

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21200AMZ00501000

**2023年10月改訂（第6版）

*2020年10月改訂（第5版）

直接ビリルビンキット

シカリキッド D-BIL
(ビオリス 12i/15i ネオ 専用容器充填品)

【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。
- 本品には、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。

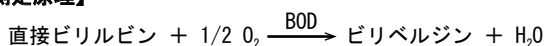
【形状・構造等（キットの構成）】

- 試薬1
試薬2
ビリルビンオキシダーゼ（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（D-BIL）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。この時ビリルビンに依存する450nmの吸光度が減少しますので、これを比色測定することにより、検体中のD-BIL濃度を求めます。

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

- 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。
- 検体は採取後、速やかに測定してください。
- 検体中のビリルビンは、人工光、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。
- 不溶物を含む検体は遠心分離又はろ過により除去した後、使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- アスコルビン酸は50mg/dLまで影響ありません。
- フィブリン塊除去などで竹串を検体中に入れた場合は、測定値に正誤差を与える場合があります。

3. その他

- 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼすことがあります。
- 測定範囲上限を超えた検体を示すエラー（L、Bなど）が表示された場合は、検体を生理食塩液で適宜希釈し、再測定してください。
- 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。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、あるいは他の検査法により確認してください。
- 検量線有効期限（未開封で製造後9ヶ月）を過ぎると、その旨装置に表示され、測定できなくなります。
- 試薬は装置へ登録（開封）後、31日目に開封後有効期限となり、測定できなくなります。

【用法・用量（操作方法）】

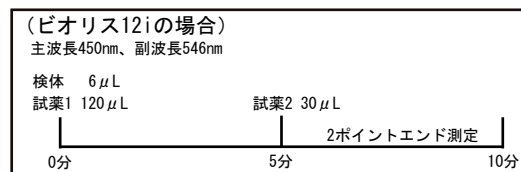
1. 試薬の調製方法

- 試薬1：そのまま使用します。
試薬2：そのまま使用します。
標準液：別売品を使用してください。

2. 測定（操作）法

本品は各種自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

（自動分析装置 操作法例）



（ビオリス12i/15iネオでの操作方法）

ボトルに貼付されているバーコードを装置のバーコードリーダーで読み取った後、試薬トレイの所定の位置にセットします。検体の測定法は、装置の取扱説明書に従ってください。

3. 適応機種

東京貿易ビオリス12i/15iネオ他。
装置への適用については、販売元までお問合せください。

【測定結果の判定法】

- 参考基準範囲：0～0.2mg/dL（製造販売元データ）
- 使用する基準値は、各施設で決定してください。

【性能】

1. 性能

- 感度
生理食塩液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の範囲内であり、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あたり-0.260～-0.380Absの範囲内です。
- 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%以内です。
- 同時再現性
管理検体を5回同時に測定するとき、CV値は5%以下です。
- 測定範囲
0.03～20mg/dL

2. 相関性試験成績

血清（X=他製品 Y=本製品 N=68）
Y=1.044X+0.009 r=0.999
血漿（X=他製品 Y=本製品 N=61）
Y=1.019X+0.002 r=1.000

3. 較正用基準物質

NIST（SRM916a）

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 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。検査に当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、また口によるピペッティングを行わないでください。

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。凍結させた試薬は、決して使用しないでください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使用できません。
- 3) ロットの異なる試薬1と試薬2を組み合わせることはできません。
- 4) 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はキャップを閉めて貯蔵方法に従い保存してください。
- 5) 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- 6) 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行ってください。
- 7) 本品の容器、付属品等は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、廃液、使用済みの器具等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。
- 2) 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。
- 3) 試薬及び器具等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

2～10℃で保存する。

2. 有効期間

製造日より9ヶ月（使用期限は、外装に記載してあります。）
検量線有効期限（未開封時） 9ヶ月

【包装単位】

1. シカリキッド D-BIL

商品コード	商品名（タイプ）	容量
78121	シカリキッド D-BIL (BIO)	試薬 1 45回用×2 試薬 2 45回用×2

【主要文献】

1. 主要文献

- 1) 金井正光編著：臨床検査法提要、第32版、563～569、金原出版、2005。
- 2) 田中瑞徳、堀田裕美、川崎俊次、深津俊明：抱合型ビリルビンを選択的に測定する酵素法を原理とした試薬の検討、日本臨床検査自動化学会誌、30：61～65、2005

【問い合わせ先】

関東化学株式会社 ライフサイエンス部
〒103-0022
東京都中央区日本橋室町2-2-1
TEL 03-6214-1091

【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



関東化学株式会社

東京都中央区日本橋室町2-2-1
TEL 03-6214-1091



ニプロ株式会社