

ご使用前に必ず本電子添文をよくお読みください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21200AMZ00551000

**2026年 4月改訂（第11版）

*2023年11月改訂（第10版）

直接ビリルビンキット

イアトロLQ D-BIL (A)

7-49K2 LS8-49K2 TBA-49K2 BMS-49K2

【一般的な注意】

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 R-1

フタル酸緩衝液

D-BIL R-2

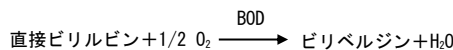
ビリルビンオキシダーゼ（BOD）

【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付近の吸光度が減少します。この吸光度変化を測定し、直接ビリルビン濃度を求めます。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

- 1) 検体には血清、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) 検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
- 3) 不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
- 4) 検体はなるべく新鮮なものを使用してください。やむを得ず保存をする場合は次のようにしてください。
 - ・4℃ 24時間
 - ・-80℃ 1ヵ月ビリルビンは光により分解され退色します。必ず遮光をして保存してください。
検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 乳びは5,000ホルマジン濁度まで、アスコルビン酸は50mg/dLまで影響ありませんでした。溶血は影響を与える場合があります。
- 2) 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

- 1) 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することで正確な測定値が得られます。

【用法・用量（操作方法）】

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置毎にパラメータを用意してありますのでご用命ください。

[日立7180形自動分析装置の例]

1. 試薬の調製方法

D-BIL R-1：そのまま使用します。

D-BIL R-2：そのまま使用します。

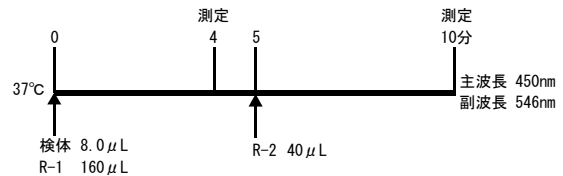
標準品：使用説明書に従って調製します。

2. 必要な器具・器材・試料等

1) 標準品（別売品）

BIL標準液（ST-481X）

3. 測定（操作）法



8 μLの検体に160 μLのR-1を加え、37℃で4分間加温した後、主波長450nm、副波長546nmで吸光度を測定します。37℃で1分間加温した後、40 μLのR-2を加え、37℃で5分間加温した後、主波長450nm、副波長546nmで吸光度を測定します。また、上記と同様に検体の代わりに生理食塩液を用いた試薬ブランクと標準液を操作し、各々吸光度を測定し、標準液濃度と対比することにより、検体中の直接ビリルビン濃度を求めます。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲

0.2mg/dL以下¹⁾

2. 判定上の注意

- 1) 検体によっては、まれ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) 測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。

【性能】

1. 性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1) 感度試験

- (1) 精製水又は生理食塩液を試料として操作した場合の試薬ブランクの吸光度変化は-0.050～0.050Abs.の範囲内です。
- (2) 自社標準液を試料として操作した場合の吸光度変化（試薬ブランク対照）は10mg/dLあたり、-0.260～-0.380Abs.の範囲内です。

2) 正確性試験

既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。

3) 同時再現性試験

管理血清を5回同時測定するとき、CV値は5%以下です。

4) 測定範囲

0.03～20mg/dLです。(日立7180形自動分析装置使用)

2. 相関性試験成績

本法と他社酵素法との相関は、以下のとおりでした。

血清：n=68、r=0.999、y=1.01x+0.03

血漿：n=61、r=0.999、y=1.00x+0.00

3. 校正用基準物質

SRM916a (NIST)

【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。
- 2) 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、口でのピettingsは行わないでください。
- 3) 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) 試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2) 凍結した試薬は使用しないでください。
- 3) 製造番号の異なる試薬は混合しないでください。また、検量線作成と検体測定は同一条件で行ってください。
- 4) 使い残りの試薬の混合は避けてください。
- 5) 測定終了後は、試薬容器の蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
- 6) ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、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）、グルタルアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
- 2) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って廃棄してください。
- 3) 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℃に保存

2. 有効期間

9ヶ月

使用期限は容器ラベル、外箱ラベルに記載してあります。

【包装単位】

製品番号	使用液区分	構成試薬	包装単位
7A2-49K2-R1	R-1	D-BIL R-1	80mL×2
7A2-49K2-R2	R-2	D-BIL R-2	40mL×2

製品番号	使用液区分	構成試薬	包装単位
7C2-49K2-R1	R-1	D-BIL R-1	60mL×2
7C2-49K2-R2	R-2	D-BIL R-2	30mL×2

製品番号	使用液区分	構成試薬	包装単位
7S2-49K2-R1	R-1	D-BIL R-1	240mL×2
7T2-49K2-R2	R-2	D-BIL R-2	60mL×2

製品番号	使用液区分	構成試薬	包装単位
7LM-49K2-R1	R-1	D-BIL R-1	500mL×3
7LU-49K2-R2	R-2	D-BIL R-2	300mL×2

製品番号	使用液区分	構成試薬	包装単位
LS8-49K2	R-1	D-BIL R-1	45.0mL
	R-2	D-BIL R-2	11.25mL

製品番号	使用液区分	構成試薬	包装単位
TBA-49K2	R-1	D-BIL R-1	52mL×2
	R-2	D-BIL R-2	13mL×2

製品番号	使用液区分	構成試薬	包装単位
BMS-49K2	R-1	D-BIL R-1	26.4mL×2
	R-2	D-BIL R-2	8.6mL×2

【主要文献】

1. 主要文献

- 1) 社内資料
- 2) 金井正光 編著：臨床検査法提要，32版，東京：金原出版，563～569. 2005.
- 3) 川崎寛中：ピリルビン. 日本臨床，(598)：707～710, 1989.

**【問い合わせ先】

PHC株式会社 インフォメーション担当
TEL：03-6865-2500
E-mail：medi-ho-service@gg.phchd.com

【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

PHC株式会社

東京都千代田区有楽町1-13-2



ニプロ株式会社