

この添付文書をよく読んでから使用してください。

**体外診断用医薬品**

製造販売承認番号 16100AMZ03356000

**直接ビリルビンキット**

# D・BIL試薬・A

**【一般的な注意】**

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- (3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

**【形状・構造等(キットの構成)】**

本キットは次の試薬より構成されています。

- ① 緩衝液
- ② ジアゾ試薬  
2.5-ジクロロアニンジアンモニウム塩を含む凍結乾燥品。
- ③ 溶解液
- ④ ビリ・トロール

**【使用目的】**

血清及び血漿中直接ビリルビンの測定。

**【測定原理】**

本法は安定化ジアゾ法により直接ビリルビン(Direct Bilirubin:D-Bil)濃度を求める方法です。すなわち、抱合型ビリルビン(ビリルビングルクロノイド)は、酸性下で2.5-ジクロロアニン安定化ジアゾニウム塩と直接反応し、アゾビリルビンを形成します。このアゾビリルビンを波長546nm(または、505~600nmを主波長とした2波長差)で測定することにより、濃度を求めます。

**(特徴)**

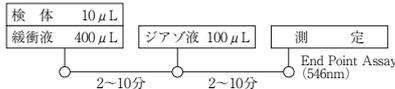
本キットは安定化ジアゾニウム塩を使用し、安定性、操作性に優れた試薬です。

**【操作上の注意】**

- (1) 測定試料の性質・採取法
  - ① 空腹及び運動により上昇するので注意してください。
  - ② 検体は採取後速やかに使用してください。
  - ③ 検体を保存する場合は、室温保存で2日、冷蔵保存で1週間、凍結保存で1ヵ月以内に使用してください。
  - ④ 人工灯、太陽光線にかかわらず、光により分解されますので、完全に遮光して保存してください。

**【用法・用量(操作方法)】**

- (1) 試薬の調製方法
  - ① 緩衝液  
緩衝液をそのまま使用します。
  - ② ジアゾ液  
ジアゾ試薬1バイアルに溶解液1バイアルを加えて溶解し、ジアゾ液とします。ジアゾ液は2~8℃保存で30日間安定です。
  - ③ 標準液  
ビリ・トロールに精製水を加えて溶解し、標準液とします。
- (2) 必要な器具・器材・試料等  
包装単位欄をご参照ください。
- (3) 測定(操作)法



- ① 検体10 μLに緩衝液400 μLを加えて混和し、37℃で2分から10分間加熱後、ジアゾ液100 μLを加えて、更に2分から10分間加熱後、盲検を対照に波長546nm(または、505~600nmを主波長とした2波長差)における吸光度を求めます。なお、盲検は検体の代わりに精製水を用います。
- ② 標準液を上記①と同様に操作し吸光度を求めます。
- ③ 次式により濃度(mg/dL)を算出します。

$$\text{検体濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の濃度}$$

**【測定結果の判定法】**

参考基準範囲: 0.1~0.4 mg/dL(臨床検査提要)

(注) 基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で設定してください。

**【性能】**

1. 性能  
用法用量欄の操作法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。
  - (1) 感度
    - 1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000~0.050です。
    - 2) 上記1)を対照に特定濃度の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.05以上です。
  - (2) 正確性  
既知濃度の管理用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  
同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度のCV値は、2.0%以下です。
  - (4) 測定範囲  
本キットの測定範囲は、0~20mg/dLです。
2. 相関性  
同一測定方法のA社製品との39検体の相関性は、相関係数r=0.941、相関式y=1.05x-0.097となりました。
3. 校正用基準物質に関する情報  
社内標準品

**【使用上又は取扱い上の注意】**

- (1) 取扱い上の注意
  - ① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。
- (2) 使用上の注意
  - ① 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。
  - ② 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
  - ③ 本品は開封後、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。保存する場合、フタを閉めて2~8℃で保存してください。
  - ④ 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください。
  - ⑤ 本品は2~8℃で保存し、凍結しないよう注意してください。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ことがありますので使用しないでください。
- (3) 廃棄上の注意
  - ① 試料(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、使用済みの器具等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)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 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
- (4) その他の注意
  - ① 定期的な精度管理を実施してください。
  - ② 試薬の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】**

貯蔵方法: 2~8℃。  
有効期間: 15ヵ月。

**【包装単位】**

品番	製商品名	構成試薬名	包装
76350	D・BIL バッファー(R1)	緩衝液	85mL×3
70890	D・BIL ジアゾ試薬(R2)	ジアゾ試薬	20mL分×10
		溶解液	
11670	ビリ・トロール	ビリ・トロール	2mL分×6

**【主要文献】**

- (1) Malloy, H. T. and Evelyn, K. A.: J.Biol. Chem., 119:481,1937.
- (2) Jendrassik, L. and Grof, P.:Biochem. Z.,297:81, 1938.
- (3) Pearlman,F.C.and Lee R.T.Y.:Clin.Chem.,20:447, 1974.
- (4) 佐々木匡秀, 上田尚紀, 北村元任, 中山年正:人体成分のサンプリング, 講談社。

**【問合せ先】**

主要文献の内容、その他ご質問等は、下記にお問い合わせください。  
シスメックス株式会社 CSセンター  
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2  
TEL 0120-413-034

製造販売元

## シスメックス株式会社

神戸市中央区臨海浜通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)