

直接ビリルビンキット

エルシステム・D-BIL

【全般的な注意】

1. 本キットは体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の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。
3. 添付文書記載以外の使用方法については、保証を致しません。
4. D-BIL-LQ R1、R2 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。
5. 使用する機器の添付文書及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）】

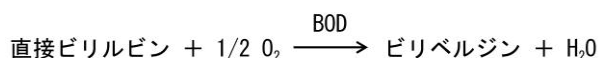
D-BIL-LQ R1
D-BIL-LQ R2
ビリルビンオキシダーゼ（BOD）

【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】

本キットの測定原理は、酵素法により直接ビリルビン濃度を求める方法です⁽¹⁾。すなわち、検体中の直接ビリルビンは、pH 5~6 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ます。この時、ビリルビンに依存する 450 nm の吸光度が減少します。この吸光度を比色測定することにより、検体中の直接ビリルビン濃度を求めます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体には、血清または EDTA 加血漿、ヘパリン加血漿またはクエン酸加血漿をご使用ください。
2. 不溶物を含む検体は遠心分離またはろ過により除去した後、使用してください。
3. 人工灯、太陽光線にかかわらず、ビリルビンは光により異性化されるので、検体は、採血後速やかに測定してください。
4. 測定範囲の上限値を越えた検体は生理食塩水で希釈して再測定してください。測定結果は得られた測定値に希釈倍数を乗じて算出してください。

妨害物質・妨害薬剤

1. アスコルビン酸は 50 mg/dL まで、血清中直接ビリルビン測定に影響ありません。

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。

【用法・用量（操作方法）】

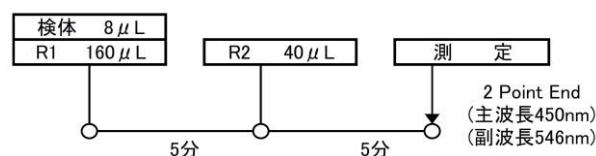
本キットをご使用になる前に、必ず使用上又は取扱い上の注意をお読みください。

試薬の調製方法

R1：D-BIL-LQ R1 をそのまま使用します。
R2：D-BIL-LQ R2 をそのまま使用します。
標準液：ビリルビン標準液 1 瓶に精製水 2 mL を加えて溶解し、標準液とします。

*測定（操作）法

操作法は自動分析装置によって異なります。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、ご用意ください。



1. 検体 8 μL に R1 を 160 μL 加え、37℃で 5 分間加温後、盲検を対照に主波長 450 nm、副波長 546 nm で吸光度を測定します(E₁)。次に R2 を 40 μL 加え、37℃で 5 分間加温後、試薬盲検を対照に主波長 450 nm、副波長 546 nm で吸光度を測定します(E₂)。なお、試薬盲検は検体の代わりに生理食塩水を用います。
2. 標準液を上記 1 と同様に操作し、各々の吸光度(E₃ 及び E₄)を測定します。

*算出法

$$\text{検体濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体 (E}_2 - \text{E}_1)}{\text{標準液 (E}_4 - \text{E}_3)} \times \text{標準液の濃度}$$

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

(成人値) 血清・血漿 0~0.2 mg/dL⁽²⁾
(0~3.4 μmol/L)

() 内の SI 単位への換算係数は、17.1 を使用しています⁽³⁾。

(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。

判定上の注意

1. 検体によっては、稀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. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

【性能】

性能

1. 感度試験
生理食塩水を検体として操作した場合の吸光度変化は、
-0.050～0.050 Abs.であり、自社標準液を検体として操作
した場合の吸光度変化（試薬ブランク対照）は、10 mg/dL
あたり-0.260～-0.380 Abs.の範囲内です。
2. 正確性試験
既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度の±10 %以
内です。
3. 同時再現性試験
管理検体を5回同時測定するとき、C.V.値は5 %以下です。
4. 測定範囲
本キットの測定範囲は、0.03～20 mg/dL です。

相関性試験成績

血清 (X=他社酵素法 Y=本法 N=68)
Y=0.984X-0.025
r=1.00
血漿 (X=他社酵素法 Y=本法 N=61)
Y=0.997X+0.000
r=1.00

較正用基準物質

NIST (SRM916a)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして
取り扱ってください。
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、口でのピペッティングを行わないでください。

使用上の注意

1. 本キットは貯蔵方法に従って保存し、ラベル記載の使用期
限内に使用してください。
2. 凍結させた試薬は使用しないでください。
3. 異なるロットの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. 使い残しの試薬の混合は避けてください（汚染や試薬の劣
化をきたすことがあります）。

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 1,000 ppm, 1 時間）、2 %グルタルア
ルデヒド溶液等での消毒またはオートクレーブ処理を行っ
てください。
- *2. 本試薬中にはヒト由来血清アルブミンが含まれています。
試薬、試薬容器を廃棄する場合には、検体同様に上記の処
理を行ってください。
3. 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。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

遮光、2～10 °C

有効期間

9 ヶ月

【包装単位】

製商品名	構成試薬名	包装
D・BIL-PL・R1	D-BIL-LQ R1	60 mL×3
D・BIL-PL・R2	D-BIL-LQ R2	20 mL×3
ビリルビン標準液・F	標準液	2 mL 分×3

〔本キットは別容量の包装があります。販売元までお問い合わせ
ください〕

【主要文献】

主要文献

1. 金井正光編著：生体色素 1 血清ビリルビン、臨床検査法提
要、32 版、金原出版：563-569、2005
2. 足立幸彦、垣内雅彦：ビリルビン、臨床検査ガイド 1999～
2000、株式会社文光堂：286-290、1999
3. 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

【問い合わせ先】

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

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通 1 丁目 5 番 1 号

TEL 078-265-0500(代)

**製造販売元



ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

TEL 06-6372-2331