

【产品名称】直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）
【产品编号】02189494
【包装规格】4×130 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 2400053 号
【产品标准编号】YZB/USA 4998-2011
【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, BT29 4QY, UK

10316610_02189494(XPT)_SHD_20151119_CNA

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批号^①、储存条件^②、失效日期^③】见外包装上相应标注
【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

直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）说明书

【产品名称】

通用名称：直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）
英文名称：Direct Bilirubin 2 Reagents (DBIL_2)

【包装规格】

02188390（货号）：4×660 测试 / 盒（ADVIA XPT）；
02189494（货号）：4×130 测试 / 盒（ADVIA XPT）。

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清和血浆中的直接胆红素。配合 ADVIA 生化分析系统使用。运用该检测方法有助于筛查肝脏功能失调以及黄疸的诊断。

【检验原理】

在 pH 值约为 3 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，结合胆红素（直接胆红素）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 波段下检测时，吸光度降低程度与样本中的直接胆红素浓度成正比。直接胆红素浓度可通过终点法检出。

化学反应方程式

直接胆红素 + VO³⁺ → 胆绿素

概要与说明

直接胆红素（DBIL_2）检测方法是一种基于钒酸盐作为氧化剂的化学氧化法。¹

当前版本和日期 ^a	Rev. G, 2015-01
产品名称	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） REF 02188390（4×660 测试 / 盒） REF 02189494（4×130 测试 / 盒）
系统	ADVIA Chemistry XPT 系统
未提供的必需材料	生化校准液
材料	试剂容器适配器 市售的质控品
样本类型	人血清、血浆（肝素锂）
方法原理	钒酸盐氧化法

当前版本和日期 ^a	Rev. G, 2015-01
检测范围	血清：0.1–15.0 mg/dL（2–257 μmol/L） 血浆：0.1–15.0 mg/dL（2–257 μmol/L）
试剂存储	2 – 8°C
机载稳定性	30 天
试剂代码	74074

a 在 Rev. G 或更晚版本中空白处的垂直线表示之前版本的更新。

【主要组成成分】

试剂	成分	浓度
试剂 1	酒石酸盐缓冲液，PH2.9 去污剂	0.1 mol/L
试剂 2	磷酸盐缓冲液，PH7.0 偏钒酸钠	10 mmol/L 4 mmol/L

提供的材料

提供下述材料：

项目	内容物	测试数
REF 02188390	试剂 1：4 × 70-mL 容器 试剂 2：4 × 70-mL 容器	4 × 660
REF 02189494	试剂 1：4 × 20-mL 容器 试剂 2：4 × 20-mL 容器	4 × 130

未提供的必需材料

进行这一检测需要以下提供的材料：

项目	说明
REF 09784096 (T03-1291-62)	生化校准液
REF 10316975	40-mL 槽的 20-mL 试剂容器适配器
REF 10723030	70-mL 槽的 20-mL 试剂容器适配器 市售的质控材料

标准化

使用来自国家标准与技术研究院（NIST）的参考材料，通过患者样本相关，直接胆红素（DBIL_2）检测可溯源到美国临床化学协会（AACC）参考方法¹¹。相关性请参阅准确度 / 方法比较部分的相关数据。生化校准液的赋值可溯源到此标准。

【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8℃ 条件下保存，有效期 24 个月。
若储存于 2 ~ 8℃，未打开的试剂在产品标签上打印的保质期内均是稳定的。切勿冷冻试剂。
机载稳定性
直接胆红素 (DBIL₂) 试剂在系统中可保持稳定 30 天。
切勿使用超过失效日期的试剂。

【适用仪器】

全自动生化分析仪：ADVIA Chemistry XPT。

【样本要求】

样本采集和处理

Siemens Healthcare Diagnostics 对直接胆红素 (DBIL₂) 检测所用血清和血浆 (肝素锂) 进行了验证。

处理和存储信息旨在为用户提供指导。在建立其他稳定性标准以满足特定需求时，各个实验室应负责使用所有可用的参考和 / 或其自有研究成果。

采集样本

请根据下述说明储存检测样本：

- 血清和血浆可按照推荐的收集静脉穿刺血液样本的流程来收集。² 使用和处理时请遵照样本收集设备随附的说明。³
- 应在完整凝块形成后进行离心分离。
- 血清或血浆应尽快从细胞中物理分离，最长限制时间为收集之后的 2 小时。⁴
- 禁止在样本中混入颗粒物。

储存样本

在 -70℃ 环境中无光照冷冻存储时，可保持稳定 3 个月。⁵

【检验方法】

检测步骤

取样、试剂传送、混合和处理由 ADVIA Chemistry XPT 系统自动执行。

关于执行程序的详细信息，请见《系统操作指南》。

准备系统

关于准备系统的详细信息，请见《系统操作指南》。

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。

使用前请轻轻翻转带盖的试剂瓶以消除气泡并使试剂混合均匀。如果仍有气泡或泡沫，请在使用前用干净的移液管将其从试剂容器中吸出。

准备样本

在将样本上机前，确保样本具有下述特征：

- 样本不含纤维蛋白或其他颗粒物。
- 样本中无气泡。

执行校准

如需校准直接胆红素 (DBIL₂) 试剂，请使用生化校准液 (REF 09784096 (T03-1291-62))。

输入每个批次校准剂随附的批次特定校准剂值。按照校准品说明执行校准。

校准频率

每 30 天校准检测。

出现下述事件后需校准检测项目：

- 当试剂批号发生变化时
 - 更换后的新试剂包与之前的试剂包有着相同的批号，且之前的试剂包在使用期间已进行了重复校准
 - 更换后的新试剂包与之前的试剂包有着相同的批号，且之前的试剂包在使用期间已运行了额外的试剂空白
 - 更换重要的光学或液压元件之后
 - 当质量控制程序提示时
- 个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更频繁的校准。

试剂空白 (RBL) 频率

ADVIA Chemistry XPT 系统在检测校准期间测量 (RBL)。

注意使用去离子水作为直接胆红素 (DBIL₂) 检测中的试剂空白 (RBL) 样本。

执行质控

遵循政府法规或认证要求中有关质量控制进行频率的规定。

每天至少对已知浓度的 2 水平 (低和高) 直接胆红素市售质控 (QC) 品分析一次。

若获得的分析值在系统的预期质控范围内或根据相应的内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，即为满意的性能等级。实验室的实际质控频率取决于许多因素，如工作流程、系统操作经验和政府的法规要求。各实验室均应根据各自的实验室规定建立的质控频率对质控品进行评估。

此外，在下述情况下，需对质控品进行分析：

- 每次使用新批次的试剂时
- 执行任何系统维护、清洁或检修程序之后
- 执行新校准或额外的试剂空白之后

如果获得的结果不在可接受范围内，请遵照实验室内部质量控制 (QC) 程序。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在预期质控范围内或实验室已建立值的范围内，请不要报告结果。请采取下列措施：

1. 确定并纠正出现不可接受的质控结果的原因：

- a. 确认按照使用说明进行检测。
- b. 确认材料没有过期。
- c. 确认进行了必要的维护。
- d. 在运行患者样本前，使用新的质控样本重新运行检测，确认结果在可接受的限度内。
- e. 如果质量控制结果不在可接受的范围内，需重新校准，然后重复之前的步骤。
- f. 如有必要，请与您当地的技术支持供应商或经销商联系，寻求他们的帮助。

2. 完成纠正措施后，在报告结果前对病人样本重新进行所需的测试。

执行纠正措施时，应遵循已建立的实验室程序。

结果计算

系统将根据测试期间测试样本和校准过程中的校准品的测定吸光度计算并报告结果。

仪器会计算直接胆红素浓度，以 mg/dL (常用单位) 或 $\mu\text{mol/L}$ (国际标准单位) 为单位。

换算系数： $\text{mg/dL} \times 17.1 = \mu\text{mol/L}$

【阳性判断值或者参考区间】

直接胆红素的参考范围为 ≤ 0.3 mg/dL (≤ 5.1 μ mol/L)。⁷

Siemens 提供此信息作为参考。与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为患者结果的诊断评估确定其自己的参考范围。仅将这些值作为参考。

【检验结果的解释】

此项检测结果应始终结合病人病史、临床表现和其他发现情况来进行解释。

【检验方法的局限性】

美国联邦法律限制医师出售或订购此设备。

许多物质会使血清或血浆分析物浓度发生生理变化。本文档并不涉及对可能的干扰物质、其血清或血浆浓度及其可能的生理干扰的详细讨论。关于已知的潜在干扰物质的详细信息请见参考资料列表。⁶

和任何化学反应一样，您必须注意药物或内源性物质的未知干扰对结果可能造成的影响。实验室和医师必须根据病人的总体临床状态评估所有病人结果。

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。

【产品性能指标】

分析测量范围

此检测线性范围为 0.1–15.0 mg/dL (2–257 μ mol/L)。

低于检测范围下限的结果标记为 < 浓度范围。您应报告 < 0.1 mg/dL (< 2 μ mol/L) 的试验结果。

高于检测范围上限的结果标记为 > 浓度范围。

扩展测量范围

Siemens 为此检测验证了一个自动重新运行的条件，可将报告范围扩展到 22.5 mg/dL (385 μ mol/L)。可以对系统进行配置以启动自动重新运行。重新运行结果将标记为自动重复。

灵敏度

以较低水平执行的直接胆红素 (DBIL_2) 检测按照 CLSI 协议 EP17-A2 进行评估，并确定空白限 (LoB) 和检测限 (LoD)。⁸

空白限 (LoB) 是空白样本上可观察到的最高测量结果。直接胆红素 (DBIL_2) 检测的 LoB 为 0.0 mg/dL (0 μ mol/L) (四舍五入为可报告数字)。

检出限 (LoD) 是此项检测可确实检测到分析物存在与否的该分析物的最小量。直接胆红素 (DBIL_2) 检测的 LoD 为 0.1 mg/dL (2 μ mol/L)。

LoB 和 LoD 值取决于低于 5% 的假阳性 (α) 与低于 5% 的假阴性 (β) 之间的比例，以重复使用 120 个空样本和 60 个低级别样本进行的 180 次测量为基础。

精密度

直接胆红素 (DBIL_2) 检测的精密度根据 CLSI 协议 EP5-A2 进行了评估。⁹ 每个样本每

天需运行 1 或 2 次，每次运行需检测 3 次，持续至少 10 天。

精密度：常用单位

样本类型	N	均值 (μ mol/L)	重复性		批间		日间		室内		
			(批内)						(总计)		
			SD ^a (μ mol/L)	CV ^b (%)							
血清	60	0.3	0.00	1.9	0.01	2.6	0.00	0.0	0.01	3.2	
质控品 1	血清	60	1.6	0.01	0.8	0.04	2.8	0.00	0.0	0.05	2.9
质控品 2	血清	60	1.0	0.01	1.3	0.02	2.3	0.00	0.0	0.03	2.6
池 1	血清	60	3.6	0.02	0.6	0.06	1.6	0.05	1.4	0.08	2.2
池 2	血清	60	12.1	0.05	0.4	0.08	0.7	0.13	1.0	0.16	1.3
池 3											

^aSD (standard deviation) = 标准偏差

^bCV (coefficient of variation) = 变异系数

精密度：国际标准单位

样本类型	N	均值 (μ mol/L)	重复性		批间		日间		室内		
			(批内)						(总计)		
			SD ^a (μ mol/L)	CV ^b (%)							
血清	60	4	0.0	1.9	0.2	2.6	0.0	0.0	0.2	3.2	
质控品 1	血清	60	28	0.2	0.8	0.7	2.8	0.0	0.0	0.9	2.9
质控品 2	血清	60	17	0.2	1.3	0.3	2.3	0.0	0.0	0.5	2.6
池 1	血清	60	61	0.3	0.6	1.0	1.6	0.9	1.4	1.4	2.2
池 2	血清	60	208	0.9	0.4	1.4	0.7	2.2	1.0	2.7	1.3
池 3											

^aSD (standard deviation) = 标准偏差

^bCV (coefficient of variation) = 变异系数

准确度 / 方法比较

直接胆红素 (DBIL_2) 检测 (y) 的性能与指定系统上的对比检测 (x) 进行性能对比。

样本类型	对比检测 (x)	N	r	回归方程式	Sy,x	样本范围
血清	ADVIA 2400 直接胆红素	88	1.000	y = 0.98x - 0.04	0.07	0.1-14.6 mg/dL
	直接胆红素			y = 0.98x - 0.7	1.2	2-250 μ mol/L
血清	ADVIA 1800 直接胆红素	89	1.000	y = 0.97x - 0.01	0.08	0.1-14.9 mg/dL
	直接胆红素			y = 0.97x - 0.2	1.4	2-255 μ mol/L
	ADVIA 63 (肝素锂)	63	1.000	y = 0.96x + 0.01	0.05	0.1-12.6 mg/dL
血浆 (肝素锂)	直接胆红素			y = 0.96x + 0.2	0.9	2-215 μ mol/L
	直接胆红素					

样本类型	对比检测 (x)	N	r	回归方程式	Sy,x	样本范围
血浆 ^a (肝素锂)	AD VIA	38	0.999	$y = 1.02x - 0.06$	0.21	0.1-13.8
	1650/			mg/dL	mg/dL	mg/dL
	AD VIA	1800		$y = 1.02x - 1.0$	3.6	2-238
血清	1650/			μmol/L	μmol/L	μmol/L
	直接胆红素 -					
	1800					
血清 ^b	AACC	82	0.991	$y = 0.99x - 0.09$	0.31	0.0-8.7
	参考方			mg/dL	mg/dL	mg/dL
	法			$y = 0.99x - 1.5$	5.2	0-149
				μmol/L	μmol/L	μmol/L

^a 基质比较。AD VIA 1650/1800 系统中血清和血浆样本之间的关联仅供参考。

^b 结果来自使用相同试剂的 AD VIA 2400 系统，检测条件与 AD VIA Chemistry XPT 系统完全相同。

检测的相关性可能根据研究设计、比较方法和样本本体的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的不同。

干扰

西门子已使用直接胆红素 (DBIL_2) 检测对以下潜在干扰进行了测试，结果如下：

干扰物质	干扰水平	直接胆红素样本浓度	干扰
抗坏血酸 ^a	50 mg/dL	1.0 mg/dL	NSI ^b
	(2.8 mmol/L)	(17 μmol/L)	
溶血 (血红蛋白)	1000 mg/dL	1.1 mg/dL	NSI
	(10.0 g/L)	(19 μmol/L)	
脂血 (源自脂肪乳剂)	1000 mg/dL	3.1 mg/dL	NSI
	(10.0 g/L)	(53 μmol/L)	
	250 mg/dL	1.1 mg/dL	NSI
	(2.8 mmol/L) ^c	(19 μmol/L)	
脂血 (取自甘油三酯浓缩物)	500 mg/dL	1.1 mg/dL	-18.2%
	(5.7 mmol/L) ^c	(19 μmol/L)	
	250 mg/dL	3.2 mg/dL	NSI
	(2.8 mmol/L) ^c	(55 μmol/L)	
	500 mg/dL	3.2 mg/dL	-12.5%
脂血 (取自甘油三酯浓缩物)	(5.7 mmol/L) ^c	(55 μmol/L)	
	750 mg/dL	1.1 mg/dL	NSI
	(8.5 mmol/L) ^c	(19 μmol/L)	
	1000 mg/dL	1.1 mg/dL	NSI
	(11.3 mmol/L) ^c	(19 μmol/L)	
	750 mg/dL	2.9 mg/dL	NSI
脂血 (取自甘油三酯浓缩物)	(8.5 mmol/L) ^c	(50 μmol/L)	
	1000 mg/dL	2.9 mg/dL	-10.3%
	(11.3 mmol/L) ^c	(50 μmol/L)	
	(11.3 mmol/L) ^c	(50 μmol/L)	

^a 结果来自使用相同试剂的 AD VIA 2400 系统，检测条件与 AD VIA Chemistry XPT 系统完全相同。

^b NSI (No Significant Interference) = 无显著干扰。百分比 ≥ 10% 的影响为显著干扰。

^c 与三油酰甘油酯相同

注意脂血样本中的浊度和甘油三酯的浓度相关性较弱。¹⁰

实际结果根据研究设计、潜在干扰的试验水平和使用样本的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的不同。

【注意事项】

警告和注意事项

安全数据表 (MSDS/SDS) 请见 www.siemens.com/diagnostics。应按负责单位的常规做法处理危险或生物污染材料。并根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

用于体外诊断用途。

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

商标

AD VIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. 保留所有权利。

【标识的解释】

符号的定义

以下符号可能出现在产品标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗设备
	合法的制造商
	CE 标志认证
	参见使用说明
	请避免阳光照射和高温
	温度下限
	请勿冷冻 (> 0°C)
	使用至
	回收再利用
	修订
	批号
	货号
	欧盟授权代表
	CE 标志认证，带有被认证方的识别编号
	生物风险
	温度限制
	温度上限
	竖立储存
	含量足以供 (n) 次检测之用
	以大豆油墨打印
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)

【参考文献】

1. Tokuda K, Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin Chem. 1993;22:116-122.

2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline-Sixth Edition. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline-Sixth Edition. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
5. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Philadelphia, PA, WB Saunders Company; 2001:605.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
7. Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:174.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
10. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. J Clin Pathol. 2003 Nov;56(11):861-862.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Bilirubin; approved summary of methods and materials credentialed by the NRSC Council; approved guideline. NCCLS Document RS6-A; 1988. CLSI, Wayne, Pennsylvania 19087-1898

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称 : Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
住所 : 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, 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 / 代理人名称 : 西门子医学诊断产品 (上海) 有限公司

邮编 : 200131

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

客户服务热线 : 400-810-5888

【医疗器械注册证编号】

国食药监械 (进) 字 2012 第 2400053 号

【产品标准编号】

YZB/USA 4998-2011

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期 : 2012 年 1 月 16 日

修改日期 : 2013 年 10 月 15 日

2015 年 4 月 17 日

2015 年 11 月 19 日