

\*\* この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

製造販売承認番号 21200AMZ00541000

直接ビリルビンキット

# アクアオート カイノス D-BIL 試薬

## 【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品です。こ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などに基づいて総合的に判断してください。
- \*\* 3. この電子添文に記載以外の使用方法については保証を致しません。
- \*\* 4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。
5. 反応試液 (I) 及び (II) には、ヒト由来血清アルブミンが含まれています。HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ておりますが、感染の危険性を完全に否定できる検査法はありません。また、それ以外のウイルスに関する検査はしておりませんので、感染の危険性があるものとして、検体と同様に取扱いには十分注意してください。

## 【形状・構造等 (キットの構成)】

1. 反応試液 (I) : (R-1)
2. 反応試液 (II) : (R-2)  
ビリルビンオキシダーゼ (BOD)

## 【使用目的】

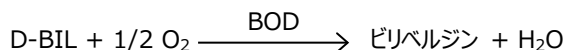
血清中又は血漿中直接ビリルビンの測定

## 【測定原理】

### 1. 原理

本法は酵素法に基づく測定法です。

検体中の直接ビリルビン (D-BIL)は、pH4.5～5.5の条件下でBODの作用によりビリベルジンに酸化され、ビリルビンに依存する450 nmの吸光度が減少します。この吸光度を比色定量することにより、検体中の直接ビリルビン濃度を求めます。



### 2. 特徴

- 1) BODを用いた液状試薬で、操作性に優れています。

## 【操作上の注意】

### 1. 測定試料の性質、採取方法

- 1) 本製品による測定には、検体として血清又は血漿を使用してください。
- 2) ビリルビンは空気中の酸素によって酸化されやすく、また強い光線、特に紫外線によって分解 (光酸化) されるので、採血後は速やかに測定してください。
- 3) 新鮮な検体を使用してください。血清中の直接ビリルビンは、室温及び冷蔵保存で経時的に値が減少します<sup>1)</sup>。血清中及び血漿中のビリルビンは、冷凍保存で1ヵ月間安定です<sup>2)</sup>。

### 2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) アスコルビン酸 (50 mg/dLまで)、ヘモグロビン (300 mg/dL)、乳び (5000濁度まで) は測定値に影響を与えません。
- 2) 各種抗凝固剤は通常使用濃度では、測定値に影響を与えません。

### 3. その他

- 1) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (ブランク及びスタンダード) を行ってください。
- 2) 標準液は以下の製品をご使用ください。  
STS2500 : BIL標準品 (表示値は容器ラベルに記載)

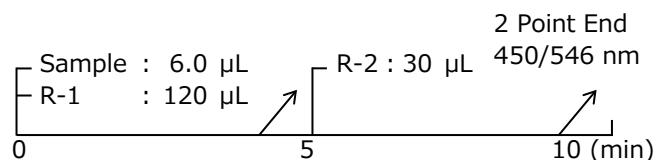
## 【用法・用量 (操作法)】

### 1. 試薬の調製方法

反応試液 (I) : そのまま使用してください。

反応試液 (II) : そのまま使用してください。

### \* 2. 標準的操作法



各種ディスクリット方式臨床化学自動分析装置に使用できます。装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。

### 3. 濃度算出法

$$\text{直接ビリルビン濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度変化}}{\text{標準液の吸光度変化}} \times \text{標準液の表示値 (mg/dL)}$$

## 【測定結果の判定法】

### 1. 参考基準値

血清及び血漿中の直接ビリルビン濃度<sup>3)</sup> : 0.2 mg/dL以下

### 2. 判定上の注意

- 1) 基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設に適した基準範囲を設定してください。
- 2) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。
- 3) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

**【性能】**

## 1. 性能

## 1) 感度

ア) 生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度変化 (試薬ブランク) は0.050以下。

イ) 10 mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度変化 (試薬ブランク対照) は -0.260 ~ -0.380。

## 2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の90~110%。

## 3) 同時再現性

管理用検体を5回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は、5.0%以下。

## \* 4) 測定範囲 (標準的操作法)

0.03~20 mg/dL

## 2. 相関性試験成績

## 1) 血清検体 (x: A社酵素法 y: 本製品)

例数 : n = 55

相関係数 : r = 1.000

回帰式 :  $y = 0.999x - 0.054$

## 2) 血漿検体 (x: A社酵素法 y: 本製品)

例数 : n = 51

相関係数 : r = 1.000

回帰式 :  $y = 1.026x - 0.041$

## 3. 校正用基準物質

SRM 916 (NIST)

**【使用上又は取扱い上の注意】**

## 1. 取扱い上 (危険防止) の注意

1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。

2) 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ください。

3) 感染を避けるため、口によるピペティングを行わないでください。

## 2. 使用上の注意

1) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。

2) 開封後の反応試液は、蓋をしめて2~10°Cで遮光保存してください。開封後の試薬の有効期間は1ヵ月です。

3) 反応試液は2種類ありますので、取り違えないようにしてください。

4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。

5) ロットが同じであっても試薬を注ぎ足して使用しないでください。

## 3. 廃棄上の注意

1) 本製品を廃棄する場合は、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関連法規に従って処理してください。

2) 検査に使用した器具や試薬等は感染の危険があるものとして適切に処理してください。次亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理又はオートクレーブ (121°C、20分以上) による滅菌処理を行ってください。

3) 反応試液 (I) にはフッ化ナトリウムが含有されていますので、水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。

4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、多量の場合は水で洗い流してください。

5) 本製品の容器等は他の目的に転用しないでください。

**【貯蔵方法・有効期間】**

1. 保管方法 : 2~10°C遮光

2. 有効期間 : 9ヵ月 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

**\*\*【包装単位】**

製品名		管理コード	包装
アクアオート カインス D-BIL 試薬	反応試液 (I)	STF2571	60 mL × 2
	反応試液 (II)	STF2572	15 mL × 2
	反応試液 (I)	STL2570	48 mL } × 2 12 mL }
	反応試液 (II)		

(注) 他の包装については営業担当者にお問い合わせください。

**【主要文献】**

1) 日本臨床検査医学会ガイドライン作成委員会 : 臨床検査のガイドライン JSLM2015, 25-30 (2015)

2) 玄番昭夫 : Medical Technology, 13, 3 : 273-278 (1985)

3) 村脇義和 : 日本臨牀, 62, Suppl.11 : 700-703 (2004)

**【問い合わせ先】**

株式会社カインス 学術部

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-18

TEL 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

**【製造販売元】**

株式会社カインス

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-18

TEL 03 (3816) 4485