

TBIL

099243/03-2601

体外診断用医薬品

血液検査用総ビリルビンキット  
ビトロス<sup>®</sup> スライドTBIL

\*\*2026年1月改訂(第4版)

\*2021年3月改訂(第3版)

届出番号: 13E1X00002000044

## 【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

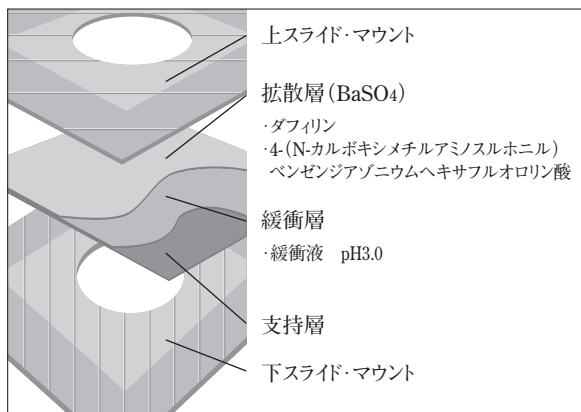
総ビリルビン試薬スライド

反応に関与する成分

ダイフィリン

4-(N-カルボキシメチルアミノスルホニル)

ベンゼンジアゾニウムヘキサフルオロリン酸



## 【使用目的】

血清又は血漿中の総ビリルビンの測定

## \*【測定項目について】

総ビリルビン(TBIL)濃度は、非抱合型ビリルビン(Bu)、モノ及びジ-グルクロナイド抱合型ビリルビン(Bc)及びアルブミンに共有結合したビリルビン分画であるデルタビリルビン(DELB)の総量です。

血清総ビリルビンは無黄疸を除く黄疸において常に上昇します。<sup>1)</sup>

黄疸には以下の3つの原因が挙げられます。

- ①肝前性: 種々の溶血性疾患
- ②肝性: 肝細胞障害または胆汁うっ滞
- ③肝後性: 胆管あるいは総胆管閉塞

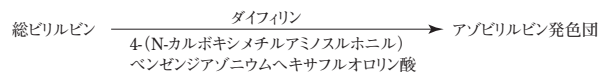
## 【測定原理】

本法は、Routh等による古典的なジアゾ反応の変法に基づいています。<sup>2)</sup>

ビトロス スライド TBILは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が多層状にコーティングされています。

検体がスライドに分注されると拡散層へ均一に拡散され、更に下の試薬層に浸透します。この層には、総ビリルビン測定のために必要なすべての試薬が含まれ、同時にジアゾ生成物を測定する時の、光の反射板としての機能を有します。

本法は、ダイフィリンを用いてアルブミンから非抱合型ビリルビンを解離させます。続いて非抱合型ビリルビン、抱合型ビリルビン及びデルタビリルビンは、ジアゾニウム塩の4-(N-カルボキシメチルアミノスルホニル)ベンゼンジアゾニウムヘキサフルオロリン酸と反応します。その結果、等値のモル吸収能を有した520nm付近に最大吸収をもつアゾビリルビン発色団を生成します。総ビリルビン濃度は、アゾビリルビン発色団を2波長測光することにより決定されます。なお、460nmの測定は、光学的干渉の補正を行います。



リファレンス法

Jendrassik-Grof法 (Dumas変法)<sup>3)</sup>

## 【操作上の注意】

## 1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿 10  $\mu$ L

注意: 生後14日以内の新生児検体は本品では測定できません。

- ・抗凝固剤には、ヘパリンリチウムを使用して下さい。
- ・標準的な方法で採血して下さい。
- ・検体は遮光して保存して下さい。1時間直射日光にさらされると、特にキャピラリーチューブに採取された検体では、血清ビリルビンの約50%が減少すると報告されています。通常の検査室の明かりでも、2~3時間で血清ビリルビンの減少が見られます。<sup>2)</sup>
- ・採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
- ・検体は、18~28℃で4時間、2~8℃で7日間、-18℃以下で6ヶ月間保存できます。

## 2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・セフォチアム(パンスポリン)は、総ビリルビンの大きな正誤差を示します。<sup>4)</sup>これらの薬物は腎で排泄されるため、腎障害の患者では、最大で5mg/dLの正誤差が生じます。本薬剤が投与されている患者検体は、この影響を受けないビトロス スライド BuBcを使用して下さい。
- ・生後14日以内の新生児の検体は、リファレンス法に比較し±10%の誤差を生じるので本品は使用しないで下さい。これらの検体は、ビトロス スライド BuBcを使用して下さい。
- ・ビリルビンの測定法を統一することは重要です。ビトロス スライド BuBcで患者のモニタリングを行う場合は、患者の年齢にかかわらず、継続してビトロス スライド BuBcでモニターして下さい。
- ・ジアゾ反応性あるいは540nm及び460nm付近に最大吸収波長をもつ薬物やその他の化合物は、測定に影響を与えます。

- \* ビトロス スライド TBILはCLSI文書EP07に従って干渉に対する評価が行われています。<sup>5)</sup>下記の物質は、表示された濃度で検討した時、以下の誤差を生じました。

| 共存物質*      | 共存物質の濃度          | TBIL濃度 (mg/dL) | 誤差 (mg/dL) |
|------------|------------------|----------------|------------|
| レボドパ       | 300 $\mu$ g/dL** | 0.3            | +0.9       |
|            |                  | 17.1           | -9.8       |
| 4-アミノサリチル酸 | 8 mg/dL          | 0.3            | -0.4       |
|            |                  | 16             | +2.5       |
| フェナゾプリジン   | 8 mg/dL          | 2.5 ~ 6.3      | +4.4       |
| ビリベリジン     | 4 mg/dL          | 0.2            | +0.4       |
| ヘモグロビン     | 150 mg/dL        | 1.1            | +0.3       |
| エルトロンボパグ   | 7 mg/dL          | 1.1            | +0.2       |

\* これらの結果は代表的なものであり、テスト内容により、結果が異なることが予想されます。表に示した以外の濃度における共存物質の影響を予測することはできません。他の共存物質が存在する可能性もあります。

\*\* パーキンソン病の治療を受けた患者では300  $\mu$ g/mL程度のレボドパが観察されます。

・ある種の薬剤は、*in vivo*において総ビリルビンの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。<sup>6), 7)</sup>

## 3) その他

- ・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18~28℃に戻してから使用して下さい。

- ・測定範囲を超えた検体は、精製水またはプール血清で2倍希釈し、再度測定して下さい。得られた結果を2倍し、検体本来の値として下さい。
- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

## 【用法・用量（操作方法）】

### 1) 試薬の調製方法

#### スライドの保存と準備

- ・未開封のスライドカートリッジは8℃以下で保存します。
- ・スライドカートリッジは、機器に装填する前に18～28℃に戻します。－18℃以下から取り出した場合は60分以上、2～8℃からの場合30分以上放置し、18～28℃に戻します。室温に戻した後、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライドサプライ内でカートリッジは最大2週間保存する事ができます。2週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

### 2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロスキャリブレターキット 4

### \*\*\* コントロール

- ・希釈液：精製水またはプール血清、FS希釈液パック3

### 3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体10  $\mu$ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長540nmおよび460nmにおける反射度を測定します。
- (3) TBIL既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のTBIL濃度を換算します。

## 【測定結果の判定法】

参考基準範囲：0.2～1.3 mg/dL (3～22  $\mu$ mol/L)

(単位の換算式： $\mu$ mol/L=mg/dL $\times$ 17.1)

本基準範囲は、明らかに健康な成人110名（男性：25名、女性：85名）の測定結果より求めた中央値から95%の範囲です。母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

## 【性能】

### 1) 性能

#### (1) 感度

- ①管理用検体（総ビリルビン濃度 0 mg/dL）を測定するとき、測定値は0.1mg/dL以下となります。
- ②管理用検体（総ビリルビン濃度 1.2mg/dL）を測定するとき、測定値は1.0～1.4 mg/dLの範囲内にあります。

#### (2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の $\pm$ 20%以内にあります。

#### (3) 同時再現性

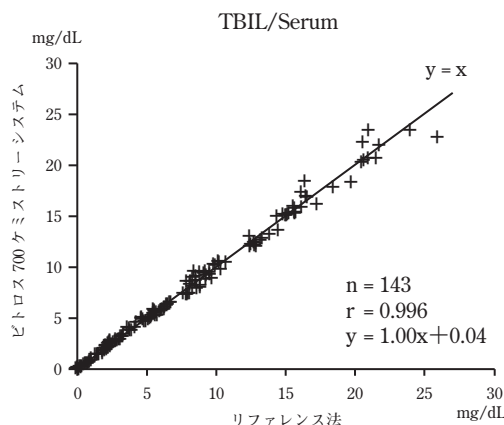
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

#### (4) 測定範囲

0.1～27.0 mg/dL (1.7～461.7  $\mu$ mol/L)

### 2) 相関性試験成績

本製品 (y) とリファレンス法 (x) との相関は下記の通りです。



### 3) 校正用の基準物質（標準品）

SRM916a (NIST)

## 【使用上又は取り扱い上の注意】

### 1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

### 2) 使用上の注意

- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

### 3) 廃棄上の注意

- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタルアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

## 【貯蔵方法・有効期間】

### 1) 貯蔵方法

8℃以下で保存して下さい。

### 2) 有効期間

1年6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

## 【包装単位】

| 製品コード  | 製品名          | 包装                                        |
|--------|--------------|-------------------------------------------|
| 099243 | ビトロススライドTBIL | 60スライド/1カートリッジ<br>5カートリッジ/1箱<br>(300テスト用) |

## 【主要文献】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 730-736; 1987.
2. Routh JI: Liver Function. In Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed 2. Philadelphia; WB Saunders; 1037; 1976.
3. Doumas BT, Perry BW, Sasse EA, et al. Standardization in Bilirubin Assays: Evaluation of Selected Methods and Stability of Bilirubin Solutions. *Clin. Chem.* 19:984-993; 1973.
4. Pickert A, Riedlinger I, Stumvoll M. Interference of Cefotiam with Total Bilirubin Measured with the Ektachem Analyzer. *Clin. Chem.* 38:599-600; 1992.
- \* 5. NCCLS. *Interference Testing In Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS document EP7-P (ISBN1-56238-020-6). NCCLS, 940 West Valley Road, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, 1986.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
7. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.

## \*\*\*【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社  
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527  
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号  
晴海プライムスクエア

## \*\*\*【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社  
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527  
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号  
晴海プライムスクエア