

血液検査用総ビリルビンキット

T・BIL 試薬・A

【全般的な注意】

- (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-ジクロロアニリンジアゾニウム塩他を含む凍結乾燥品。
- ③溶解液
- ④ビリ・トロール

【使用目的】

血清及び血漿中総ビリルビンの測定。

【測定原理】

本法は安定化ジアゾ法により総ビリルビン(Total Bilirubin:T-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ナイド)は、酸性下で2.5-ジクロロアニリ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。また、界面活性剤を加えることにより、アルブミンと特異的に結合した非抱合型ビリルビンも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。

(測定法関連語句)

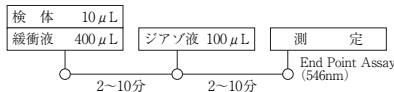
ジアゾ法

【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分間加温後、ジアゾ液100 μLを加えて、更に2分から10分加温後、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: 0.2～1.3mg/dL (3～22 μmol/L)⁽⁵⁾

()内のSI単位への換算係数は、17.10を使用しています。⁽⁶⁾

(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、0.000～0.020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、0.100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、0～30 mg/dLです。

2. 相関性

同一測定方法のA社製品と血清検体35例について相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.992$ 、回帰式 $Y=1.15X-0.040$ 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】

製 商 品 名	構 成 試 薬 名	包 装
T・BIL バッファー (R1)	緩衝液	85mL×3
T・BIL ジアゾ試薬 (R2)	ジアゾ試薬	20mL分×10
	溶解液	
ビリ・トロール	標準液	2mL分×6

[本キットは別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。]

【主要文献】

- (1) Malloy, H. T. and Evelyn, K. A.: J. Biol. Chem., 119:498, 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, 北村元仕, 中山年正: 人体成分のサンプリング, 講談社。
- (5) 金井泉, 金井正光: 臨床検査法提要第31版:1998.
- (6) 日本臨床化学会学術連絡委員会:「SI単位換算表の掲載にあたって」, 委員会報告(1994-2-1), 臨床化学23:39-47, 1994.

【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 神戸市西区空谷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

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