

\* 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。

体外診断用医薬品

\*2023年8月改訂(第2版)  
2019年12月作成(初版)  
製造販売認証番号 301AFEZX00038000

一般名称：直接ビリルビンキット

## 直接ビリルビン測定用

# 「セロテック」D-BIL

(バナジン酸化法)

### 【全般的な注意】

- 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。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- 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、測定値の信頼性を保証しかねます。
- 測定機器は取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーにお問い合わせください。

### \*【形状・構造等（キットの構成）】

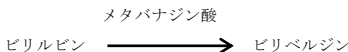
- 緩衝液A（溶液）
- 呈色液B（溶液）  
メタバナジン酸ナトリウム

### 【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】

検体に酸性下でメタバナジン酸を作用させると、検体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、検体中の直接ビリルビン濃度を求めます。なお、本品では抱合型ビリルビンとδビリルビンを測り込みます。



### 【操作上の注意】

#### 測定試料の性質、採取法

- 検体の採取後はすみやかに測定してください。ビリルビンは光により分解されますので、やむを得ない場合、密栓遮光して冷蔵保存（2～10℃，1週間以内）あるいは遮光して凍結保存（-20℃以下，1ヵ月間以内）してください。
- 本キットによる測定には、血清又は血漿を検体として使用してください。
- 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤、血漿分離剤（ポリエステルゲル）、ヘパリンによる影響はありませんが、EDTA入りの採血管で採血された場合、高値を示す場合がありますので注意してください。

### 妨害物質・妨害薬剤

アスコルビン酸、乳び、溶血ヘモグロビンなどの共存物質は通常の濃度では影響ありません。

### 【用法・用量（操作方法）】

#### 試薬の調製方法

- 第一試液（R-I）：緩衝液Aをそのまま使用します。2～10℃で開栓状態を継続した場合、1ヵ月間安定です。
- 第二試液（R-II）：呈色液Bをそのまま使用します。2～10℃で開栓状態を継続した場合、1ヵ月間安定です。
- 検量物質は別売品をご使用ください。

#### 測定（操作）法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方は各機種のパラメーターをご請求ください。

- 測定条件（日立-7180の例）  
分析法／測定ポイント：2ポイントエンド 16-34  
波長（副／主）：546／450nm  
検体量：4.3μL  
試薬分注量(R1)：120μL  
試薬分注量(R3)：30μL  
(日立-7180での第二試液はR3の設定になります。)

- 用手法の場合  
①精製水、標準液、検体各4.3μLをそれぞれ試験管にとります。  
②第一試液 120μLを加えよく混和し、37℃で5分間加温します。  
③第二試液 30μLを加えよく混和し、37℃で5分間加温します。  
④室温に戻し、試薬ブランクを対照として主波長450nm、副波長546nmでの吸光度差を測定します。

#### 計算方法

直接ビリルビン濃度 (mg/dl) =  
検体での吸光度 / 標準液での吸光度 × 標準液の濃度

### 【測定結果の判定法】

#### 参考基準範囲

血清 0.4mg/dL以下

(臨床検査法提要, 改訂34版, p.533, 2015より引用)

### 【性能】

#### 性能

- 感度試験  
①精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量は、-0.01～0.01の範囲内です。  
②既知濃度の標準血清（直接ビリルビン8mg/dL）を試料として操作した場合の吸光度変化量は、-0.30～0.10の範囲内です。
- 正確性試験  
既知濃度の管理用血清（ヒトプール血清）を測定するとき、測定値は既知活性値の±20.0%以内です。  
なお、D-BIL3濃度の規格確認は①0.4～0.7mg/dL、②0.8～1.4mg/dL、③1.5～3.0mg/dLの範囲内の管理血清を用いています。
- 同時再現性試験  
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は6.0%以下です。  
なお、D-BIL2濃度の規格確認は①0.8～1.4mg/dL、②1.5～3.0mg/dLの範囲内の血清を用いています。

#### 4. 測定範囲

本キットにおける試料中の直接ビリルビンの測定範囲は0.04~20 mg/dLです。

#### 相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関は  
 $y = 0.943x + 0.08$  (Y:本法),  
 $r = 0.999$ でした。

#### 較正用基準物質

NIST SRM916a  
(BIL標準物質を使用した場合)

#### 【使用上又は取扱い上の注意】

##### 取扱い上（危険防止）の注意

1. 試料（検体）はHIV, HBV, HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また口によるピペティングを行わないでください。
2. 試液には直接触れないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、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ください。緩衝液AはpH2.9の酸性溶液です。

##### 使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。正しい結果が得られないことがあります。
3. 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造（ロット）番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量用物質は別売品を使用してください。

##### 廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 試薬廃棄にあたっては、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ください。

#### 【貯蔵方法、有効期間】

##### 貯蔵方法

2~10℃で保存

##### 有効期間

製造後1年6カ月（有効期限は瓶ラベルに記載）

#### \*【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A747-00	緩衝液A (60ml×2) 呈色液B (19ml×2)	60+19ml×2 (LABOSPECT)
A747-65	緩衝液A (30ml×2) 呈色液B (10.3ml×2)	30ml セット (BM30)
A747-93	緩衝液A (52ml×2) 呈色液B (17ml×2)	52ml セット (TBA)
A747-96	緩衝液A (80ml×2) 呈色液B (29ml×2)	80ml セット (TBA BC 対応)
A592-00	緩衝液A	20ml×2 (R-I)
A592-14	緩衝液A	60ml×2 (R-I)
A592-12	緩衝液A	80ml×2 (R-I)
A592-30	緩衝液A	160ml×3 (R-I)
A592-35	緩衝液A	300ml×3 (R-I)
A592-37	緩衝液A	300ml×4 (R-I)
A592-50	緩衝液A	400ml×3 (R-I)
A592-75	緩衝液A	1000ml×3 (R-I)
A592-05	呈色液B	10ml×2 (R-II)
A592-25	呈色液B	30ml×2 (R-II)
A592-19	呈色液B	40ml×2 (R-II)
A592-45	呈色液B	75ml×3 (R-II)
A592-60	呈色液B	200ml×3 (R-II)
A592-65	呈色液B	350ml×3 (R-II)
A592-85	呈色液B	1000ml×3 (R-II)


注：他の包装につきましては弊社までお問い合わせください。

#### 【主要文献】

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

#### \*【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室  
〒062-0021 札幌市豊平区月寒西1条8丁目8番7号  
フリーダイヤル：0120-123-489

製造販売元  株式会社 セロテック

北海道千歳市泉沢1007-67