DBI Kit

直接胆红素测定试剂盒

对氨基苯磺酸重氮盐法 Diazotization Method

试剂用途

产品为医用体外诊断试剂，仅作辅助诊断应用，主要用于人血清中直接胆红素浓度的体外定量分析。

临床意义

血清直接胆红素也称一分钟胆红素。胆红素能准确反映黄疸程度，不受色素的影响，影响比黄疸指数可靠，但对于鉴别黄疸类型意义不大。当总胆红素增高，非结合胆红素增高，结合胆红素基本正常时，常见于溶血性黄疸，如血型不合的输血，溶血性贫血，恶性疟疾等，非结合胆红素可高达80μmol/L（5mg/dL）。当总胆红素增高，非结合胆红素和结合胆红素均增高，见于肝细胞性黄疸，如急性黄疸性肝炎、重症肝炎、慢性活动性肝炎、肝硬化等。当胆红素增高，结合胆红素增高，则见于阻塞性黄疸，如胆道结石、胆道梗阻、肝癌、胰头癌等。但更准确地鉴别黄疸类型除测定总胆红素、结合胆红素和非结合胆红素外，还应该测定尿胆红素和尿胆原等，综合分析意义更大。

实验原理

血清中的直接胆红素与重氮试剂反应形成蓝色化合物（偶氮双吡咯），该色素的生成量与样本中的直接胆红素浓度成正比，与校准物同时测定，经计算求得样品中直接胆红素的浓度。

产品组成

液体双试剂,由试剂一(R1)和试剂二(R2)组成，工作体积比例为100:1；试剂一中含对氨基苯磺酸25mM、HCl60mM和表面活性剂适量；试剂二中含亚硝酸钠80mM和非反应性稳定剂适量。产品临用前按体积比混合成重氮试剂。

样本收集

标本应空腹采取，避免溶血并尽快分离血清和测定，防止胆红素见光分解。样品2~8℃避光保存可稳定三天。

测定方法

①实验器材：具有570nm波长及37℃恒温装置的分光光度计、定时器、加样器。试剂适用于各类半自动或全自动生化分析仪分析。

②测定条件（基本操作参数）

测定方法	曲线类型	实验温度	测试波长	OD范围	反应时间	试样比例	反应方向
Endpoint	Linearity	37℃	570nm	0~2A	300sec	15:1	Increase

③测定步骤：样本（校准品）0.02ml与0.3ml重氮试剂混匀，蒸馏水0.02ml与0.3ml试剂一混匀，各管于37℃平衡5分钟后以蒸馏水管为空白管校零并测定其它各管吸光度值。

结果计算

直接胆红素浓度(μM)=(样本管吸光度-空白管吸光度)/(标准管吸光度-空白管吸光度)×标准浓度

单位换算：μmol/L×0.0588=mg/dL

干扰因素

胆红素见光分解，样本应尽量避免光照。若采用叠氮钠试剂防腐的样本会影响重氮反应，引起测定结果的不准确性。脂血、溶血样本应做样本空白，样本空白见操作方法中空白管的测定方法（即采用试剂一与须做样本空白的样本混合并测试OD值）。

注意事项

1.试剂和样品用量可以根据不同仪器的要求按比例增减。

2.试剂请勿冰冻，试剂一有腐蚀性，请不要用口吸试剂，避免接触粘膜，一旦接触应用大量清水冲洗被污染部位，必要时请及时就医。

3.胆红素重氮反应对温度较灵敏，测定结果的准确性依赖于仪器的校正和测定温度及时间的控制。

4.除空白以外，其它反应必须使用加入亚硝酸钠后的重氮试剂。

5.样品应尽快分离血清并及时测定，避免光照，以防胆红素见光分解。

6.样品浓度接近或超过线性范围须用生理盐水稀释后再测定，测定结果乘以稀释倍数。

7.R2和配制好的重氮试剂须避光冷藏保存，试剂混浊或试剂变深黄色时视为失效，请勿使用。

8.有关可能干扰本测定的物质，请参阅Young DS., et al, Clin Chem, 21, 266D-9D, 1975和Friedman R.B., et al, Clin Chem, 26, 54D-6D, 1980。

参考范围

0~8.5μmol/L（0~0.5mg/dL）

引用的参考范围代表本法的期望值，仅供参考。建议各实验室予以验证或建立自己的参考范围。

性能特征

1.有效试剂空白吸光度值（570nm，1cm）＜0.080A；

2.线性范围：可达300μmol/L(17.6mg/dL)（37℃，试样比例15:1，相关系数 r≥0.98），自动生化分析仪上线性范围取决于所用试剂和样品的比例关系及测定时间；

3.精密度：批内变异系数与批间相对极差≤10%；

4.准确度：测定相同方法赋值的定值参考品或质控品，参考品测定结果应在其标称值100%±10%范围内，质控品测定结果应在标称的定值范围内；

5.稳定性：试剂避光储存于2~8°C可稳定至瓶签所示失效日；重氮试剂2~8°C避光条件下可稳定30天；试剂一单独存放于2~30°C自生产日起可稳定三年。

本产品说明性文件为产品注册说明书缩减版本，仅供参考，请勿作为产品正式说明书应用。如须产品注册说明书请联系本公司。

上海名典生物工程有限公司 www.shmind.com.cn