

ご使用前に必ず本電子添文をよくお読みください。

体外診断用医薬品

製造販売認証番号：221AAAMX00071000

**2023年12月改訂（第3版）

*2023年10月改訂（第2版）

直接ビリルビンキット

エスパ・DBリキッド

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. この電子添文に記載された操作方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成成分	主成分
第1試液	緩衝液
第2試液	2,4-ジクロロアニリン 亜硝酸ナトリウム

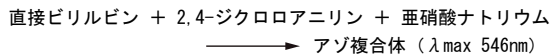
【使用目的】

血清又は血漿中の直接ビリルビンの測定

【測定原理】

[ジアゾカップリング反応]

直接ビリルビンは、酸性条件下、2,4-ジクロロアニリンと亜硝酸ナトリウムによって生成されるジアゾニウム塩（2,4-ジクロロフェニルジアゾニウム塩）との反応により、赤色のアゾ複合体を形成します。このアゾ複合体の吸光度を測定することによって、直接ビリルビン濃度を求めます。



【操作上の注意】

1. 検体採取後は、速やかに測定してください。
2. 検体を保存する場合は、遮光して2～10℃で保存してください。
3. 溶血検体では測定値が偽低値となるおそれがあります。
4. 検体中に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは測定値への影響はありません。
括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。
 - 1) 乳び (1,550ホルマジン濁度)
 - 2) リウマチ因子 (450U/mL)
 - 3) アスコルビン酸 (20.0mg/dL)
 - 4) 塩化ナトリウム (1,000mg/dL)
 - 5) 尿素窒素 (40.0mg/dL)
 - 6) 尿酸 (20.0mg/dL)
 - 7) EDTA・2ナトリウム (200mg/dL)
 - 8) EDTA・2カリウム (200mg/dL)
 - 9) グルコース (1,000mg/dL)
 - 10) ヘパリンナトリウム (30.0IU/mL)

【用法・用量（操作方法）】

詳細な操作方は分析する装置毎にパラメータを設定しています。

1. 試薬調製方法

第1試液：そのまま使用します。

第2試液：そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

- 1) 自動分析装置：一般汎用分析装置各種（詳細はお問い合わせください。）
- 2) 標準液（別売）

3. 測定（操作）法（例）

	反応系		
	検体	標準液	試薬ブランク
試料	血清又は血漿7μL	標準液7μL	精製水7μL
第1試液	160μL	160μL	160μL
37℃、5分間加温する。			
第2試液	40μL	40μL	40μL
37℃、5分間加温する。			
試薬ブランクを対照として、主波長546nm、副波長660nmにおける吸光度を測定する。			
吸光度	ΔEs	ΔEstd	(対照)

	検体ブランク系		
	検体	標準液	試薬ブランク
試料	血清又は血漿7μL	標準液7μL	精製水7μL
第1試液	160μL	160μL	160μL
**37℃、5分間加温する。			
試薬ブランクを対照として、主波長546nm、副波長660nmにおける吸光度を測定する。			
吸光度	ΔE(b-s) ^{*1}	ΔE(b-std) ^{*1}	(対照)

<計算法>

$$\text{直接ビリルビン濃度 (mg/dL)} = \frac{\Delta E_s - \Delta E(b-s) \times 0.807}{\Delta E_{std} - \Delta E(b-std) \times 0.807} \times C^{**2}$$

※1 測定した吸光度にボリューム補正として0.807を乗じて検体ブランクの吸光度とします。

(検体ブランク系は第2試液を加えておりませんので167μL/207μLを補正係数として乗じます。)

※2 C：標準液濃度 (mg/dL)

【測定結果の判定法】

参考基準範囲（文献1）

血清中：0.1～0.4mg/dL

【性能】

1. 性能

当社試験法による性能は以下のとおりです。

1) 感度

(1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.04以下です。

(2) 2.07mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度から、精製水を試料として操作した場合の吸光度を差し引いた値は、0.045～0.085の範囲内です。

**2) 正確性

濃度既知の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。

3) 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、変動係数（CV値）は8%以下です。

2. 測定範囲

0.1～8.0mg/dL

3. 相関性

本品と他製品（バナジン酸酸化法）との相関係数及び回帰直線は、次のとおりでした。

血清（60検体）： $r=0.9897$, $y=1.0694x+0.0146$

血漿（57検体）： $r=0.9895$, $y=0.9175x+0.1178$

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして、飛散や接触等に十分注意して取扱ってください。
- 2) 試液は、皮膚等につけないように注意してください。
- 3) 本品が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 試液性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの試液は使用しないでください。また、試液を保存する際は、保存する温度に注意し試液を密封してください。
- 2) 反応温度、反応時間は厳守してください。
- 3) 同一の製造番号であっても、試液の継ぎ足し等は行わないでください。
- 4) 本試液は泡立ってないでください。泡立った場合、試液表面の泡を取り除いてください。
- 5) 測定機器は正しく使用してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。
- 2) 試液及び器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従ってください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

遮光して、2～10℃で保存

2. 有効期間

1年6ヶ月（最終使用期限は容器ラベル、及び外箱等に記載してあります。）

【包装単位】

キット例

製品銘柄	試薬	サイズ×本数
キットセット-N1	第1試液	20mL×2本
	第2試液	10mL×1本

単品例

製品銘柄	試薬	サイズ×本数
R1セット-3	第1試液	60mL×3本
R2セット-3	第2試液	15mL×3本

【主要文献】

1. 金井正光：血清ビリルビン. 臨床検査法提要 第32版：563-569, 2005

* 【問い合わせ先】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

* 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号



ニプロ株式会社