

血液検査用総ビリルビンキット
エспа・TBリキッド

【全般的な注意】

- 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。
- 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。
- 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。
- 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）】

構成品	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】

血清または血漿中の総ビリルビンの測定

【測定原理】

検体中の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）との反応によって、赤色のアゾ複合体を形成します（ジアゾカップリング反応）。生成されたアゾ複合体に特定波長の光をあて、得られた吸光度変化を測定する事によって、検体中の総ビリルビン濃度を算出します。

総ビリルビン + ジアゾニウム塩（2,4-ジクロロフェニルジアゾニウム塩）
→ アゾ複合体

【操作上の注意】

- 測定試料は採取後速やかに測定してください。
- 測定試料を保存する場合は遮光して2～10℃で保存してください。
- 測定試料に以下の物質を添加した場合の測定値への影響はありません。括弧内の濃度は各物質の終濃度です。
 - 乳び（1,550ホルマジン濁度）
 - ヘモグロビン（500mg/dL）
 - リウマチ因子（450IU/mL）
 - アスコルビン酸（20mg/dL）
 - 尿素窒素（40mg/dL）
 - 尿酸（20mg/dL）
 - EDTA-2K（200mg/dL）
 - EDTA-2Na（200mg/dL）
 - ヘパリンナトリウム（30IU/mL）
 - グルコース（1,000mg/dL）

【用法・用量（操作方法）】

本品は第1試液、第2試液及び別途販売する標準液を組み合わせることで総ビリルビン濃度を測定します。詳細な操作方は分析する装置毎に設定されているパラメータを参照ください。

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

- 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。）
- 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4μL	標準液4μL	生理食塩液4μL
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	（反応系の対照）

	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4μL	標準液4μL	生理食塩液4μL
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)	ΔE(b-std)	（検体ブランク系の対照）

<計算法>

$$\text{総ビリルビン濃度 (mg/dL)} = \frac{\Delta E_s - \Delta E(b-s) \times 0.804^{\ast 1}}{\Delta E_{std} - \Delta E(b-std) \times 0.804^{\ast 1}} \times C^{\ast 2}$$

- ※1 ポリューム補正として0.804を乗じて検体ブランク系の吸光度とします。
※2 標準液濃度（mg/dL）

【測定結果の判定法】

参考基準範囲（文献1）：0.2～1.2mg/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

- ブランク（生理食塩液）を測定試料として操作した場合の吸光度は、0.04以下です。
- 4.88mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度から、ブランクを試料として操作した場合の吸光度を差し引いた値は、0.045～0.105の範囲内です。

2) 正確性

管理用血清を測定した場合、測定値は既知濃度の±10%以内です。

3) 同時再現性

同一検体を5回同時に測定した場合のCV値は8%以下です。

2. 測定範囲

0.1～30.0mg/dL（例示：[日立7170型自動分析装置]）

3. 校正用の基準物質（標準物質）

SRM916a（National Institute of Standards and Technology）

【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) 試薬は皮膚などに付着しないように注意してください。付着した場合は速やかに水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当を受けてください。
- 2) 感染の恐れのある検体を取扱う場合は十分に注意してください。

2. 使用上の注意

- 1) 使用期限切れの試薬は使用しないでください。
- 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、試薬の継ぎ足しなどは行わないでください。
- 4) 本試薬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。
- 6) 本試液は開封後できるだけ早く使用してください。保存する場合は、密栓して冷所（2～10℃）に保存してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、試薬、及び試薬容器などは感染性の危険があるものとし、オートクレーブなどで滅菌処理するか、1%次亜塩素酸などの消毒液に浸して処理してください。
- 2) 廃棄の際は大量の水とともに流すなど、注意してください。

【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

18ヶ月（最終使用期限は容器ラベル、及び外箱に記載してあります。）

【包装単位】

単品例

製品銘柄	試薬	サイズ×本数
第1試液セット	第1試液	60mL×3本
		40mL×3本
第2試液セット	第2試液	15mL×3本
		10mL×3本

注) 別売品として標準液があります。

【主要文献】

1. 金井 正光 臨床検査法提要 改訂第32版 567. (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