この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

BUNⅡ
098147／01-2601
体外診断用医薬品

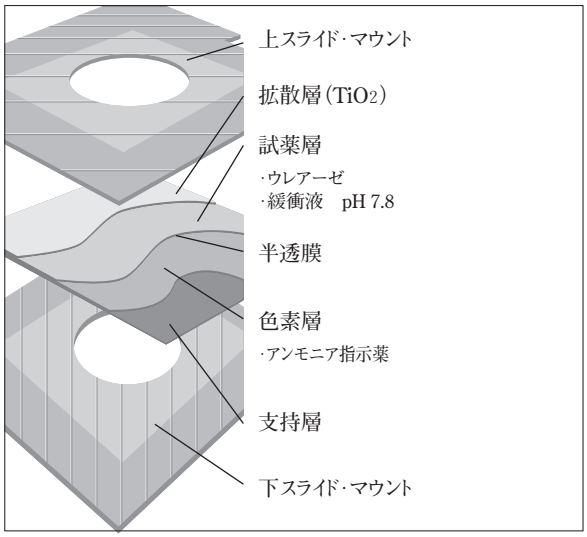
＊2026年1月改訂（第2版）
2018年1月作成（第1版）

血液・尿検査用尿素窒素キット
ビトロス® スライドBUNⅡ

届出番号：13E1X00002000074

【 全般的な注意 】
・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【 形状・構造等（キットの構成）】
尿素窒素試薬スライド
反応に関与する成分
ウレアーゼ
アンモニア指示薬：N-プロピル-4-(2,6-ジニトロ-4-クロロベンジル)-キノリニウムエタンスルホン酸



【 使用目的 】
血清、血漿又は尿中の尿素窒素（BUN）の測定

【 測定項目について 】
窒素の主な排泄経路は、まず肝臓で尿素に合成され、その後血中に放出され、腎臓で排泄されます。血中の尿素窒素の増加は、糸球体腎炎、ショック、尿路閉塞、腎盂腎炎、その他の急性及び慢性の腎疾患で見られます。重篤なうっ血性心疾患、過栄養、糖尿病性ケトアシドーシス、脱水症、胃腸管の出血などによっても血中尿素窒素は上昇します。血中尿素窒素の低下は、正常な妊娠、タンパク摂取量の低下、急性肝疾患、静脈内投与により生じます。[1)]

【 測定原理 】
ビトロス スライド BUNⅡは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。
検体がスライドに分注されると、拡散層で均一に拡散されます。次に水分と非タンパク性成分が試薬層に移動し、ウレアーゼと反応し、アンモニアが生じます。アンモニアは半透膜を通過し、アンモニア指示薬と反応します。

$$H_2NCONH_2 + H_2O \xrightarrow{\text{ウレアーゼ}} 2NH_3 + CO_2$$

$$NH_3 + \text{アンモニア指示薬} \longrightarrow \text{発色色素}$$

リファレンス法
ウレアーゼ／GLDH法[2)]

【 操作上の注意】
1）測定試料の性質、採取法
・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています。[3)] ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。
血清、血漿または尿 5.5 μL
血清および血漿
・標準的な方法で採血を行って下さい。
・抗凝固剤としてヘパリン塩またはEDTAをご使用下さい。[4)] フッ素がウレアーゼを阻害するため抗凝固剤としてフッ化ナトリウムは使用しないで下さい。[4)]
・採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。[4)]
・検体は、汚染や蒸発を防ぐために、必ず栓をして下さい。
・検体は18～28℃で1日間、2～8℃で5日間、－18℃で6ヶ月間保存できます。
尿
・尿は、標準的な方法で検体を採取して下さい。防腐剤として、氷酢酸、濃塩酸、ホウ酸、ホウ酸塩は使用しないで下さい。
・検体は、汚染や蒸発を防ぐために、必ず栓をして下さい。
・検体採取後は、測定まで2～8℃で保存して下さい。また、測定時には18～28℃に戻してから使用して下さい。
注意：尿検体は、測定前に精製水で21倍希釈します。測定結果を21倍し、検体本来の値とします。
2）妨害物質・妨害薬剤
血清および血漿
・アンモニウムイオンは、検体中の窒素成分を増加させるため、正誤差となります。
・ある種の市販コントロールでは、CO_2濃度が低いため、負誤差（CO_2 8mmol/L以下で10%以上の負誤差）を生じます。これは、凍結乾燥状のコントロールの溶解に使用する精製水の代わりに、重炭酸溶液を使用することにより解消されます。ただし、重炭酸アンモニウム溶液は、測定結果に正誤差を生じるので、使用しないで下さい。
・サーベイ用の検体はCO_2濃度が低いため、負誤差を生じることがあります。特殊な溶液による溶解の他項目の測定値に対する影響は、各機関に問い合わせて下さい（例えば、重炭酸ナトリウムの場合、Na^+の測定値に影響を与えます）。
ある種の薬剤は、*in vivo*において尿素窒素の測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは、主要文献を参照して下さい。[5), 6)]
3）その他
・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18～28℃に戻してから使用して下さい。
・測定範囲を超えた血清および血漿検体は、ビトロス7%BSA希釈液で2倍希釈し、再度測定して下さい。測定結果を2倍し、検体本来の濃度を求めます。
・測定範囲を超えた尿検体は、21倍希釈後の検体を精製水または生理食塩液でさらに2倍希釈して下さい。得られた結果を42倍して検体本来の濃度として下さい。
・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【 用法・用量（操作方法）】
1）試薬の調製方法
スライドの保存と準備
・未開封のスライド カートリッジは8℃以下で保存します。
・スライド カートリッジは、機器に装填する前に18～28℃に戻します。－18℃以下から取り出した場合は60分以上、2～8℃からの場合30分以上放置し、18～28℃に戻します。18～28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。

・スライド サプライ内でカートリッジは最大2週間保存する事ができます。2週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。
・アンモニアやアンモニア化合物、アミンの近くで保管しないで下さい。
・装置にカートリッジを装填したまま2時間以上電源を切っていた場合、及びスライドサプライより一度取り出されたカートリッジは、コントロールを用いて試薬性能を確認して下さい。

2）必要な器具・器材・試料等
・ビトロス キャリブレーターキット 1
＊・コントロール
・血清用希釈液：ビトロス 7%BSA希釈液、FS希釈液パック2
・尿用希釈液：精製水、FS希釈液パック3または生理食塩液、FS希釈パック2

3）測定（操作）法
臨床化学自動分析装置を使用します。
(1) スライドに検体5.5 μLを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
(2) 上記反応中に波長670nmにおける反射度を測定します。
(3) BUN既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のBUN濃度を換算します。

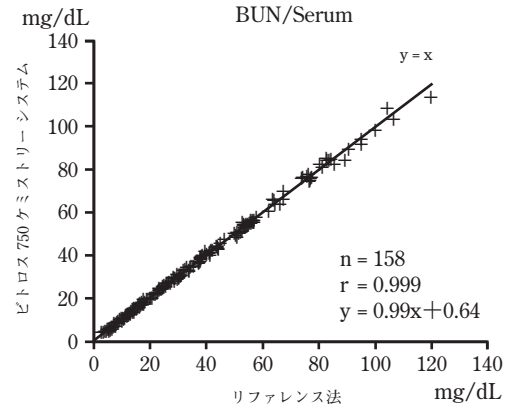
4）キャリブレーション
以下のタイミングでキャリブレーションを実施して下さい。
通常のキャリブレーション
・スライドロット番号の変更時
・定められたサービスまたはメンテナンスにより部品が交換された場合
・各施設の規定によって必要となる場合
本品の測定結果によるキャリブレーション
・精度管理の結果が、常に許容範囲を超えている場合
・特別なメンテナンスを実施した後
詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。

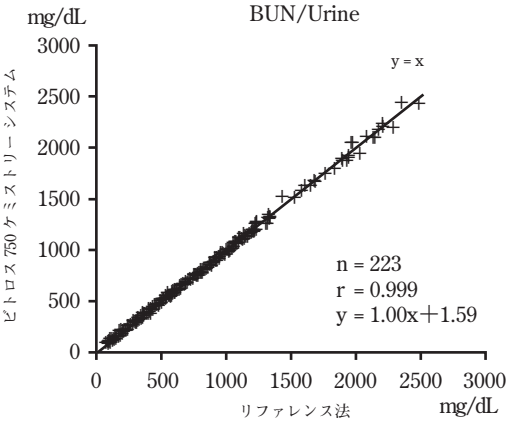
5）精度管理
(1) 精度管理用コントロールの選択
＊・コントロールを測定する前に本品との適合性を評価して下さい。
＊・精度管理用コントロールでは、以下の理由により他の測定方法とは異なる値を示す可能性があります。
－ヒトマトリックスとかけ離れている場合
－高濃度の保存剤、安定化剤、その他添加物が含まれている場合
・安定化剤としてエチレングリコールを用いているコントロールは使用できません。
・血清および血漿を測定する場合は、【操作上の注意】2) 妨害物質・妨害薬剤　血清および血漿欄を参照して下さい。
・尿検体を測定する場合は、一般的な尿用のコントロールを使用して下さい。
装置による自動希釈の詳細については、装置の取扱説明書を参照して下さい。
(2) 推奨操作手順
・臨床的に適切な濃度のコントロールを選択して下さい。
・コントロールは、患者検体の測定前や測定中に患者検体と同様に測定して下さい。
・以下の場合には、コントロールを測定し、性能確認を行って下さい。
－キャリブレーション後
－施設の規定に従うか、または少なくとも1日1回
－特別なメンテナンスを実施した場合
詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
・コントロールの測定結果が許容範囲外だった場合は、検体の測定結果を報告する前に原因を究明して下さい。
・推奨される精度管理の手順については、認知された規格やガイドラインを参照して下さい。
・詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
＊(3) その他
コントロールの取扱説明書を参照して下さい。

【 測定結果の判定法 】
参考基準範囲
血清および血漿
男性：9 ～ 20 mg/dL（3.2 ～ 7.1 mmol/L）
女性：7 ～ 17 mg/dL（2.5 ～ 6.1 mmol/L）
（単位の換算式：mmol/L＝mg/dL×0.3569）
尿（24時間尿）
12 ～ 20 g/day（428 ～ 714 mmol/day）
（尿素窒素濃度（mg/dL）× 24時間尿量（dL）÷1000 = g/day）
本基準範囲は、明らかに健康な成人3160名（男性：2548名、女性：612名）の測定結果より求めた中央値から95%の範囲です。母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【 性　能 】
1）性　能
(1) 感度
管理用検体（尿素窒素濃度 0 mg/dL）を測定するとき、測定値は2 mg/dL以下となります。
(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±15%以内にあります。
(3) 同時再現性
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下となります。
(4) 測定範囲
・血清および血漿：2.0～120.0 mg/dL
・　　尿　　：67～2520 mg/dL（21倍希釈換算後）

2）相関性試験成績
本製品（y）とリファレンス法（x）との相関は下記の通りです。





3）較正用の基準物質（標準品）
SRM912（NIST）

【 使用上又は取り扱い上の注意 】
1）取扱い上（危険防止）の注意
・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。

・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2）使用上の注意

・作業室内全体の十分な換気をお薦めします。

3）廃棄上の注意

・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【貯蔵方法・有効期間】

1）貯蔵方法

8℃以下で保存して下さい。

2）有効期間

1年6ヶ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包　装
098147	ビトロス スライドBUNⅡ	60スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 （300テスト用）

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 967; 1987.
2. Sampson RI, et al. A Coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum : optimization and evalution of the AACC study group on urea candidate reference method. *Clin. Chem*. 26 : 816-26 ; 1980.
3. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86-90; 1988.
4. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
6. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.

＊【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053　東京都中央区晴海二丁目１番40号
晴海プライムスクエア

＊【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053　東京都中央区晴海二丁目１番40号
晴海プライムスクエア