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

＊ 2025 年 2 月改訂　（第 02 版）

製造販売届出番号　07E1X80001012861

2015 年 3 月作成　（第 01 版）

血液検査用総ビリルビンキット(30157001)

ＡＵリエージェント　Ｔ－ＢＩＬ

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
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ください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
4. 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)】

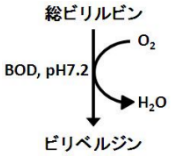
構成	成分
緩衝液 (R-1)	緩衝剤
酵素試液 (R-2)	ビリルビンオキシダーゼ

【使用目的】

血清又は血漿中総ビリルビンの測定

【測定原理】

検体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】

測定試料の性質、採取法

・ ビリルビンは光分解によりビリベルジンに変化するので、採血後は速やかに測定してください。測定試料を保存する場合は遮光下、凍結保存してください。
・ 常法に従い測定試料を得ます。

妨害物質・妨害薬剤

溶血は負の誤差を与える場合があります。
乳ビ 2,500 ホルマジン濁度、グルコース 1,000mg/dL、尿素窒素 50mg/dL、尿酸 20mg/dL、アスコルビン酸 50mg/dL で測定値にほとんど影響がありません。
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/dL、EDTA 二ナトリウム 200mg/dL で測定値にほとんど影響がありません。

【用法・用量(操作方法)】

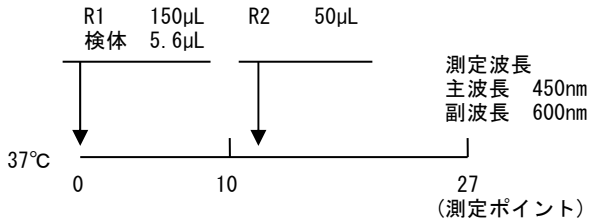
試薬の調製方法

1. 緩衝液(R-1)
緩衝液をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～8℃)に保存してください。開封後は、1.5 ヶ月使用可能です。最終使用期限は容器ラベル及び外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
2. 酵素試液(R-2)
酵素試液をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～8℃)に保存してください。開封後は、1.5 ヶ月使用可能です。最終使用期限は容器ラベル及び外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

測定(操作)法

1. 測定法
測定方法の一例を示します。2 ポイントエンドアッセイで行います。測定装置は、使用する前に洗浄するなど十分に調整してください。
2. 算出法
機種別のメソッドに従って標準品の既知濃度をパラメーターとして入力し、検体中の総ビリルビン濃度を算出します。

自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680 による例



上記の方法は一例であり、使用する自動分析装置によっては異なります。測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターを、お近くの営業所もしくは、問い合わせ先までお問い合わせください。

＊【測定結果の判定法】

共用基準範囲
　0.4～1.5mg/dL[1]

参考基準範囲
　0.2～1.2mg/dL[2]

なお、基準範囲は各施設において設定してください。

【性能】

性能

1.感度
(1)生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化量は、0.05以下です。
(2)総ビリルビン 10mg/dL の試料を用いて操作した場合の吸光度変化量は、-0.13～-0.30の範囲内にあります。
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100±15%の範囲内にあります。
3.同時再現性
同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の C.V.値は5.0%以内です。
4.測定範囲
0.03～40mg/dL が測定範囲です。

較正用基準物質
NIST SRM916 Bilirubin

上記の性能は操作法の一例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分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.検体は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、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をしてください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1,000ppm、1時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行ってください。

使用上の注意

1.使用の際には、この添付文書に記載された方法に従ってください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行わないでください。
2.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定してください。
3.検体及び各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始してください。
4.自動分析装置で測定する際には、入力したパラメーターに誤りのないことを確認してください。
5.検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行ってください。
6.ロット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ください。同一ロット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るので、極力避けてください。
7.試薬は、冷所(2～8℃)で保存してください。凍結させないでください。凍結した試薬は使用しないでください。
8.使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

廃棄上の注意

1.検体は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、検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1,000ppm、1時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行ってください。
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。
3.R-2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。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～8℃で保存

有効期間

製造後1年間
最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

【包装単位】

製品番号：B67347

	包装サイズ
R-1	45mL×4本
R-2	15mL×4本

注)標準品は AU マルチキャリブレーター(別売り品)をご利用ください。

＊【主要文献】

(1)日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会編,“日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲-2022/10/01版”
(2)秋山建児, 牧野勲, 臨床医, 19(増刊号), 242-244(1993)

【問い合わせ先】

ベックマン・コールター株式会社
TEL:0120-566-730

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニットーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島1番地

＊【販売元の氏名又は名称及び住所】

ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明3-5-7
TOC有明ウエストタワー