

エクディア®XL‘栄研’T-BILII  
 体外診断用医薬品  
 届出番号 27E1X80166000026

エクディア®XL‘栄研’D-BILII  
 体外診断用医薬品  
 認証番号 302AAEZ00071000



血液検査用総ビリルビンキット

# エクディア®XL‘栄研’ T-BILII

直接ビリルビンキット

# エクディア®XL‘栄研’ D-BILII

## 特徴

- 本法はビリルビンオキシダーゼを用いた酵素法です。
- エクディア®XL‘栄研’D-BILIIは、非抱合ビリルビン及びデルタビリルビンに対する反応性が低く、抱合型ビリルビンに対する反応性が高い試薬です。
- 各種自動分析装置への適応が可能です。
- 各3種類の包装単位その他、日立LABOSPECTシリーズやキャノンCシリーズにおける専用ボトルにも対応しています。

### 包装単位・貯蔵方法・有効期間

〔体外診断用医薬品〕

製品名	セット内容	製品コード	貯蔵方法	有効期間	適用機種例
エクディア®XL‘栄研’ T-BILII	試薬-1： 20 mL × 4	G-HB12	2～8℃	1年間	日立7180、AU680、 TBA-120FR、BM6050 他
	試薬-2： 10 mL × 2	G-HB13			
	試薬-1： 60 mL × 4	G-HB14			
	試薬-2： 20 mL × 4	G-HB15			
	試薬-1： 200 mL × 4	G-HB16			
	試薬-2： 100 mL × 4	G-HB17			
	試薬-1： 65.1 mL × 2 試薬-2： 20.6 mL × 2	G-HB18			
エクディア®XL‘栄研’ D-BILII	試薬-1： 51 mL × 2 試薬-2： 17 mL × 2	G-HB19	2～8℃	9ヵ月	日立7700 Dモジュール  キャノンCシリーズ
	試薬-1： 20 mL × 2	G-HB22			
	試薬-2： 6 mL × 2	G-HB23			
	試薬-1： 45 mL × 4	G-HB24			
	試薬-2： 15 mL × 4	G-HB25			
	試薬-1： 200 mL × 4	G-HB26			
	試薬-2： 50 mL × 4	G-HB27			
日立7180、AU680、 BM6050 他	試薬-1： 65.1 mL × 1 試薬-2： 20.6 mL × 1	G-HB28	2～8℃	9ヵ月	日立7700 Dモジュール  キャノンCシリーズ
	試薬-1： 51 mL × 1 試薬-2： 17 mL × 1	G-HB29			

### 〔一般品〕

(別売 キャリブレーション)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
BIL IIキャリブレーションXL‘栄研’	2 mL分 × 3	G-HB90	2～8℃	1年間

(別売 コントロール血清)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
Aalto Control LEVEL I α	5.0 mL用 × 1	J-RC11	2～8℃	3年間
Aalto Control LEVEL II α	5.0 mL用 × 1	J-RC13	2～8℃	3年間

※「Aalto Control LEVEL I α」「Aalto Control LEVEL II α」は別包装がございます。

測定原理

酵素法

使用目的

血清又は血漿中の総ビリルビンの測定

測定範囲

0.1 ~ 40 mg/dL

基準範囲<sup>1)</sup>

0.4 ~ 1.5 mg/dL

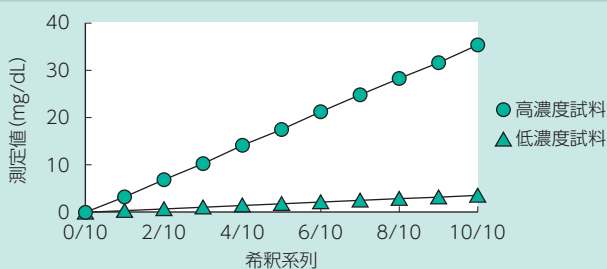
基礎データ<sup>3)</sup> 測定機種：日立7180形自動分析装置

同時再現性

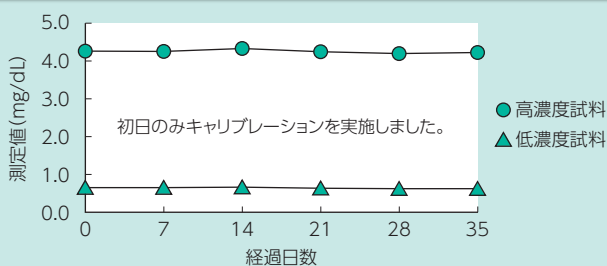
単位：mg/dL

	試料 1	試料 2
n	20	20
Mean	0.617	4.213
S.D.	0.008	0.023
C.V.(%)	1.32	0.55
Max.	0.63	4.24
Min.	0.60	4.15
Range	0.03	0.09

希釈直線性



試薬安定性(装置内保存)

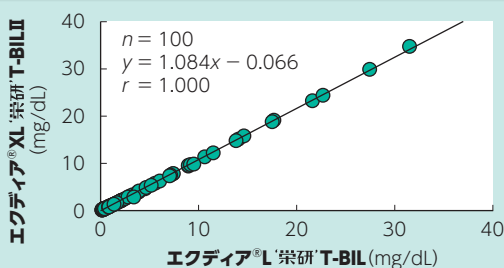


妨害物質

下記濃度まで測定への影響は認められませんでした。

アスコルビン酸	50 mg/dL
乳ビ(ホルマジン濁度)	5,000 度

相関性



主要文献

- 1) 日本臨床検査標準協議会：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲(2019)
- 2) Medical Practice 編集委員会・編：臨床検査ガイド 2003~2004：p290, 文光堂(2003)
- 3) 栄研化学株式会社 社内データ

測定原理

酵素法

使用目的

血清又は血漿中の直接ビリルビンの測定

測定範囲

0.03 ~ 20 mg/dL

基準範囲<sup>2)</sup>

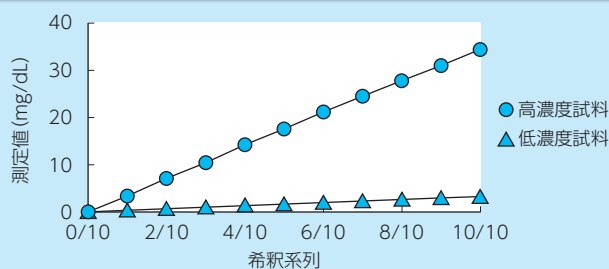
0.2 mg/dL以下

同時再現性

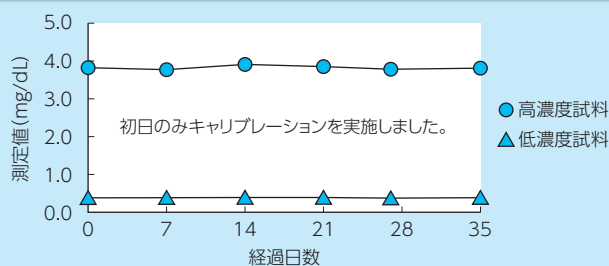
単位：mg/dL

	試料 1	試料 2
n	20	20
Mean	0.358	3.831
S.D.	0.006	0.020
C.V.(%)	1.72	0.53
Max.	0.37	3.89
Min.	0.35	3.80
Range	0.02	0.09

希釈直線性



試薬安定性(装置内保存)

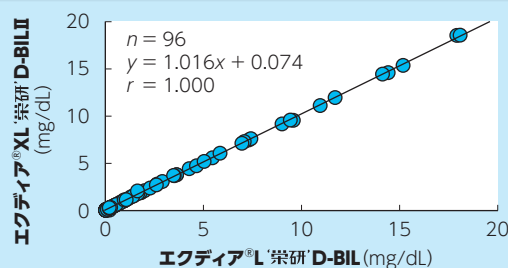


妨害物質

下記濃度まで測定への影響は認められませんでした。

アスコルビン酸	50 mg/dL
乳ビ(ホルマジン濁度)	5,000 度

相関性



本製品の使用上又は取扱い上の注意については、添付文書及び使用説明書をご参照ください。