

承認番号 20500AMZ00443000
体外診断用医薬品

** 2015年10月改訂(第3版)
* 2008年9月改訂(第2版)
Code 410-89101

wDB ディメンション用 直接ビリルビンキット 直接ビリルビンE-HRワコー

(バナジン酸酸化法)

〔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) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については医療機器製造販売元に問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- 1 カートリッジの容量 (44テスト)
- (1) 緩衝液(R1: コンパートメント1-4) 4 mL × 4
(酒石酸緩衝液
界面活性剤を含有)
 - (2) バナジン酸溶液(R2: コンパートメント5-6) 2.2 mL × 2
(りん酸緩衝液
メタバナジン酸ナトリウム)

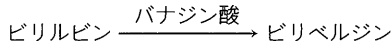
注) 試薬封入部をコンパートメントと呼び、カートリッジの幅の広い方から1として番号を付けています。

〔使用目的〕

血清中又は血漿中直接ビリルビンの測定

〔測定原理〕

pH 3 付近で試料にバナジン酸を作用させると、試料中の直接ビリルビンはビリベルジンに酸化されます。このときビリルビン特有の黄色が減少しますので、バナジン酸作用前後の吸光度差を測定することにより、試料中の直接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
(イ) ビリルビンは光により分解されますので、採血後は速やかに測定して下さい。検体を保存する場合は容器を完全に遮光し、凍結保存して下さい。
(ロ) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTAおよび解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ) 溶血は負誤差を与えることがあります。
(ロ) アスコルビン酸は 50 mg/dL まで測定値に影響を与えません。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
緩衝液およびバナジン酸溶液はそのまま使用して下さい。
装置に試薬カートリッジを装填した後、シールされた状態で 2～10℃ 保存で 30 日間安定です。
シール開封後、2～10℃ 保存で緩衝液は10日以内、バナジン酸溶液は20日以内に使用して下さい。
カートリッジの取扱いについては〔使用上又は取扱い上の注意〕を参照して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
自動分析装置: ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション
検量用試料: ビリルビンキャリブレーター(別売品)
使用に際しては、ビリルビンキャリブレーターの現品説明書を参照して下さい。

- (3) 測定法
〈ディメンションへの適応〉

- (1) 測定設定条件
・検体量: 10 μL
・第一試薬(R1)量: 300 μL
・第二試薬(R2)量: 75 μL
・希釈液量: 60 μL
・測定温度: 37℃
・測定法: 2 波長エンドポイント法
・波長: 主波長 452 nm および副波長 540 nm
・濃度単位: mg/dL
- (2) 操作法
① 本品をディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンションの所定位置に装填します。
② 検体(血清、血漿)または検量用試料を装置専用サンプルカップに分注します。
③ 装置上のキーボードを用いて、患者検体IDおよび検査項目を入力します。
④ サンプルカップを指定された位置に装填し、操作ボタンを押しますと自動的に分析が下記手順で行われます。
⑤ 第一試薬(300 μL)、精製水(40 μL)および検体(10 μL)がキュベット中に分注混和され、37℃で一定時間インキュベーションされます。
⑥ 次に第二試薬(75 μL)および精製水(20 μL)が分注混和され、反応液中の直接ビリルビンの吸光度が 2 波長(452 および 540 nm)でエンドポイント測定されます。
⑦ 測定された吸光度は濃度(mg/dL)に変換され、測定結果がプリントアウトされます。

注) 手入力で試薬情報を入力する際には、試薬カートリッジ本体のラベルのみに記載されたディメンション (Dim.) のロット番号を使用して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽²⁾ 0～0.4 mg/dL

〔性能〕

〈性能〉

- (1) 感度
(イ) 精製水を試料として操作した場合の吸光度差は、0.02 以下です。
(ロ) 特定濃度の標準液(直接ビリルビン 10 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度差は 0.12～0.45 の範囲内です。
- (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±20%以内にあります。(直接ビリルビン 1 mg/dL 以上の検体)
- (3) 同時再現性
同一検体を 5 回同時に測定するとき、吸光度差の CV 値は 5 % 以下です。(直接ビリルビン 1 mg/dL 以上の検体)
- (4) 測定範囲
直接ビリルビン 0.049～20 mg/dL です。(ディメンションRxL による)

〈相関性試験成績〉

検体	血清	血漿
相関係数	r = 0.997 (n = 50)	r = 0.999 (n = 60)
回帰式	y = 1.003 x + 0.09	y = 1.059 x - 0.03
y	本品 (mg/dL)	本品 (mg/dL)
x	ビリルビンB II - テストワコー (アルカリアゾビリルビン法, mg/dL)	A 社製品 (酵素法, mg/dL)

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM916

〔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り、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
緩衝液は塩酸ヒドロキシルアミンを含みます。
緩衝液は pH 3 以下の酸性溶液です。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) カートリッジは必ず外箱に入れ、指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器は他の目的に転用しないで下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

- (1) 貯 法 2～10℃保存
(2) 有効期間 製造後 1 か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
410-89101	直接ビリルビンE-HRワコー	4×44テスト

〔主要文献〕

- (1) 徳田邦明, 谷本和仁: 臨床化学 **22**(2), 116-122(1993).
(2) 秋山建児, 牧野 勲: 臨床医, **19**(増刊号), 242-244(1993).

**〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
Tel: 03-3270-9134(ダイヤルイン)

〔別 売〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
412-73291	ビリルビンキャリブレーター (表示値はロットごとに異なり) (ラベルに記載しています)	3 mL用× 4

*〔販売元〕

シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎1-11-1ゲートシティ大崎ウエストタワー

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号

18.05.17K07