

製造販売承認番号：21500AMZ00040000

直接ビリルビンキット

アキュラスオート D-BIL
(HLS)

【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R-I、R-II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）】

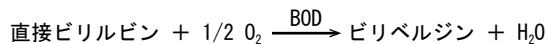
R-I 緩衝液
R-II 酵素試液
ビリルビンオキシダーゼ [略名：BOD]

【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、ビリベルジンに酸化されます。このときビリルビンに依存する450nmの吸光度が減少します。この吸光度変化を測定して直接ビリルビン値を求めます。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す。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 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してください。
- 2) 検体は採取後速やかに測定してください。
- 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してください。
- 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事があります。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してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤^{注1)}

- 1) アスコルビン酸は50mg/dLまで、測定値に影響ありません。
- 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ります。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

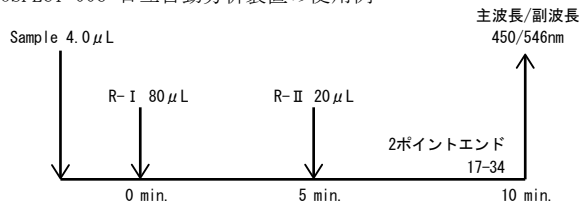
R-I：緩衝液をそのまま使用します。
R-II：酵素試液をそのまま使用します。

*2. 必要な器具・器材・試料等

検量用試料の詳細については販売元担当者にお問い合わせください。

3. 測定（操作）法

LABOSPECT 006 日立自動分析装置の使用例



(注) 自動分析装置の設定条件等詳細については、販売元担当者にお問い合わせください。

* 【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲¹⁾

0.4mg/dL 以下

2. 判定上の注意

- 1) 測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定してください。
- 2) 参考基準範囲は、臨床判断値と異なりますのでご注意ください。

【臨床的意義】

ビリルビンの大部分は老化した赤血球が細網内皮系細胞に取り込まれて破壊され遊離したヘモグロビンから生成します。このビリルビンは水に不溶性間接（非抱合）型で、アルブミンに結合して肝臓に運ばれます。肝臓では主にグルクロン酸で抱合され、水溶性の直接（抱合）ビリルビンになります。直接ビリルビンは、胆汁の成分として十二指腸から体外に排泄されます²⁾。血液中の直接ビリルビンは、肝胆道系疾患などによって変動することが知られています³⁾。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

- (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.の範囲です。
- (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.の範囲内です。

2) 正確性試験

- (1) 既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。

3) 同時再現性試験

- (1) 管理検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下です。

4) 測定範囲^{注2)}

0.03～20mg/dL

2. 相関性試験成績^{注3)}

本法（y）と他社酵素法（x）の相関は、次のとおりでした。

血清検体：n=68、r=0.998、y=1.005x

血漿検体：n=61、r=0.999、y=1.021x-0.002

3. 較正用基準物質

SRM916（NIST）

注 i、ii、iii) 特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は販売元担当者にお問い合わせください。

【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取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるビベッティングを行わないでください。
- 2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、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) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- 3) 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- 4) 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（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分以上）による滅菌処理を行ってください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
- 3) 本品にはヒト由来血清アルブミンが含まれています。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ってください。
- 4) 試薬及び器具類を廃棄する場合には、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処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃保存

2. 有効期間

9ヶ月

【包装単位】

品名：アキュラスオート D-B I L

統一商品コード		識別記号	規格
326068807	R-I 緩衝液	HLS	55.6mL×2
	R-II 酵素試液		18.4mL×2

他に包装がありますので、お問い合わせください。

別売：ビリルビン標準液

統一商品コード	規格
326047840	(2.0mL用)×3

【主要文献】

1. 主要文献

- 1) 金井正光編集：臨床検査法提要、第32版、金原出版、東京、p. 563-569 (2005)
- 2) 中野昭一編集：図解生理学、第1版、医学書院、東京、p. 213 (1981)
- 3) 村脇義和、他：広範囲血液・尿化学検査 免疫学的検査—その数値をどう読むか—、日本臨床、増刊号第5版、p. 323 (1999)

【問い合わせ先】

株式会社シノテスト カスタマーサポート

TEL 0120-66-1141

FAX 042-753-1892

(品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。)

【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



株式会社シノテスト

神奈川県相模原市南区大野台4-1-93



ニプロ株式会社