

【产品名称】 总胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)  
【产品编号】 02189346  
【包装规格】 4×356 测试 / 盒 (ADVIA 1650/1800/2400/XPT)  
【医疗器械注册证编号】 国食药监械(进)字 2012 第 2400052 号  
【产品标准编号】 YZB/USA 5001-2011  
【注册人名称】 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
【注册人住所】 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA  
【生产地址】 Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,

10341115\_02189346(1650/1800/2400)\_SHD\_20151119\_CNA

BT29 4QY, UK

【联系方式】 www.siemens.com/diagnostics  
【批号 [回]、储存条件了、失效日期 [ ]】 见外包装盒上相应标注  
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】 详见说明书  
【代理人 / 售后服务单位名称】 西门子医学诊断产品 (上海) 有限公司  
【住所】 中国 (上海) 自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一层 Q1 部位  
【联系方式】 400-810-5888

# SIEMENS

## 总胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法) 说明书

### 【产品名称】

通用名称: 总胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)

英文名称: Total Bilirubin\_2 Reagents (TBIL\_2)

### 【包装规格】

02188064 (货号): 4×672 测试 / 盒 (ADVIA 1650/1800/2400) 或 4×660 测试 / 盒 (ADVIA XPT);

02189346 (货号): 4×356 测试 / 盒 (ADVIA 1650/1800/2400/XPT)。

### 【预期用途】

用途

本产品用于体外定量测定人体血清和血浆中的总胆红素。

配合 ADVIA 生化分析系统使用。该检测方法有助于诊断和治疗溶血、胆及肝脏失调 (包括肝炎和肝硬化)。

概要与说明<sup>[1]</sup>

总胆红素\_2 (TBIL\_2) 检测方法是一种基于化学氧化作用原理的检测方法 (使用钒酸盐作为氧化剂)。

方法概要

项目	说明
方法原理	钒酸盐氧化作用
样本类型	人血清和血浆 (添加锂肝素抗凝剂)
机上稳定期	ADVIA 1650/1800 : 60 天 ADVIA 2400 : 60 天
试剂存储温度	2 - 35°C
定标频率	ADVIA 1650/1800 : 60 天 ADVIA 2400 : 60 天
试剂空白对照频率	方法定标时使用
反应类型	终点反应法
检测波长	451/545 nm
标准化方法	AACC 参照方法
分析范围	血清 / 血浆 : 0.1-35.0mg/dL(2-598 μmol/L)
期望值	0.3-1.2mg/dL (5 - 21 μmol/L)
试剂代码	74075
定标液	Siemens 化学定标液 : REF 09784096 (PN T03-1291-62)

### 【检验原理】

在 PH 值约为 2.9 时, 钒酸盐可将胆红素氧化成胆绿素。在去污剂和钒酸盐的共同作用下, 游离胆红素和结合胆红素 (直接胆红素) 均会发生氧化。发生该氧化反应后, 胆红素在黄光波段的特异性吸光度会出现明显下降。在 451/545 nm 波段下检测胆红素时, 胆红素的吸光度降低程度与样本中的总胆红素浓度成正比。通过发生上述终点反应法即可检测出胆红素浓度。

化学反应方程式

胆红素 + 表面活性剂 + VO<sup>3-</sup> → 胆绿素

### 【主要组成成份】

成分与浓度

试剂	成分	浓度
试剂 1	柠檬酸盐缓冲液, PH 2.9 去污剂	0.1 mol/L
试剂 2	磷酸盐缓冲液, PH 7.0 偏钒酸盐	10 mmol/L 4 mmol/L

本品包装中未提供的其他必需材料

下面列出了采用此方法检测时需要使用者准备的其他材料 (包装袋中未提供):

- 样本容器
- 系统溶液
- 定标液 (请参见“方法概要”部分参考定标液)
- 质控品
- 试剂容器接头:
  - 20-mL 接头 (REF 02404085; PN 094-0159-01), 用于连接 40-mL 水槽 (ADVIA/1800)
  - 20-mL 接头 (REF 05249323; PN 073-0936-01), 用于连接 70-mL 水槽 (ADVIA 1800)
  - 20-mL 接头 (REF 00771668; PN 073-0345-02), 用于连接 70-mL 水槽 (ADVIA 1650/2400)
  - 40-mL 接头 (REF 08163594; PN 073-0788-01), 用于连接 70-mL 水槽 (ADVIA 1650/2400)

若需了解与试剂存储条件及试剂稳定性相关的资料, 请参考“包装说明书”。

### 【储存条件及有效期】

储存条件：2 - 35℃

有效期：25 个月

试剂机上稳定期

系统	稳定性
ADVIA 1650/1800	60 天
ADVIA 2400	60 天

可供所有系统使用，在 2 - 35℃ 条件下，未开封试剂在产品有效期（印于产品标签上）内均可稳定保存。切勿将试剂冷冻。若需了解其他相关信息，请参考各个系统配套的“操作手册”中“方法介绍”部分。

### 【适用仪器】

全自动生化分析仪：ADVIA 1650/1800，ADVIA 2400 和 ADVIA Chemistry XPT。

### 【样本要求】<sup>2</sup>

Siemens Healthcare Diagnostics 建议采用血清或血浆（添加锂肝素抗凝剂）作为本检测系统的检测对象。

由于结合胆红素和游离胆红素接受日光或紫外线照射后均会发生光氧化，因此，采样时应当操作迅速，以免样本直接接受日光或阳光照射。胆红素的光敏性会随着温度变化而发生改变。为了使样本达到最佳稳定状态，应当将其避光低温保存。在 - 70℃ 避光保存条件下，样本可以稳定保存 3 个月。

若需了解其他详细情况，请参考各个系统配套的“操作手册”中“方法介绍”部分。

若需要了解与试剂上样和样本检测有关的操作信息，请参考各个系统配套的“操作手册”中“日常操作”部分。

### 【检验方法】

试剂准备和使用

试剂开封后即可直接使用。在使用之前，轻轻地振荡试剂，以去除气泡并保证溶液的均一性。如果振荡后试剂中仍然含有气泡或泡沫，在使用之前，需用干净的移液管吸出试剂中的气泡或泡沫。

定标

若需了解定标操作说明和定标值，请参考随 Siemens 化学定标液（REF 09784096; PN T03-1291-62）提供的“包装说明书”。若需了解与系统安装和使用有关的说明，请参考各个系统配套的“操作手册”中“定标概述”部分。

定标频率

当在此系统上采用本方法进行检测时，需要进行定标。在下列情况下，必须对系统进行重新定标：

- 当所使用的试剂批号发生改变时
- 更换关键的光学或液压部件之后
- 质控操作要求进行定标

下表显示了本检测法定标液的稳定性（经 Siemens 公司验证）：

系统	定标液最小稳定期*
ADVIA 1650/1800	60 天
ADVIA 2400	60 天

\* 或由质控资料数据说明

如果已经在试剂机上稳定期内对试剂包装进行过定标，在拆开其余试剂包装时，Siemens 公司建议对它们重新进行定标（但

无需改变定标方法）。

根据具体的质控程序和过程不同，个别实验室可能需要进行更多次定标。

试剂空白对照频率

在进行方法定标时，同时还需要检测空白试剂。

质控操作

Siemens 建议采用由 Bio-Rad 实验室生产的、两种以上不同浓度（一高一低）的质控材料进行质控操作。当质控材料的浓度检测值在该系统的“可接受对照范围”内或在使用者所在实验室的可接受对照范围内（此范围可以通过测定适当的试验室内部质控材料的浓度来确定）时，即可认为该检测系统达到了良好的检测性能状态。

各个实验室进行质控操作的具体频率取决于多种因素的，如操作流程、系统体验和政府规章制度等。各个实验室应当根据其实验室指南中所确定的质控频率对对照剂进行评估。当使用本检测方法进行检测时，每天需对 2 种以上不同浓度的对照剂进行检测分析。

此外，遇到下列情形一时也需要对对照剂进行检测：

- 当所用试剂为新批次时
- 进行系统维护、系统清洗或系统故障排除后
- 进行重新定标之后

若需更多相关信息，请参考各个系统配套的“操作手册”中的“质控概述”部分。

### 【检验结果的解释】

每个实验室应该建立其自己的正常参考范围，并结合临床表现对检验结果进行解释。

### 【参考值（参考范围）】<sup>6</sup>

本检测方法的期望值为 0.3-1.2 mg/dL (5-21 μmol/L)。

Siemens 公司提供上述信息以供参考。各个实验室应当建立其特有的正常浓度范围。使用者可以在“分析参数（化学）”窗口输入正常范围值和异常范围值。

### 【检验方法的局限性】<sup>3</sup>

多种物质都可以导致血清或血浆中的分析成分浓度发生生理学变化。对样本可能存在的干扰物质、其血清或血浆浓度以及其生理学特性进行综合讨论则不在本说明书论述范围之内。若需了解与已知的潜在干扰物质有关的详细资料，请参考本说明书中所列举的“参考文献”<sup>[3]</sup>。

与其他化学反应一样，检测者必须意识到其他未知的干扰物质（药物或内源性物质）都可能对检测结果产生影响。分析检测实验室和临床医生必须根据患者的总体临床状态对所有患者的检测结果进行综合评估。

试剂未建立新生儿和脐带血样本的性能特征。用户负责建立自己的这些人群的性能特征。

干扰物质<sup>[4]</sup>

Siemens 公司对下列干扰物质进行了测试，其测试结果显示如下：

ADVIA 1650/1800			
干扰物质	干扰物质浓度	样本	干扰物质*
总胆红素浓度			
抗坏血酸	50 mg/dL (2.8 mmol/L)	1.0 mg/dL (17 μmol/L)	无显著 干扰作用

干扰物质	干扰物质浓度	样本 总胆红素浓度	干扰物质*
溶血现象 (血红蛋白)	1000 mg/dL (10.0 g/L)	1.0 mg/dL (17 μmol/L)	无显著 干扰作用
脂血症 (来源于甘油三酯 浓缩剂)	750 mg/dL (8.5 mmol/L)**	1.0 mg/dL (17 μmol/L)	无显著 干扰作用

\* 无显著干扰作用, 当百分效应≥ 10%时, 则可以认为存在显著干扰作用。  
\*\* 如甘油三油酸酯

#### ADVIA 2400

干扰物质	干扰物质浓度	样本 总胆红素浓度	干扰物质*
抗坏血酸	50 mg/dL (2.8 mmol/L)	1.0 mg/dL (17 μmol/L)	无显著 干扰作用
溶血现象 (血红蛋白)	1000 mg/dL (10.0 g/L)	1.0 mg/dL (17 μmol/L)	无显著 干扰作用
脂血症 (来源于甘油三 酯浓缩物)	750 mg/dL (8.5 mmol/L)**	1.0 mg/dL (17 μmol/L)	无显著 干扰作用

\* 无显著干扰作用, 当百分效应≥ 10%时, 则可以认为存在显著干扰作用。  
\*\* 如甘油三油酸酯

#### 【产品性能指标】

##### 精密性<sup>[4]</sup>

我们每天均对所有样本进行了一轮或两轮检测, 每轮检测两次, 重复检测 10 个工作日以上。我们根据 CLSI 标准 EP5-A2 —《定量检测方法精密性性能评估》(实用指南) 对精密性进行评估<sup>[4]</sup>。本节中所显示的数据代表了 ADVIA 化学系统的典型性能特征。使用者所在实验室的检测结果可能与下列数据不同。

转换系数: mg/mL × 17.1 = μmol/L

#### ADVIA 1650/1800

样本 类型	浓度	同一轮检测		总体	
		标准差	变异系数(%)	标准差	变异系数(%)
常用单位 (mg/dL)					
血清	1.0	0.01	1.3	0.02	2.0
血清	7.1	0.15	2.2	0.19	2.6
血清	15.4	0.06	0.4	0.49	3.2
国际单位 (μmol/L)					
血清	17	0.2	1.3	0.3	2.0
血清	121	2.6	2.2	3.3	2.6
血清	263	1.0	0.4	8.4	3.2

#### ADVIA 2400

样本 类型	浓度	同一轮检测		总体	
		标准差	变异系数(%)	标准差	变异系数(%)
常用单位 (mg/dL)					
血清	1.0	0.05	4.6	0.05	4.7
血清	7.2	0.15	2.0	0.16	2.3
血清	15.2	0.12	0.8	0.25	1.6
国际单位 (μmol/L)					
血清	17	0.9	4.6	0.9	4.7
血清	123	2.6	2.0	2.7	2.3
血清	265	2.1	0.8	4.3	1.6

#### 分析范围

在对血清或血浆样本进行检测时, 本检测方法的线性浓度为 0.1-35.0 mg/dL (2-598 μmol/L)。

分析范围下限是指该检测方法的检测浓度极限值, 我们根据临床实验室标准学会 EP17-A 文件计算本检测方法的检测浓度极限值<sup>[5]</sup>。

Siemens 公司已经验证并确立了本检测方法的自动重复运行条件, 其血清和血浆浓度报告范围高达 70.0 mg/dL (1197 μmol/L)。系统相关性

我们对所用检测方法 (Y) 的性能和该方法在对照系统 (X) 上的性能进行了比较。

#### ADVIA 1650/1800

样本 类型 (X)	对照系统	数量	回归方程	Sy.x	回归 系数	样本浓度范围
血清	ADVIA IMS <sup>®</sup>	118	y=0.93x+0.12	0.42	0.998	0.2-26.8 mg/dL
			y=0.93x+2.05	7.18	0.998	3-458 μmol/L
血浆	ADVIA 1650	58	y=1.02x-0.02	0.57	0.999	0.4-34.0 mg/dL
* (血清)			y=1.02x-0.34	9.74	0.999	7-581 μmol/L
血清	对照方法 (AACC)	99	y=1.00x-0.05	0.35	0.998	0.2-19.4 mg/dL
			y=1.00x-0.85	5.98	0.998	3-332 μmol/L

\* 添加锂肝素抗凝剂

#### ADVIA 2400

样本 类型 (X)	对照系统	数量	回归方程	Sy.x	回归 系数	样本浓度范围
血清	ADVIA 1650	119	y=1.00x-0.02	0.19	1.000	0.3-24.2 mg/dL
			y=1.00x-0.34	3.24	1.000	5-417 μmol/L
血浆	ADVIA 2400	57	y=1.01x+0.01	0.61	0.999	0.3-34.4 mg/dL
* (血清)			y=1.01x+0.17	10.43	0.999	5-588 μmol/L
血清	对照方法 (AACC)	99	y=1.00x-0.07	0.31	0.998	0.2-19.4 mg/dL
			y=1.00x-1.20	5.30	0.998	3-332 μmol/L

\* 添加锂肝素抗凝剂

#### 标准化<sup>[7]</sup>

ADVIA TBIL\_2 检测方法是 AACC 参照方法 (所用参照材料均来源于美国国家标准和技术研究机构 (NIST)) 为基础, 通过比较参照材料与病例样本相关性来测定病例样本的浓度。若需了解这两种检测方法的相互关系, 请参见“系统相关性”部分中的相关性数据资料。Siemens 公司化学定标液的机上浓度值也是通过此标准化方法测定的。

#### 【注意事项】

供体外诊断使用。

技术支持

客户如需技术支持服务, 请联系当地技术支持或经销商。

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

商标

ADVIA IMS 和 ADVIA 商标均属 Siemens Healthcare Diagnostics 所有。

#### 【参考文献】

1. Tokuda K, Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993; 22(2):116-122.
2. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. Burtis CA,

- Ashwood ER, eds. 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.
- 3.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACCC Press; 1990.
  - 4.Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
  - 5.Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protocol for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation – Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP17-A, Vol. 24, No. 34.
  - 6.Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO: 2006:316.
  - 7.Study Group on Bilirubin for the Committee on Standards of the American Association for Clinical Chemistry and the National Reference System for the Clinical Laboratory. NCCLS; Dec. 1986.

#### **【生产企业】**

企业名称：Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
注册地址：511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY10591, USA  
生产地址：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK  
电话：001-914-524-3320  
传真：001-914-524-2500  
网址：www.siemens.com/diagnostics  
售后服务单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司  
地址：中国（上海）自由贸易试验区加太路78号第一幢第一层Q1部位  
邮编：200131  
客户服务热线：400-880-8008

#### **【医疗器械注册证书编号】**

国食药监械（进）字2012第2400052号

#### **【产品标准编号】**

YZB/USA 5001-2011

#### **【说明书批准及修改日期】**

批准日期：2012年1月16日  
修改日期：2015年4月17日  
2015年11月19日