

直接ビリルビンキット

ユニメディ®「D-BIL-LQ」

【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。
- 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て等を受けてください。
- 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。なお、別途、機種別のパラメータを用意しておりますので、必要な場合には販売元までご連絡ください。
- 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。
- 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）】

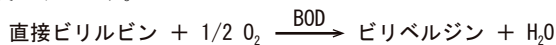
- D-BIL-LQ R1：緩衝液
D-BIL-LQ R2：ビリルビンオキシダーゼ（BOD）

【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、ビリルビンに依存する450nmの吸光度が減少します。この吸光度を比色測定することにより、検体中の直接ビリルビン濃度を求めます。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 測定試料の保存について
検体は採血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。
- 測定試料
血清又は血漿（EDTA加血漿、ヘパリン加血漿、クエン酸加血漿）を使用します。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- アスコルビン酸は50mg/dLまで測定値に影響ありません。
- 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。

3. その他

- 検量物質には、ビリルビン標準液を使用してください。
- 測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- 試薬1：D-BIL-LQ R1をそのまま使用します。
試薬2：D-BIL-LQ R2をそのまま使用します。

2. 測定（操作）法

本品は上記の測定原理に基づく直接ビリルビンキットです。本品は各種の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。

（日立7170Sの例）

検体	+	試薬1	37°C	→	測定（吸光度Ⅰ※）
8μL		160μL	5分		
		試薬2	37°C	→	測定（吸光度Ⅱ※）
		40μL	5分	→	濃度計算

※吸光度Ⅰ、Ⅱ：546nmと450nmの吸光度差

検量物質：ビリルビン標準液

試薬ブランク：生理食塩液

【測定結果の判定法】

- 参考基準範囲¹⁾
0.2mg/dL以下
- 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、あるいは他の検査方法により確認してください。

【性能】

1. 性能

- 感度試験
(1)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。
- 正確性試験
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。
- 同時再現性試験
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。

2. 測定範囲

測定範囲は0.03～20mg/dLです。
（日立7170S形自動分析装置使用）

3. 相関性

- 血清
N=68 r=0.998 y=0.994x-0.003
対照法：既承認体外診断用医薬品（酵素法）
- 血漿
N=61 r=0.999 y=1.016x+0.004
対照法：既承認体外診断用医薬品（酵素法）

4. 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**

1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐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、品質が劣化して正しい結果が得られないこと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、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
- 4) 測定は直射日光を避けて行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、廃液、使用済みの器具などは、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm以上、1時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%以上、1時間以上浸漬）による滅菌処理あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）処理を行ってください。
- 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、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

4. その他の注意

- 1) 容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法、有効期間】**1. 貯蔵方法**

2～10℃保存

2. 有効期間

9ヶ月（使用期限は外装に記載してあります）

【包装単位】

名称			包装
ユニメデイ「D-BIL-LQ」	①	D-BIL-LQ R1	60mL×2
	②	D-BIL-LQ R2	17mL×2

本品の構成試薬には別包装があります。販売元までお問合わせください。

【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】

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号：0120-249-977
FAX番号：0120-247-477

【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

積水メディカル株式会社

*東京都中央区日本橋二丁目1番3号



ニプロ株式会社