

总胆红素（TBIL）检测试剂盒说明书（钒酸盐法）

【包装规格】

试剂 1：60 毫升 / 瓶 ×2；试剂 2：15 毫升 / 瓶 ×2；
校准品（选配）：1 毫升 / 瓶 ×1；

【预期用途】

用于检测人血清样本中总胆红素含量，临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。

血清总胆红素升高见于病毒性肝炎、中毒性肝炎或肝癌、肝内或肝外胆道梗阻、溶血性疾病、新生儿黄疸、克里格勒- 纳贾尔综合征、吉尔伯特病及杜宾- 约翰逊综合征等。

【检测原理】

在酸性溶液中，样本中的总胆红素被钒酸盐氧化生成胆绿素，引起 450 nm 波长处吸光度下降；其 450 nm 处吸光度下降值与样本中总胆红素浓度成正比。在 492 nm 波长测定胆红素氧化前后的吸光度差值，即可计算样本中总胆红素浓度。

【主要组分】

试剂 1：柠檬酸钠 12.6 g/L、硫脲 1.0 g/L、表面活性剂。
试剂 2：十二水磷酸氢二钠 4.3 g/L、亚硝酸钠 0.28 g/L、磷酸盐缓冲液。
总胆红素校准品。

【储存条件及有效期】

试剂盒 2℃～8℃避光保存，有效期 12 个月。
试剂开瓶后，2℃～8℃避光保存，可稳定 30 天。

【样本要求】

新鲜血清，样本采集后尽快检测，必须避光保存，避免溶血。

【检验方法与操作步骤】

项目	参数
波长	492 nm
分析方法	终点法
试剂 1	720 μl
试剂 2	180 μl
样本	30.0 μl
混匀	混匀

计算公式：样本浓度＝ $(\Delta A_{\text{测定}} - \Delta A_{\text{空白}}) \div \Delta A_{\text{校准}} \times \text{校准液浓度}$

【校准与质量控制】

请使用本试剂盒配套的校准品。

【参考区间】

3.4 μmol/L～20.0 μmol/L（注：各实验室应建立本实验室的参考区间）

【检测结果解读】

若检测结果超出线性范围，需用生理盐水对样本按比例稀释，测定结果乘

以稀释倍数。检验结果须由专业人员审核。受检者的年龄、性别、体重会对检测结果产生影响。通常，检测结果在参考区间内判定为正常；处于临界区间时，应重新检测予以确认；检测结果明显超出参考区间，或复查后仍超出参考区间，则判定结果异常。若出现检测结果与临床不符甚至相悖的情况，应分析并查找原因。

【检测方法局限性】

样本中干扰物质达到以下浓度时，对检测结果无影响：血红蛋白≤1 g/L、维生素 C≤0.5 g/L、肝素钠≤100 IU/mL。

【产品性能指标】

- 外观：试剂 1：无色澄清液体；试剂 2：无色澄清液体。
- 试剂空白吸光度：≤0.05。
- 准确度：相对偏差（b）在 ±10% 范围内。
- 线性范围：37℃条件下，0- 200 μmol/L 范围内呈线性，线性相关系数 $r \geq 0.990$ 。
- 精密度：重复性变异系数（CV）≤5%；批间差（R）≤10%。
- 分析灵敏度：当样本浓度为 100 μmol/L 时，吸光度变化值≥0.020。
- 装量：不低于标示装量。

【注意事项】

- 本产品仅用于体外诊断。
- 使用前请仔细阅读说明书，并严格按照说明书正确操作。
- 使用试剂时做好必要防护，切勿吞服，避免接触皮肤与黏膜。
- 请在产品有效期内使用，不同批号试剂不可混用；建议每日使用完毕后及时拧紧瓶盖。
- 所有待测样本及废液须按照国家及地方法律法规进行处置。
- 请勿将试剂 1 与试剂 2 混合为单一试剂使用。

【标识说明】

 含义：参阅使用说明书； 含义：体外诊断医疗器械；
 含义：储运温度 2℃～8℃； 含义：生产批号； 失效日期。

【参考文献】

尚红，王毓三，申子瑜 等.《全国临床检验操作规程（第四版）》，人民卫生出版社：426

【基本信息】

企业名称：河北艾欧路生物科技有限责任公司
注册地址：中国石家庄市高新区湘江路 319 号 026- 401
生产地址：石家庄市高新区湘江路 319 号 026- 402