本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい

認証番号 308AAEZX00054000
2026 年 9 月 作成(第 1 版)
Code 465-98701
461-98801

体外診断用医薬品

直接ビリルビンキット

デタミナー D-Bil

（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) この電子化された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及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、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
(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) 緩衝液
（酒石酸緩衝液）
(2) バナジン酸溶液
（リン酸緩衝液
メタバナジン酸）

〔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〕

pH3 付近で試料にメタ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、メタ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。

ビリルビン $\xrightarrow{\text{メタバナジン酸}}$ ビリベルジン

〔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 及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 50mg/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

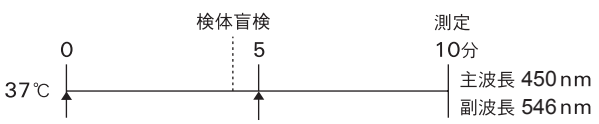
緩　衝　液：そのまま使用して下さい。
開封後は、2～10℃保存で 1 か月以内に使用して下さい。
バナジン酸溶液：そのまま使用して下さい。
開封後は、2～10℃保存で 1 か月以内に使用して下さい。

(2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検 量 用 試 料：デタミナー標準血清　ビリルビン測定用(別売品)
使用に際しては、デタミナー標準血清　ビリルビン測定用の取扱説明書を参照して下さい。

(3) 測定法

〈標準操作法〉



検体/検量用試料 10μL　　バナジン酸溶液 70μL
緩衝液 280μL
検量用試料：デタミナー標準血清　ビリルビン測定用(別売品)

〈直接ビリルビン濃度の求め方〉

検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉

各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値[2]　0～0.4mg/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) 特定濃度の標準液を試料として操作した場合の吸光度差は、直接ビリルビン 10mg/dL 当たり 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 1mg/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 1mg/dL 以上の検体)

(4) 測定範囲

直接ビリルビン　0.04～20mg/dL です。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

検体	血清	血漿
相関係数	r = 0.999(n = 52)	r = 1.000(n = 52)
回帰式	y = 1.084 x − 0.13	y = 1.094 x + 0.04
y	本品(mg/dL)	本品(mg/dL)
x	A 社製品 (酵素法, mg/dL)	A 社製品 (酵素法, mg/dL)

検体	血清	血漿
相関係数	r = 1.000(n = 52)	r = 1.000(n = 52)
回帰式	y = 0.995 x	y = 0.998 x − 0.01
y	本品(mg/dL)	本品(mg/dL)
x	直接ビリルビン E-HA テストワコー (バナジン酸酸化法, mg/dL)	直接ビリルビン E-HA テストワコー (バナジン酸酸化法, mg/dL)

〈較正用の基準物質(標準物質)〉

National Institute of Standards and Technology（NIST）　SRM 916

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

(1) 試薬が誤って口や目に入ったり、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 pH2.9 の酸性溶液です。
(2) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
(3) 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て下さい。

〈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) 試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
(4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
(5) 試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
(6) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。

〈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、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(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(121℃、20 分以上)による滅菌処理を行ってから廃棄して下さい。
(3) 検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いて拭き取って下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
デタミナー D-Bil	2～10℃保存	製造後 1 か年間

(使用期限は外箱、ボトルラベルに記載)

〔包 装 単 位〕

（販売元商品コード）	（品名）	（識別記号）	（包装）
70027-2	デタミナー D-Bil	A	セット
	緩衝液		38mL×2
	バナジン酸溶液		11mL×2
70028-9	デタミナー D-Bil	C	セット
	緩衝液		53mL×2
	バナジン酸溶液		17mL×2

〈別　売〉

（販売元商品コード）	（品名）	（包装）
70029-6	デタミナー標準血清　ビリルビン測定用	3mL 用×4
	表示値はロットごとに異なり瓶ラベルに記載しています	

〔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〕

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海 1-8-10
ダイヤルイン　03-6219-7606

販売元
キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
東京都中央区晴海1-8-10

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

26.10.05K01