



2006年7月 作成 (第1版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 218ABAMX00084000

使用前に本添付文書をよく読むこと

尿酸キット

エルシステム・UA

ウリカーゼ - POD法¹⁾に基づいて開発された血清、血漿
又は尿中尿酸測定試薬

一般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
- 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

尿酸はプリン代謝の終末産物で、その過剰生産による痛風等で血中の量が增加するほか、慢性腎不全、各種アシドーシス、薬剤の影響等の腎臓からの排泄異常のときにも増加します。また、高血圧症・肥満等でも増加することがあります。^{2,3)}

形状・構造等 (キットの構成)

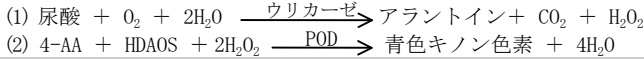
- 酵素液A
N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメトキシアニリンナトリウム [略名: HDAOS]
ペルオキシダーゼ [略名: POD]
- 酵素液B
ウリカーゼ
4-アミノアンチピリン [略名: 4-AA]

使用目的

血清、血漿又は尿中の尿酸の測定

測定原理

検体中の尿酸は、ウリカーゼの作用によりアラントイン、二酸化炭素及び過酸化水素に分解されます。この過酸化水素は、ペルオキシダーゼ(POD)の存在下で、4-アミノアンチピリン(4-AA)とN-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメトキシアニリンナトリウム(HDAOS)とを酸化的に縮合反応させ、青色のキノン色素を生成します。この色素を比色して尿酸値を求めます。



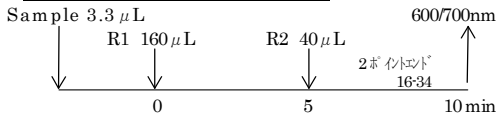
操作上の注意

- 測定試料の性質、採取法
検体は血清、血漿、尿いづれでも使用できます。
- 妨害物質・妨害薬剤
①ヘモグロビン500 mg/dL まで測定値に影響ありません。
②ビリルビン20 mg/dL まで測定値に影響ありません。
③アスコルビン酸200 mg/dL まで測定値に影響ありません。
(注) 妨害物質に関するデータは、日立7180形自動分析装置による値です。

用法・用量 (操作方法)

- 試薬の調製方法
R1 … 酵素液Aをそのまま使用します。
R2 … 酵素液Bをそのまま使用します。
- 必要な器具・機材・試料等
(各種) 自動分析装置
- 測定 (操作) 法

日立7180形自動分析装置の使用例



(注) 自動分析装置の設定条件等詳細については、当社担当者にお問い合わせください。

測定結果の判定法

参考基準範囲⁴⁾

血清UA (男性)	4.0 ~ 7.0 [mg/dL]
血清UA (女性)	3.0 ~ 5.5 [mg/dL]
尿中UA排泄量	0.48 ~ 0.51 [mg/kg/hr]

性能

- 性能
当社の試験法に従って試験した結果です。
 - 感度
ア) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は0.06以下である。

- 既知濃度の標準液 (又は標準血清) を試料として操作した場合、15mg/dL に対する吸光度は 0.05~0.12 の範囲内にある。
- 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±10%以内にある。
- 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度のC.V. 値は7%以下である。
- 測定範囲
0.1~200 mg/dLまで直線性を確認してあります。これは、有効期間最終日の保証値です。
これを超える検体は、精製水で希釈した後測定してください。

(注) 測定範囲の直線性に関するデータは、日立7180形自動分析装置による値です。

(2) 相関性試験成績

	血清検体	血漿検体	尿検体
x	A社製品	A社製品	A社製品
y	本品	本品	本品
n	60	51	60
y	1.015x - 0.1	1.010x - 0.1	1.045x - 0.1
r	0.999	0.998	0.999

(注) 相関性試験成績は、日立7170形自動分析装置による値です。

(3) 校正用基準物質に関する情報

血清及び血漿検体: NIST (SRM913)

使用上又は取扱い上の注意

- 取扱い上 (汚染防止) の注意
1) 検体の感染予防上取扱いには十分注意してください。
2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、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等を受けてください。
- 使用上の注意
1) 本品は貯蔵方法に従い保存してください。
2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3) 試薬の注ぎ足しを行わないでください。
- 廃棄上の注意
使用後の容器を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従い処理してください。

貯蔵方法、有効期間

- 貯蔵方法
2 ~ 8 °C
- 有効期間
1年

包装単位

製商品名	構成試薬名	包装
エルシステム・UA-SL・R1	酵素液A	100mL×4
エルシステム・UA-SL・R2	酵素液B	100mL×2

【本キットは別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。】

主要文献

- 岩田一郎, 他: 臨床検査, 20, 941 (1976).
- 北村元佐, 他: 実践臨床化学, 増補版, 医歯薬出版, 東京, p. 258-276 (1982).
- 金井 泉, 他: 臨床検査法提要, 改訂第31版, 金原出版, 東京, p. 513-517 (1998).
- 金井 泉, 他: 臨床検査法提要, 改訂第32版, 金原出版, 東京, p. 505 (2005).

問い合わせ先

シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社
〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号
TEL (078)265-0500 (代)