

TBIL-ALKP

091209/03-2601

体外診断用医薬品

届出番号：13E1X00002000079

クラス I 生化学検査用シリーズ 血液検査用総ビリルビンキット 血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット ビトロス® XTスライド TBIL-ALKP

** 2026年1月改訂（第4版）
* 2021年3月改訂（第3版）

【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）】

TBILテスト

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

ALKPテスト

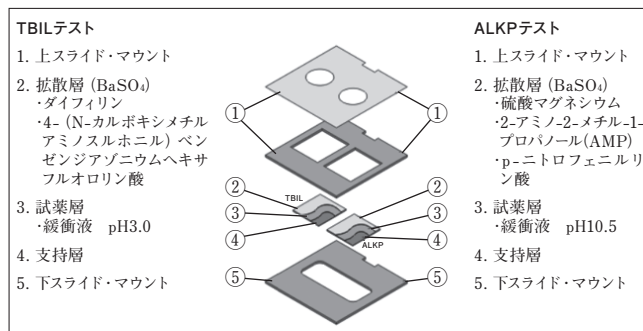
アルカリ性フォスファターゼ試薬スライド

反応に関与する成分

p-ニトロフェニルリン酸

2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール (AMP)

硫酸マグネシウム



【使用目的】

TBILテスト

血清又は血漿中の総ビリルビンの測定

ALKPテスト

血清又は血漿中のアルカリ性フォスファターゼの測定

【測定項目について】

TBILテスト

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。黄疸には以下の3つの原因が挙げられます。¹⁾

- 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

ALKPテスト

アルカリ性フォスファターゼ (ALKP) は、主に骨、肝臓、腎臓、小腸、胎盤、肺に存在します。血中のアルカリ性フォスファターゼ活性は、骨代謝の増加で上昇します。例えば、青年期や骨折治癒期、原発性あるいは続発性副甲状腺機能亢進症、ページェット病、ガンの骨転移、骨肉腫、骨浸透性のホジキン病などがあります。胆汁うっ滞、炎症あるいは肝硬変をとともう胆汁性肝疾患では、アルカリ性フォスファターゼ活性は増加します。

また、腎の梗塞及び不全、または妊娠などで活性値は上昇します。低アルカリ性フォスファターゼは、副甲状腺機能低下で見られます。²⁾

【測定原理】

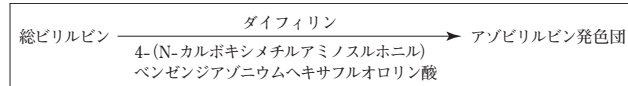
TBILテスト

本法は、古典的なジアゾ反応の変法に基づいています。³⁾

本試薬は、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で均一に拡散され、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、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、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。



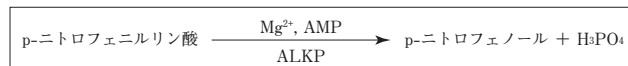
リファレンス法

Jendrassik-Grof法⁴⁾

ALKPテスト

本試薬は、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、拡散層で均一に拡散されると同時に下層に浸透します。その過程で、検体中のアルカリ性フォスファターゼは、2-アミノ-2-メチル-1-プロパノールと硫酸マグネシウムの存在下で、p-ニトロフェニルリン酸の加水分解を触媒し、p-ニトロフェノールを生成します。このとき、下層に浸透した黄色のp-ニトロフェノールの反射度を測定し、反射度の変化速度をアルカリ性フォスファターゼの活性値に変換することにより、検体中のアルカリ性フォスファターゼの活性値を測定します。



リファレンス法

IFCC勧告法^{5), 6)}

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿⁷⁾

注意：TBILテストについて、生後14日未満の新生児の検体は測定できません。

・抗凝固剤にはヘパリン（ヘパリンリチウムまたはヘパリンナトリウム）を使用して下さい。

・使用できない検体

ALKPテスト：EDTA、クエン酸塩、フッ化物、シュウ酸塩⁸⁾

・標準的な採血方法で採血して下さい。

・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。⁸⁾

・検体は、18～28℃で12時間、2～8℃で7日間、-18℃以下で1ヶ月間保存できます。

検体採取における注意

・TBILテスト用の検体は遮光して保存して下さい。1時間直射日光に曝されると、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。³⁾ 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。

- ・ALKPテストにおける高濃度ビリルビンの影響については、2) 妨害物質・妨害薬剤の欄をご参照下さい。
- ・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています。⁹⁾ ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。
- ・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
- ・装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照して下さい。

2) 妨害物質・妨害薬物

TBILテスト

- ・セフォチアム（パンスポリン）は、総ビリルビンの測定に大きな正誤差を与えます。¹⁰⁾ この薬剤は腎で排泄されるため、腎障害の患者では最大5mg/dLの正誤差が生じます。セフォチアムを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。
- ・CLSI文書EP07に従って干渉に対する評価が行われています。^{11), 12)} 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)
4-アミノサリチル酸	2mg/dL	1.0	-0.3
	40mg/dL	14.1	+1.5
ビリベルジン	2mg/dL	1.0	+0.2
セフォチアム	1.22mg/dL	1.0	+0.2
エルトロンボバグ	7mg/dL	1.1	+0.2
ヘモグロビン	200mg/dL	1.0	+0.4
	300mg/dL	14.7	-1.9
リファンピシン	6.43mg/dL	1.0	+0.2
スルファピリジン	15mg/dL	14.8	+1.9

* 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。

** 誤差は、観察された最も大きい差から推察された数値です。

- ・生後14日未満の新生児検体の正確性は確認されていません。これらの検体は、ビトロス スライドBuBcで測定して下さい。
- ・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、患者の年齢に関わらず、継続してビトロス スライドBuBcを使用して下さい。
- ・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剤やその他の化合物は測定に影響を与える可能性があります。
- ・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。^{13), 14)}

ALKPテスト

- ・CLSI文書EP07に従って干渉に対する評価が行われています。^{11), 12)} 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	ALKP活性 (U/L)	誤差** (U/L)
抱合型ビリルビン	43mg/dL	197	31.9
デキストラン40	2g/dL	218	37.9
	4g/dL	1039	156.0
ヘモグロビン	500mg/dL	262	-43.1
イブプロフェン	38mg/dL	956	116.4
メトトレキサート	17mg/dL	165	26.8
	91mg/dL	786	208.4
ナプロキセン	25mg/dL	206	26.3
		1044	151.0
テオフィリン	3.0mg/dL	210	-39.0
	1.4mg/dL	1000	-133.5
総蛋白	15g/dL	232	-32.7
		1064	-191.2
トリグリセライド	800mg/dL	170	22.6
	1200mg/dL	840	128.2

* 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。

** 誤差は、観察された最も大きい差から推察された数値です。

- ・400nm付近に最大吸収波長をもつある種の薬剤は、光学的干渉を引き起こす可能性があります。
- ・ある種の薬剤は、in vivoにおいてアルカリ性フォスファターゼの測定値に影響を与えることが報告されています。^{13), 14)} 詳しくは主要文献を参照して下さい。

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。
- ・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。18〜28℃に戻したカートリッジは、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。
- ・装置にカートリッジを充填したまま2時間以上電源を切っていた場合及びスライドサプライ内より一度取り出されたカートリッジは、コントロールを用いて試薬性能を確認して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロス キャリブレーターキット3 (ALKPテスト用)
- ・ビトロス キャリブレーターキット4 (TBILテスト用)

** ・コントロール

- ・TBILテスト用希釈液：精製水、FS 希釈液パック3
- ・ALKPテスト用希釈液：ビトロス7%BSA希釈液、FS 希釈液パック2

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

TBILテスト

- (1) スライドに検体5.0 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 2波長（主波長540nm及び副波長460nm）における反射度を測定します。
- (3) 総ビリルビン既知濃度の標準液を用いて、上記 (1)、(2)と同様に操作し、作成した標準曲線から検体中の総ビリルビン濃度を換算します。

ALKPテスト

- (1) スライドに検体5.0 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 波長400nmにおける反射度変化を求めます。
- (3) アルカリ性フォスファターゼ既知活性の標準液を用いて、上記 (1)、(2)と同様に操作し、作成した標準曲線から検体中のアルカリ性フォスファターゼ活性を換算します。

4) 検体希釈

TBILテスト

- ・測定範囲を超えた検体は、精製水で2倍希釈し、再度測定して下さい。測定結果に希釈倍率をかけ、検体本来の濃度を求めます。

ALKPテスト

- ・測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液で2倍希釈し、再度測定して下さい。測定結果に希釈倍率をかけ、検体本来の濃度を求めます。

5) キャリブレーション

- ・以下のタイミングで、キャリブレーションを実施して下さい。
 - スライドロット番号の変更時
 - 機器の修理またはメンテナンスの際に、測定値に影響する部品が交換された場合
 - 各施設の規定によって必要となる場合
 - 精度管理の結果が、常に許容範囲を超えている場合
 - 特別なメンテナンスを実施した後
- ・詳しくは、装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・キャリブレーターの取扱いについては、キャリブレーターの取扱説明書を参照して下さい。

6) 精度管理

(1) 精度管理用コントロールの選択

- ** ・コントロールを測定する前に本品との適合性を評価して下さい。

- ※※・精度管理用コントロールでは、以下の理由により他の測定法とは異なる値を示す可能性があります。
- ヒトマトリックスとかけ離れている場合
 - 高濃度の保存剤、安定化剤、その他添加物が含まれている場合
- ・ALKPテスト用のコントロールにおいて、酵素活性は、酵素の由来、溶解時の温度及び時間によって変動する可能性があります。
- ・安定化剤として安定化剤としてエチレンジグリコールを用いているコントロールは使用できません。

(2) 推奨操作手順

- ・臨床的に適切な濃度のコントロールを選択して下さい。
- ・コントロールは、患者検体の測定前や測定中に患者検体と同様に測定して下さい。
- ・以下の場合には、コントロールを測定し、性能確認を行って下さい。
 - キャリブレーション後
 - 施設の規定に従うか、または少なくとも1日1回
 - 特別なメンテナンスを実施した場合
- ・コントロールの測定結果が許容範囲外だった場合は、検体の測定結果を報告する前に原因を追究して下さい。
- ・詳しくは、装置の取扱説明書を参照して下さい。

※※(3) その他

コントロールの取扱説明書を参照して下さい。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

総ビリルビン : 0.2~1.3mg/dL

本基準範囲は、明らかに健康な成人110名（女性85名、男性25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。

アルカリ性フォスファターゼ : 38~126U/L

本基準範囲は、明らかに健康な成人273名（女性154名、男性119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

TBILテスト

- ・管理用検体（総ビリルビン濃度0mg/dL）を測定するとき、測定値は0.1mg/dL以下となります。
- ・既知濃度の管理用検体（低濃度）を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内にあります。

ALKPテスト

- ・管理用検体（アルカリ性フォスファターゼ活性0U/L）を測定するとき、測定値は20U/L以下となります。
- ・既知活性の管理用検体（低活性）を測定するとき、測定値は既知活性の±20%以内にあります。

(2) 正確性

TBILテスト

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

ALKPテスト

- ・既知活性の管理用検体を測定するとき、既知活性の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

TBILテスト

- ・同一検体を5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。

ALKPテスト

- ・同一検体を5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

TBILテスト

0.1~27.0mg/dL

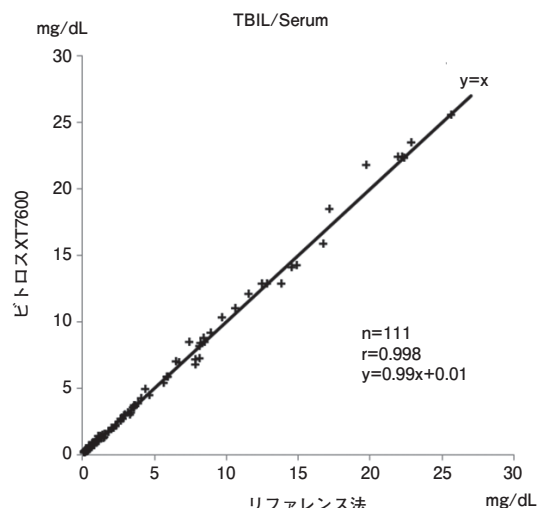
ALKPテスト

20~1500U/L

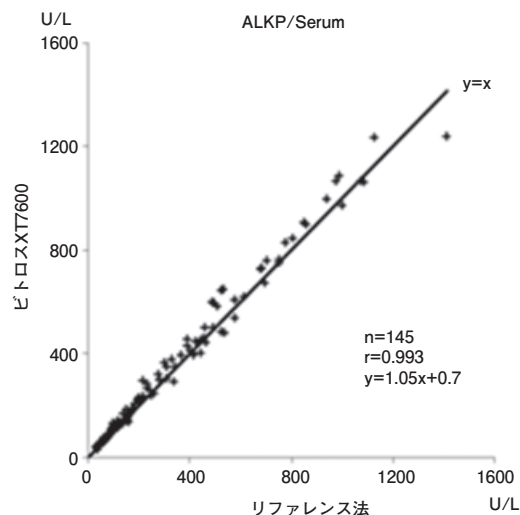
2) 相関性試験成績

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。

TBILテスト



ALKPテスト



3) 校正用の基準物質（標準物質）

TBILテスト : SRM916 (NIST)

ALKPテスト : SRM909 (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

- ・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%グルタールアルデヒド液、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
18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
091209	ビトロス XTスライド TBIL-ALKP	60スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (300スライド)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 730-736; 1987.
2. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 385-386; 1987.
3. Routh JI: Liver Function. In Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed 2. Philadelphia; WB Saunders; 1037; 1976.
4. Doumas B.T., Bayse D.D., et al. A candidate reference method for determination of bilirubin in serum. Test for transferability. Clin. Chem. 29; 297-301; 1983.
5. Tietz NW, Rinker AD, Shaw L M. IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes, Part 5. IFCC Method for Alkaline Phosphatase. J Clin. Chem., Clin. Biochem. 21:731-748; 1983.
6. Bretaudiere JP, Vassault A, et al. Criteria for establishing a standardized method for determining alkaline phosphatase activity in human serum. Clin. Chem. 23:2263-2274; 1977.
7. Doumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of "Plasma Separator Tubes (PST)." Clin. Chem. 35:151-153; 1989.
8. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
9. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988.
10. Pickert A, Riedlinger I, Stumvoll M. Interference of Cefotiam with Total Bilirubin Measured with the Ektachem Analyzer. Clin. Chem. 38:599-600; 1992.
- * 11. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- * 12. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
14. 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