

# 总胆红素检测试剂盒（化学氧化法）使用说明书

## 【产品名称】

通用名称：总胆红素检测试剂盒（化学氧化法）

英文名称：Total Bilirubin Kit (T-BIL)

## 【包装规格】

规格组成	适用仪器
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：LX20、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、Acroset、c4100、c8200、ci16200；西门子：ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
150mL(试剂1:2×60mL + 试剂2:2×15mL)	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：LX20、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；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、c4100、c8200、ci16200；西门子：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；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、c4100、ci8200、ci16200；西门子：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、Acroset、c4100、ci8200、ci16200；西门子：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、Acroset、c4100、ci8200、ci16200；西门子：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、Acroset、c4100、ci8200、ci16200；西门子：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、Acroset、c4100、ci8200、ci16200；西门子：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；东芝：TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、c4100、ci8200、ci16200；罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子：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；雅培：C4000、C8000、C16000、Acroset、c4100、ci8200、ci16200；西门子：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、Acroset、c4100、ci8200、ci16200；西门子：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、Acroset、c4100、ci8200、ci16200；西门子：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)	
6×60T(试剂1:6×13.9mL + 试剂2:6×3.5mL)	
12×52T(试剂1:12×17.2mL + 试剂2:12×4.3mL)	西门子：DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×52T(试剂1:1×17.2mL + 试剂2:1×4.3mL)	
2×300T(试剂1:2×80mL + 试剂2:2×20mL)	贝克曼：LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；
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
70mL(试剂1:2×28mL+试剂2:2×7mL)	
140mL(试剂1:4×28mL+试剂2:4×7mL)	麦迪卡 EasyRA
750T(试剂1:2×60mL+试剂2:1×30mL)	
1000T(试剂1: 2×500T+试剂2: 1×1000T)	西门子：ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
250T	
2×460T	
2×635T	
2×440T	
4×440T	西门子：Atellica
4×350T	
2×350T	
1×400T	日立：008AS、006、3500
2×400T	
1000mL(试剂1: 8×100mL + 试剂2: 2×100mL)	
2000mL(试剂1: 16×100mL + 试剂2: 4×100mL)	日立：917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500
5000mL(试剂1: 40×100mL + 试剂2: 10×100mL)	

## 【预期用途】

用于血清中总胆红素(T-BIL)浓度的定量测定。  
血清中总胆红素增高常见于肝炎、肝外胆道阻塞、溶血性疾病等。

## 【检验原理】

总胆红素在表面活性剂 Triton X-100 存在下，被亚硝酸钠氧化，生成胆绿素，测定 450nm 处吸光度的减小与总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	三羟甲基氨基甲烷-盐酸缓冲液	50×10 <sup>-3</sup> mol/L
	曲拉通 X-100	10ml/L

试剂 2	磷酸盐缓冲液	10×10 <sup>-3</sup> mol/L
	亚硝酸钠	80×10 <sup>-3</sup> 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。试剂开瓶后于 2~8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

## 【样本要求】

血清。采血后应及时分离，避免溶血，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	546nm	反应温度	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 <sub>0</sub>	
试剂 2	60μL
混匀，37℃孵育 5 分钟后，读取吸光度 A <sub>1</sub> ，ΔA=A <sub>1</sub> -A <sub>0</sub>	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我公司联系。

## 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。

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

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

## 【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】

- 干扰物质：血红蛋白≤25g/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，空白吸光度≤0.0500；
- 准确性：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(3.4~684)μmol/L 范围内：a) 线性相关系数(r)应≥0.995；b)(3.4~100) μmol/L 范围内，线性偏差≤10.0 μmol/L；(100~684)μmol/L 范围内，线性偏差≤10.0%；
- 分析灵敏度：样本浓度为 90μmol/L 时，吸光度差值应不小于 0.0400。

## 【注意事项】

- 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。
- 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。
- 使用前请仔细阅读说明书。