本電子化された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　　** 2022年 3 月改訂(第4版)
日本標準商品分類番号:87 743　　* 2019年10月改訂(第3版)
製造販売届出番号:27A2X00091002000

血液検査用総ビリルビンキット

ネスコート® VL T-BIL

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、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、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
** 3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

ネスコート VL T-BIL

R1

100 mmol/L リン酸緩衝液(pH7.2, 25 ℃)

R2

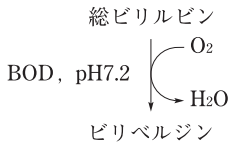
ビリルビンオキシダーゼ(*Myrothecium verrucaria* MT-1 由来)
・・4,000 U/L, 37 ℃

【使用目的】

血清又は血漿中の総ビリルビンの測定

【測定原理】

血清又は血漿中の総ビリルビンは直接化剤であるコール酸ナトリウムの存在下、pH7.2 でビリルビンオキシダーゼ(BOD)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 での吸光度が減少します。この反応による吸光度の減少から総ビリルビン濃度を求めます。



【操作上の注意】

1. **測定試料の性質・採取法**
   測定試料:血清又は血漿
   採血管の種類によっては、測定結果に影響を及ぼす成分を含む場合があります。採血管をそのまま機器にセットして測定する場合は、採血管の製造元の指示に従ってください。
   沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。
   採血は早朝空腹時に実施してください。
   測定試料の安定性:採血後は遮光に留意(光による測定値低下)し、すみやかに測定を実施してください。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
   (1) 溶血(ヘモグロビン)500 mg/100 mL、乳び 2,500 ホルマジン濁度、グルコース 1,000 mg/100 mL、尿素窒素 50 mg/100 mL、尿酸 20 mg/100 mL、アスコルビン酸 50 mg/100 mLで測定値にほとんど影響がありません。
   (2) 抗凝固剤は一般的に使用される量であるヘパリンナトリウム 20 mg/100 mL、EDTA二ナトリウム200 mg/100 mLで測定値にほとんど影響がありません。
** * 3. **その他**
   本試薬はコバス 6000、コバス pro、コバス pureなどに適応できます。

【用法・用量(操作方法)】

1. **試薬の調製方法**
   各構成試薬はそのまま使用します。
   標準液:ネスコートBIL標準(別売)を精製水2 mL で溶解し使用します。
2. **試薬の安定性**
   未開封時:2～8 ℃で使用期限まで安定
** * 3. **別途必要な器具・器材・試薬**
   ・コバス 6000、コバス pro、コバス pureなど
   ・ネスコート BIL 標準
   ・プレチコントロール CC1
   ・プレチコントロール CC2
4. **操作方法**
   詳細な操作方法は別途パラメーターを用意してありますので、販売元担当者までお問い合わせください。
   (標準操作法)
   (1) 検体10 μL にR1 270 μL を加えて混和し、37 ℃で5分間加温します。主波長 450 nm、副波長 600 nmでの吸光度を測定します。この液に R2 90 μLを加えて混和し、37 ℃で5分間加温します。主波長 450 nm、副波長600 nm での吸光度を測定し、この吸光度から、液量補正をした前記の吸光度を差し引きます(E_A)。盲検は検体の代わりに精製水を用い、前記と同様の操作を行い、吸光度(E_B)を測定します。
   (2) 標準液(ネスコート BIL 標準)を検体と同様の操作を行い、吸光度(E_S)を測定します。これと検体の吸光度(E_A)を比較して濃度を算出します。
   (3) 計算
   総ビリルビン濃度(mg/100 mL)
   $=(E_A-E_B)/(E_S-E_B)\times$標準液の濃度
* 5. **精度管理**
   精度管理には、プレチコントロール CC1(別売)及びプレチコントロール CC2(別売)をご使用ください。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲[15)]
   0.22～1.2 mg/100 mL
   基準範囲は、対象試料、測定条件等により異なる場合がありますので、各施設で設定されることをお勧めします。
2. 判定上の注意
   検体によっては、まれに妨害反応や反応液の濁りを生じることがあります。

【性能】

1. **性能**
   【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度、正確性及び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 盲検の吸光度 0.05 以下
   ② 総ビリルビン 10 mg/100 mL 当たりの吸光度-0.13～-0.27(主波長450 nm、副波長600 nmの場合)
   (2) **正確性**
   既知濃度の管理用試料を測定する場合、既知濃度の100±15 %の範囲内

（3） 再現性（同時）

n＝5

C.V.＝5.0 %以下

（4） 測定範囲

40 mg/100 mL 以下

2. 相関性試験成績

本品(y)とネスコート T-BIL-VE 酵素法(x)との相関

例　　数:n＝100

相関係数:r＝0.9999

回 帰 式:y＝1.015 x + 0.032

平 均 値:$\bar{x}$＝4.931 mg/100 mL

$\bar{y}$＝5.035 mg/100 mL

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

(1) 血清又は血漿中にはHBV、HCV、HIV等の病原体が存在する可能性がありますので、感染予防のため取扱いに注意してください。また、検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとして廃棄物処理法等に従い適切な処理を実施してください。

(2) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水でじゅうぶんに洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

(1) 標準にはネスコートBIL 標準を使用してください。ネスコートBIL 標準はビリルビンとジタウロビリルビンを添加して調製しています。ジタウロビリルビンは測定方法によりその反応性に差のあることがあります。

(2) 試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(3) 試薬容器、付属品等は当検査以外の目的に転用しないでください。

(4) 溶血検体はその度合いにより負の影響を受ける場合があります。

3. 廃棄上の注意

(1) R2はpH10.0ですので、廃棄は水質汚濁防止法(pH許容範囲:海域以外5.8～8.6)等関連法規に従って処理してください。

(2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8 ℃で保存

2. 有効期間

1 年

（使用期限は外装等に記載）

**【包装単位】

*コバス システム ネスコートVL T-BIL 280テスト

R1　33.4 mL

R2　12.1 mL

（R1:ポジションB、R2:ポジションC）

コバス システム-G ネスコートVL T-BIL 500テスト

R1　60.0 mL

R2　20.0 mL

（R1:ポジションB、R2:ポジションC）

【主要文献】

1） Shogo Otsuji, et al.:A New Enzymatic Approach for Estimating Total and Direct Bilirubin. Clinical Biochemistry, 21(1), 33～38, 1988

2） Sawao Murao, Noriaki Tanaka:A New Enzyme "Bilirubin Oxidase" Produced by *Myrothecium verrucaria* MT-1. Agric. Biol. Chem., 45(10), 2383～2384, 1981

3） Noriaki Tanaka, Sawao Murao:Purification and Some Properties of Bilirubin Oxidase of *Myrothecium verrucaria* MT-1. Agric. Biol. Chem., 46(10), 2499～2503, 1982

4） 谷口誠一,他:ビリルビンオキシダーゼを用いた血清ビリルビン分別定量法. 臨床病理, 32(補冊), 371, 1984

5） 小村明子,他:酵素法による総ビリルビン測定の基礎的検討. 衛生検査, 33(3), 472, 1984

6） 小村明子,他:酵素法による直接ビリルビン測定の基礎的検討. 臨床病理, 32(補冊), 375, 1984

7） 油野友二,他:酵素法によるビリルビン測定法の検討. 第1報 ー新生児領域における総ビリルビン測定についてー. 衛生検査, 35(4), 678～682, 1986

8） 栢森裕三, 片山善章:ビリルビンの酵素的測定法(Bilirubin Oxidase 法)の TBA-80S への適応. 臨床検査機器・試薬, 9(3), 481～485, 1986

9） 杉内博幸, 他:日立 705 型による酵素的ビリルビン定量法の基礎的検討. 生物試料分析, 8(4), 56～65, 1986

10） 鍵田正智, 他:ビリルビンオキシダーゼを用いたビリルビン分画測定法の検討. 生物試料分析, 9(4), 57～66, 1987

11） 長 裕子,他:総ビリルビン,直接ビリルビン測定用キット ネスコートT-BIL-VE,ネスコートD-BIL-VE の使用経験. 最新検査, 5(1), 39～45, 1987

12） 橋田進廣, 田中桂子:酵素法による血清総ビリルビン測定試薬（ネスコートT-Bil-VE,日本商事）のTBA-480への適応について. 衛生検査, 36(6), 1034～1037, 1987

13） 前川秀樹,他:日立 736-40E によるビリルビンオキシダーゼを用いたビリルビン測定の基礎的検討. 臨床検査機器・試薬, 11(4), 615～622, 1988

14） 金井 泉,他:臨床検査法提要 改訂第 30 版, 588～591

15） 製造販売元データ

*【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーソリューションセンター

〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アルフレッサ ファーマ株式会社

〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号

電話番号:06-6941-0308

COBAS is a trademark of Roche.

コバスは Roche の商標です。

ネスコートはアルフレッサ ファーマ㈱の商標です。

製造販売元 alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社

大阪市中央区石町二丁目2番9号

TEL 06-6941-0308

*販売元 Roche ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

東京都港区港南1－2－70