201442-0

体外診断用医薬品

令和３年５月作成（第1版）
製造販売届出番号
27A2X00091002000

血液検査用総ビリルビンキット

血清又は血漿中の総ビリルビン測定用
ネスコート® VL T-BIL

酵 素 法

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

【全般的な注意】

1. 本製品は，体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断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下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱い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）】

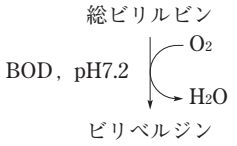
R１
100ｍmol/L リン酸緩衝液（pH7.2，25℃）
R２
ビリルビンオキシダーゼ（*Myrothecium verrucaria* MT−1由来）
……4,000U/L，37℃

【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450nm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
採血は早朝空腹時に実施して下さい。
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下さい。
2. 妨害物質
溶血（ヘモグロビン）500mg/100mL，乳び2,500ホルマジン濁度，グルコース1,000mg/100mL，尿素窒素50mg/100mL，尿酸20mg/100mL，アスコルビン酸50mg/100mLで測定値に影響がありません。
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20mg/100mL，EDTA二ナトリウム200mg/100mLで測定値に影響がありません。

【用法・用量（操作方法）】

1. 使用液の調製方法
1）R１：そのまま使用します。
開封後は冷蔵保存（２～８℃）し，1.5箇月以内に使用して下さい。
2）R２：そのまま使用します。
開封後は冷蔵保存（２～８℃）し，1.5箇月以内に使用して下さい。
2. 操作方法
1）検体10μLにR１ 270μLを加えて混和し，37℃で５分間加温します。主波長450nm，副波長600nmでの吸光度を測定します。この液にR２ 90μLを加えて混和し，37℃で５分間加温します。主波長450nm，副波長600nmでの吸光度を測定し，この吸光度から，液量補正をした上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，上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：弊社取扱い）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

$$\text{総ビリルビン濃度(mg/100mL)} = \frac{E_A - E_B}{E_S - E_B} \times \text{標準液の濃度}$$

＃各種自動分析機への適用については，別途お問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲：0.22～1.2mg/100mL（社内データ）
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. 感　　度：盲検の吸光度0.05以下
総ビリルビン10mg/100mL当たりの吸光度−0.13～−0.27
（主波長450nm，副波長600nmの場合）
2. 正 確 性：既知濃度の管理用血清を測定する場合，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：40mg/100mL以下
5. 相 関 性：
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＝1.015x＋0.032
平 均 値：$\bar{x}$＝4.931mg/100mL
$\bar{y}$＝5.035mg/100mL

【使用上又は取扱い上の注意】

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下さい。
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下さい。
2. 試薬が誤って目や口に入った場合は，水で十分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下さい。
3. 試薬を日立7180，7700（Pモジュール）形自動分析装置等に使用する場合は，R２が第３試薬となります。
4. 標準にはネスコートBIL標準を使用して下さい。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。
5. 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下さい。
6. 試薬容器，付属品等は当検査以外の目的に転用しないで下さい。
7. 製造番号の異なる試薬を混合して使用することは，試薬の性能及び性状を変化させることがありますので絶対に行わないで下さい。
同一製造番号内の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがありますので，極力避けて下さい。
8. 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。
9. 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下さい。
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下さい。

ネスコート® VL T-BIL

【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】

規　格	内　容
R 1　65mL×6 (Fタイプ)	R 1　65mL×6
R 2　20mL×6 (Fタイプ)	R 2　20mL×6
R 1　90mL×6 (Gタイプ)	R 1　90mL×6
R 2　50mL×6 (Gタイプ)	R 2　50mL×6
R 2　50mL×8 (Gタイプ)	R 2　50mL×8
R 1 250mL×4 (Aタイプ)	R 1 250mL×4
R 1 250mL×6 (Aタイプ)	R 1 250mL×6
R 2 140mL×4 (Aタイプ)	R 2 140mL×4
R 2 140mL×6 (Aタイプ)	R 2 140mL×6

【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－新生児領域における総ビリルビン測定について－．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. 橘田進廣，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.

【問い合わせ先】

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
TEL 06-6941-0308　FAX 06-6941-4861

alfresa
製造販売元 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

®登録商標