

直接ビリルビンキット

エクディア®XL ‘栄研’ D-BIL II

【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。
5. 本品の試薬-1、試薬-2には、ヒト由来血清アルブミンが含まれています。検査（HIV-1/HIV-2抗体、HBsAg、HCV抗体）によりHIV、HBV、HCVの陰性を確認していますが、その存在を完全には否定できません。また、それ以外の感染性物質については確認していませんので、感染の危険性を考慮して取扱ってください。

【形状・構造等（キットの構成）】

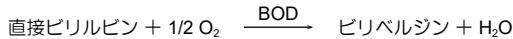
1. 試薬-1  
緩衝剤
2. 試薬-2  
ビリルビンオキシダーゼ [略名：BOD]

【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】

検体中の直接ビリルビンは、pH5~6の条件下でビリルビンオキシダーゼ（BOD）の作用により、ビリハルジンに酸化される。このときビリルビンに依存する450nmの吸光度が減少する。この吸光度変化を測定して直接ビリルビン値を求める。  
本法は非抱合型ビリルビン及びデルタビリルビンに対する反応性が低く、抱合型ビリルビンに対する反応性が高い試薬である。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- 1) 試料（検体）は血清、EDTA加血漿、ヘパリン加血漿、又はクエン酸加血漿を使用すること。
- 2) 検体は採取後速やかに測定すること。
- 3) 検体中のビリルビンは人工灯、太陽光線にかかわらず、光により異性化されるので、完全に遮光して保存すること。
- 4) 検体によっては、稀に検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがある。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認すること。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) アスコルビン酸（50mg/dL）について検討した結果、測定値への影響は認められなかった。
- 2) フィブリン塊除去などで竹串を検体内に入れた場合は測定値に正誤差を与える場合がある。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- 試薬-1: 試薬-1をそのまま使用する。  
試薬-2: 試薬-2をそのまま使用する。

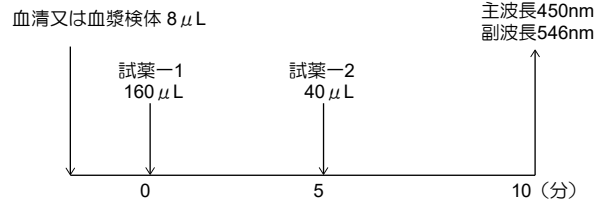
2. 必要な器具・器材・試料等

- 別売の標準を別途用意する。  
(BIL II キャリブレーションXL ‘栄研’)

3. 測定（操作）法

- 自動分析装置を用いて測定を行う。  
各種自動分析装置への適用については別途資料を請求する。

〔自動分析装置の使用例〕



＜測定にあたっての注意＞

1. 検体の液面に気泡があると測定誤差の原因になるので、測定前に取り除くこと。
2. 検体中にフィブリンが認められるとサンプルノズルが詰まる原因になるので、測定前に取り除くこと。
3. 試薬のボトルや製造番号が変わる場合には必ず検量線を作成し直すこと。
4. 他項目と同時測定する場合には、その相互干渉に十分注意すること。
5. 検体の濃度が測定範囲を超えた場合は、生理食塩液等で希釈して測定をやり直すこと。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：0.2mg/dL以下<sup>1)</sup>

【性能】

1. 性能

1) 感度

- (1) 生理食塩液もしくは精製水を試料として操作した場合の吸光度変化（試薬ブランク）は-0.050~0.050Abs.の範囲内である。
- (2) 自社標準品を試料として操作した場合の吸光度変化（試薬ブランク対照）は10mg/dL当たり、-0.260~-0.380Abs.の範囲内である。

2) 正確性

既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度の±10%以内である。

3) 同時再現性

管理検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下である。

2. 測定範囲

0.03~20mg/dL

3. 相関性試験成績

1) 他法との相関（血清検体）

比較対照	例数	相関係数	回帰式
他社酵素法	50	r=0.999	y=1.075x-0.058

(y：本法、x：他社法)

比較対照	例数	相関係数	回帰式
他社バナジン酸酸化法	50	r=0.997	y=0.944x-0.264

(y：本法、x：他社法)

2) 他法との相関（血漿検体）

比較対照	例数	相関係数	回帰式
他社酵素法	51	r=0.999	y=0.977x-0.003

(y：本法、x：他社法)

#### 4. 校正用基準物質に関する情報

本品はNIST—SRM NIST916を一次標準として性能を確認している。

#### 【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) 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして注意して取り扱うこと。
- 2) 感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。
- 3) 口によるピベティングはしないこと。
- 4) 試薬が誤って目や口、皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当を受けること。

##### 2. 使用上の注意

- 1) 各試薬は指定の貯蔵方法で保存すること。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
- 3) 開封後の試薬はキャップを開けて指定の方法で保存し、なるべく早く使い切ること。
- 4) 試薬の注ぎ足しは、たとえ同一の製造番号でも行わないこと。
- 5) 構成試薬（試薬-1、試薬-2）が個別に包装されているものは組み合わせて使用すること。
- 6) 本品の容器、付属品等を再利用又は他の目的に転用しないこと。

##### 3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1,000ppm以上、1時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20分間以上）による滅菌処理を行うこと。
- 2) 検体が飛散した場合は、80%エタノール等で拭き取りと消毒を行うこと。
- 3) 本品にはヒト由来血清アルブミンが含まれている。試薬、試薬容器を廃棄する場合には、検体同様に上記の処理を行うこと。
- 4) 試薬ボトルはポリエチレン（PE）、キャップ及び日立LABOSPECTのチムニーはポリプロピレン（PP）、ケースは紙を主な材質としている。
- 5) 使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

#### 【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～8℃保存

有効期間：9ヶ月

#### 【包装単位】

製品名	包装単位	適応機種例
エクティア®XL‘栄研’ D-B I L II 試薬-1	20mL×2	日立7180 AU680 BM6050
エクティア®XL‘栄研’ D-B I L II 試薬-2	6mL×2	
エクティア®XL‘栄研’ D-B I L II 試薬-1	45mL×4	
エクティア®XL‘栄研’ D-B I L II 試薬-2	15mL×4	
エクティア®XL‘栄研’ D-B I L II 試薬-1	200mL×4	日立7600 日立7700 Dモジュール
エクティア®XL‘栄研’ D-B I L II 試薬-2	50mL×4	
エクティア®XL‘栄研’ D-B I L II	試薬-1 65.1mL×1 試薬-2 20.6mL×1	日立 LABOSPECT
エクティア®XL‘栄研’ D-B I L II	試薬-1 51mL×1 試薬-2 17mL×1	キヤノン Cシリーズ

#### 【主要文献】

##### 主要文献

1. Medical Practice 編集委員会・編：臨床検査ガイド 2003～2004：p290、文光堂（2003）

#### 【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口  
フリーダイヤル 0120-308-421

#### 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

##### \*製造販売

 **ニプロ株式会社**  
大阪府摂津市千里丘新町3番26号

##### 販売

 **栄研化学株式会社**  
栃木県下都賀郡野木町野木143番地