

| | |
|---------|-------|
| 温度 | 37℃ |
| 波长 | 450nm |
| 吸光度范围 | 0-2A |
| 比色杯光径 | 1.0cm |
| 测定模式 | 终点法 |
| 样品体积 | 8μL |
| 试剂 1 体积 | 200μL |
| 试剂 2 体积 | 50μL |

【测定操作】

| | 空白管 (B) | 校准管 (S) | 样品管 (U) |
|-----------------------------|---------|---------|---------|
| 蒸馏水 (μL) | 8 | ---- | ---- |
| 校准液 (μL) | ---- | 8 | ---- |
| 样品 (μL) | ---- | ---- | 8 |
| 试剂 1 (μL) | 200 | 200 | 200 |
| 混匀, 37℃ 孵育 3~5 分钟, 读取第一点吸光度 | | | |
| 试剂 2 (μL) | 50 | 50 | 50 |

混匀, 37℃ 孵育 5 分钟后读取第二点吸光度。将第二点吸光度减去第一点吸光度, 读取各管的吸光度变化 ΔA

【结果计算】

样本中 DBIL 浓度 = $\frac{\Delta A_U - \Delta A_B}{\Delta A_S - \Delta A_B} \times C_S$ (mmol/L)

式中: ΔA_U 样品管的吸光度变化
 ΔA_S 校准管的吸光度变化
 ΔA_B 空白管的吸光度变化
 C_S 校准液中 DBIL 的浓度

【校准】

请使用“yesen” DBIL 校准液或商品化的校准液进行校准。

【质量控制】

为确保测试质量, 请使用商品化的定值控制血清与被测样本同时测试。控制血清给定的值必须经本方法确认。控制血清的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

【注意事项】

1. 本试剂仅用于科研、实验、技术支持, 不直接用于临床诊断, 试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
2. 请勿用嘴直接吸取试剂, 避免接触皮肤、眼睛及粘膜, 一旦接触, 应立即用水冲洗污染部位;
3. 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同, 按比例增减, 计算公式不变;
4. 不同方法学试剂的质控结果之间会存在差异, 使用时请确保质控选择与试剂的方法学保持一致;
5. 当样本中 DBIL 的浓度超过 300μmol/L 时, 应将样本用 0.9% 生理盐水稀释后再测, 测得的结果乘以稀释倍数。

【参考值(参考范围)】

成人 血清/血浆: 0.35~6.9μmol/L, 建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定, 得 DBIL 均值 \bar{X} 和标准差 s, 以 $\bar{X} \pm 1.96s$ 即 95% 置信区间为参考范围。

【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

1. 试剂空白吸光度 ≤ 0.10 (450nm, 37℃);
2. 分析灵敏度: 当样品中 DBIL 浓度为 300μmol/L 时, 其吸光度 $A \geq 0.20$ 。
3. 测量精密度: 重复性 $CV_{批内} \% \leq 4\%$ 、 $CV_{批间} \% \leq 8\%$;
4. 准确性: 相对偏差 $\leq \pm 10\%$;
5. 线性范围: 0~300μmol/L ($r > 0.99$);
6. 抗干扰性: 当样品中 $Hb \leq 4.5g/L$ 、 $VC \leq 1700\mu mol/L$ 、 $TG \leq 15mmol/L$ 时对测定结果无显著影响;
7. 方法比对: 用本试剂与酶法 DBIL 测定试剂分别测定 100 例血清 DBIL 含量, 结果显示相关系数 $r > 0.990$ 。

【产品特点】

1. 本试剂采用稳定性好, 与进口酶法具有高度相关性。
2. 试剂批间差小, 同一批号或不同批号的试剂无需重复定标。
3. 配套的校准品, 保证结果的准确性。
4. 液体即用型 4:1 测定试剂。