

UREA-CREA

091148/04-2601

体外診断用医薬品

届出番号：13E1X00002000075

クラス I 生化学検査用シリーズ 血液・尿検査用尿素窒素キット 血液・尿検査用クレアチニンキット

ビトロス® XTスライド UREA-CREA

**2026年1月改訂（第4版）

*2019年12月改訂（第3版）

【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）】

UREAテスト

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)-キノリウムエタンスルホン酸

CREAテスト

クレアチニン試薬スライド

反応に関与する成分

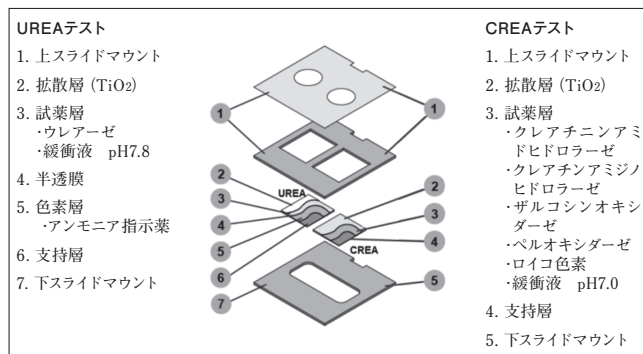
クレアチニンアミドヒドロラーゼ

クレアチンアミジノヒドロラーゼ

ザルコシンオキシダーゼ

ペルオキシダーゼ

ロイコ色素：2-(3,5-ジメトキシ-4-ヒドロキシフェニル)-4,5-ビス(4-ジメチルアミノフェニル)イミダゾール



【使用目的】

UREAテスト

血清、血漿又は尿中の尿素窒素の測定

CREAテスト

血清、血漿又は尿中のクレアチニンの測定

【測定項目について】

UREAテスト

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。重篤なうつ血性心疾患、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⁾

CREAテスト

血清クレアチニン及び尿クレアチニン排泄量は、脂肪を含まない筋肉量と相関し、食事の影響をほとんど受けません。血清クレアチニンは、女性よりも男性で高値を示します。クレアチニンは、主に腎糸球体でろ過され、尿管で少量が再吸収され、尿中に排出されます。血清クレアチニンと24時間尿のクレアチニン排泄量は、糸球体濾過量（GFR）の評価に使用されます。

血清クレアチニンは、急性及び慢性の腎疾患、尿管障害、腎血流量の減少、ショック、脱水、横紋筋変性で増加します。

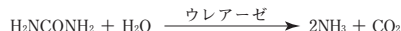
血清クレアチニンの低下は、衰弱、筋肉量の低下で見られます。運動は、クレアチニンクリアランス（CCr）を増加させます。CCr値は、尿流量の低下により信頼度が低下します。

【測定原理】

UREAテスト

本試薬は、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色素を生成します。色素の反射度を測定し、検体中の尿素窒素濃度に換算します。



リファレンス法

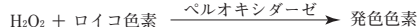
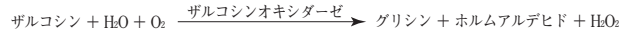
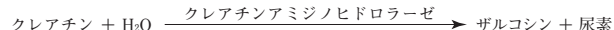
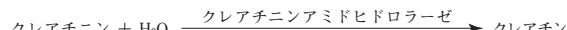
ウレアーゼ/GLDH法²⁾

CREAテスト

本試薬は、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。クレアチニンは試薬層に移動し、クレアチニンアミドヒドロラーゼにより律速的に加水分解され、クレアチンを生成します。クレアチンは、クレアチンアミジノヒドロラーゼによりザルコシンと尿素に分解されます。ザルコシンは、ザルコシンオキシダーゼの存在下でグリシン、ホルムアルデヒド及び過酸化水素を生成します。最終反応は、過酸化水素の存在下で、ペルオキシダーゼの触媒反応により、ロイコ色素が酸化され、呈色色素が生成されます。

検体分注後、スライドは37℃でインキュベーションされます。反応の初期段階で内因性クレアチンは酸化されます。その後、2時点で反射度が測定され、この反射度の変化率より、検体中のクレアチニン濃度に換算します。



リファレンス法

ガスクロマトグラフィー同位体希釈質量分析法（GC/IDMS）³⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清、血漿または尿

血清または血漿

* 抗凝固剤としてヘパリン（ヘパリンリチウムまたはヘパリンナトリウム）を使用して下さい。

・使用できない検体

UREAテスト：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できません。⁴⁾

CREAテスト：高カロリー輸液に使用したカテーテルで検体を採取しないで下さい。

・標準的な採血方法で採血して下さい。

・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⁾

尿

- ・標準的な方法で検体を採取して下さい。測定まで検体は冷蔵で保存して下さい。
- ・使用できない検体
UREAテスト：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。
- ・尿検体は、測定前に装置により自動希釈が実施されます。検体の保管と安定性

		18～28℃	2～8℃	－18℃以下
血清または血漿	尿素窒素	1日間	5日間	30日間
	クレアチニン	5日間	30日間	6ヶ月間
尿	尿素窒素	5日間	7日間	6ヶ月間
	クレアチニン	3日間	5日間	6ヶ月間

注意

- ・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合がありますが知られています。⁵⁾ 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。
- ・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。
- ・装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照して下さい。

2) 妨害物質・妨害薬物

UREAテスト

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、正誤差が生じます。⁶⁾

血清および血漿

- *・CLSIプロトコールEP07に従い、共存物質の影響を確認しました。それぞれの物質を表示した濃度で検討した時、以下の誤差を生じました。

共存物質*	共存物質の濃度	尿素窒素濃度 (mg/dL)	誤差** (mg/dL)
総蛋白	12g/dL	37	－4.3

* これらの結果は代表的なものであり、テスト内容により、結果が異なることが予想されます。表に示した以外の濃度における共存物質の影響を予測することはできません。他の共存物質が存在する可能性もあります。

** 誤差は、観察された最も大きい差から推察された数値です。

その他の影響

- ・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。^{7), 8)}
- ・pHの低い市販コントロールでは、負誤差を生じることがあります。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。⁹⁾ 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。
- ・サーベイ用の試料では、pHの低い市販コントロールと同様に負誤差を生じることがあります。他項目の測定値に影響する可能性があるため、特殊な溶液で溶解する場合は各機関に問い合わせて下さい（例えば、重炭酸ナトリウム溶液で溶解した場合、Naの結果に影響を与えます）。¹⁰⁾

CREAテスト

血清および血漿

- ・クレアチニン濃度が1.5mg/dLで、クレアチン濃度が8mg/dL以上の場合、エラーコード DPが表示されます。(DPはクレアチン濃度が高くバックグラウンドの反射度が高くなったときに表示されます)。エラーコードが付かない場合の誤差は0.15mg/dL以下です。
- ・クレアチニン濃度が14mg/dLで、クレアチンが1mg/dL以上の場合もDPが表示されます。エラーコードが付かない場合の誤差は、2%以下です。
- ・ブロリンを含む高栄養剤の点滴を受けている患者は、0.2mg/dLの正誤差を示します。採血時に高栄養輸液の汚染を受けないようにして下さい。

- *・CLSIプロトコールEP07に従い、共存物質の影響を確認しました。それぞれの物質を表示した濃度で検討した時、以下の誤差を生じました。

共存物質*	共存物質の濃度	クレアチニン濃度 (mg/dL)	誤差** (mg/dL)
抱合型ビルリピン	58mg/dL	1.6	－0.16
ジピロン (メタミゾール) ***	9mg/dL	1.6	－0.20
	14mg/dL	4.9	－0.73
エタンシラート	4.1mg/dL	1.7	－0.18
グルタチオン	69mg/dL	1.6	－0.23
N-エチルグリシン****	0.40mg/dL	1.7	0.21
ブロリン	18mg/dL	1.7	0.24

共存物質*	共存物質の濃度	クレアチニン濃度 (mg/dL)	誤差** (mg/dL)
トラザミド	5.0mg/dL	1.6	－0.24
		4.6	－0.55
総蛋白	15g/dL	1.7	0.26
	12g/dL	5.0	0.53

* これらの結果は代表的なものであり、テスト内容により、結果が異なることが予想されます。表に示した以外の濃度における共存物質の影響を予測することはできません。他の共存物質が存在する可能性もあります。

** 誤差は、観察された最も大きい差から推察された数値です。

*** ジピロン9mg/dLは、経口治療の服用量1,000mgの6倍、または静脈注射の投与量1000mg/dLの1.5倍量に該当します。¹¹⁾

**** N-エチルグリシンはリドカインの代謝産物で、長期のリドカイン治療患者中に高濃度で存在する可能性があります。¹²⁾

その他の影響

- ・ある種の薬剤は、in vivoにおいてクレアチニン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。^{7), 8)}

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。
- ・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－18℃以下で保存します。なお、4週間までは2～8℃に保存することも可能です。
- ・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充填したまま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内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
- ・ビトロス7%BSA希釈液
- ・精製水
- ・FS 希釈液パック2（血清および血漿用。装置による自動希釈時に使用）
- ・FS 希釈液パック3（尿用。装置による自動希釈時に使用）

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

UREAテスト

- (1) スライドに検体4.3 μ L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) 尿素窒素既知濃度の標準液を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中の尿素窒素濃度を換算します。

CREAテスト

- (1) スライドに検体3.2 μ L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) クレアチニン既知濃度の標準液を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のクレアチニン濃度を換算します。

4) 検体希釈

- *・測定範囲を超えた血清および血漿検体、またはCREAテストにおいてDPのエラーコードが表示された検体は、ビトロス7%BSA希釈液で2倍希釈し、再度測定して下さい。測定結果に希釈倍率を掛け、検体本来の濃度を求めます。

- * 測定範囲を超えた尿検体は、精製水で2倍希釈し、再度測定して下さい。測定結果に希釈倍率を掛け、検体本来の濃度を求めます。

5) 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。
 - スライドロット番号の変更時
 - 機器の修理またはメンテナンスの際に、測定値に影響する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
 - 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。

6) 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
- 液状の血清及び尿コントロールにはしばしば高濃度のクレアチンが含まれており、CREAテストの測定においてDPコードが付くことがあります。
- 安定化剤としてエチレンジ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。
- 血清および血漿の尿素窒素を測定する場合は、【操作上の注意】2) 妨害物質・妨害薬剤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
- 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追究して下さい。
- 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

尿素窒素

血清

男性：9～20mg/dL、女性：7～17mg/dL

尿（24時間尿）

12～20g/day

(尿素窒素濃度 (mg/dL) × 24時間尿量 (dL) ÷ 1000 = g/day)

血清の基準範囲は、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。尿の基準範囲は、外部研究結果に基づいています。¹³⁾

母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

クレアチニン

血清

男性：0.66～1.25mg/dL、女性：0.52～1.04mg/dL

尿（24時間尿）

男性：1000～2000mg/day、女性：800～1800mg/day

(尿クレアチニン濃度 (mg/dL) × 24時間尿量 (dL) = mg/day)

血清の基準範囲は、明らかに健康な成人（男性180名、女性180名）の測定結果より求めた中央値から95%の範囲です。尿の基準範囲は、外部研究結果に基づいています。¹⁴⁾

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

UREAテスト

- 管理用検体（尿素窒素濃度0mg/dL）を測定するとき、測定値は2mg/dL以下となります。
- 既知濃度の管理用検体（低濃度）を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内にあります。

CREAテスト

- 管理用検体（クレアチニン濃度0mg/dL）を測定するとき、測定値は0.15mg/dL以下となります。
- 既知濃度の管理用検体（低濃度）を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内にあります。

(2) 正確性

UREAテスト

- 既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内にあります。

CREAテスト

- 既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

UREAテスト

- 同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

CREAテスト

- 同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

UREAテスト

血清および血漿：2.0～120.0mg/dL

尿：67～2520mg/dL（21倍希釈換算後）

CREAテスト

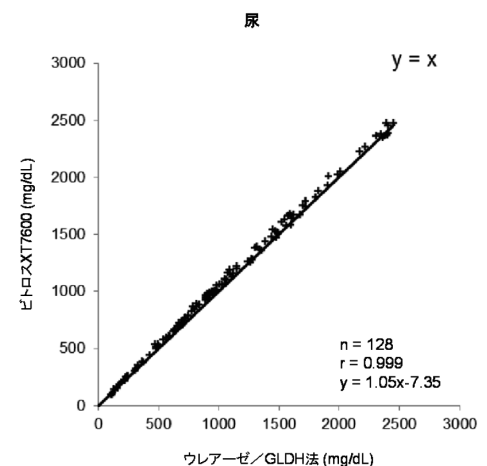
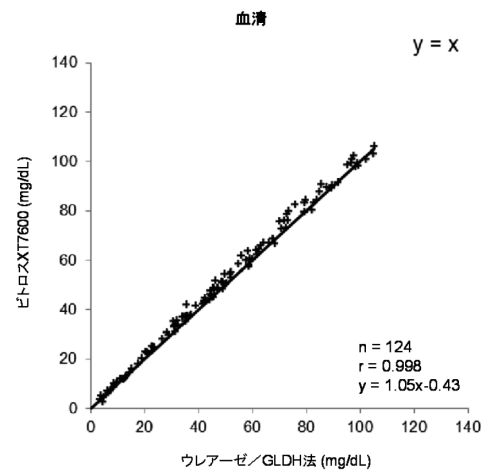
血清および血漿：0.15～14.0mg/dL

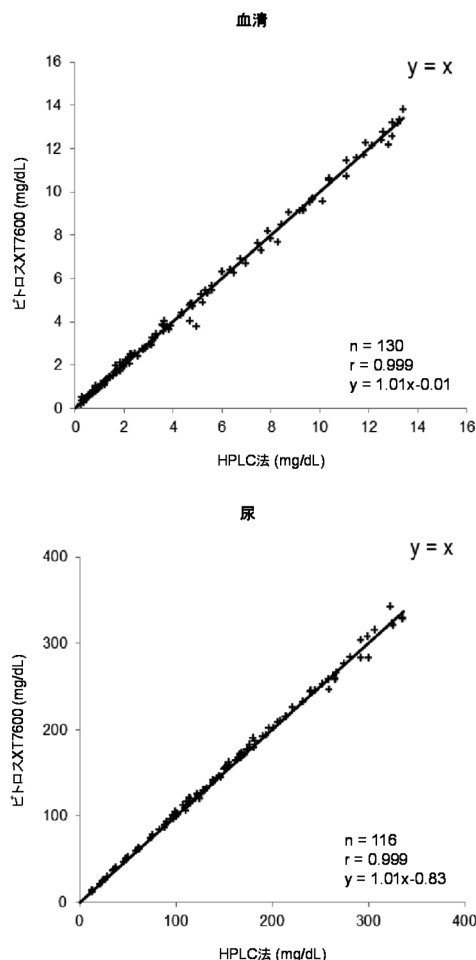
尿：3.2～346.5mg/dL（21倍希釈換算後）

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。

UREAテスト





- 3) 校正用の基準物質 (標準物質)
UREAテスト: SRM912 (NIST)
CREAテスト: SRM914 (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

- 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勧めします。

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

- 18℃以下で保存して下さい。

* 2) 有効期間

18ヵ月

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
091148	ビトロス XTスライド UREA-CREA	60スライド/1カートリッジ 5カートリッジ/1箱 (300スライド)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 967; 1987.
2. Sampson EJ, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. Clin. Chem. 1980; 26:816-26
3. Siekmann L. Measurement of creatinine in human serum by isotope dilution mass spectrometry. J Clin Chem Clin Biochem 23:137-144; 1985.
4. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988.
6. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 676-679; 1987.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
8. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
9. Knoll E, Hafner F, Dettmer K, Wisser H. The Determination of Calcium, Glucose, Urea, and Uric Acid Using the Kodak EKTACHEM Multilayer Film Technology: An Evaluation. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 20:491-498; 1982.
10. Libeer JC, Cooreman W, Theunis L. Factitiously Low Recoveries of Urea in Control Sera by the Kodak Ektachem Method. Clin. Chem. 40:494-495; 1994
11. Bagnoud M-A, Reymond J-Ph. Interference of Metamizol (Dipyrone) on the Determination of Creatinine with the Kodak Dry Chemistry Slide Comparison with the Enzymatic Method from Boehringer. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 31: 753-757; 1993.
12. Sena SF, Syed D, Romeo R, Krzymowski GA, McComb RB. Lidocaine Metabolite and Creatinine Measurements in the Ektachem 700: Steps to Minimize its Impact on Patient Care. Clin. Chem. 34:10; 1988.
13. Rock RC, Walker WG, Jennings CD. Nitrogen Metabolites and Renal Function. In Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed 3. 669-700.
14. McPherson R, Pincus M (eds.). Henry's Clinical Diagnostics and Management by Laboratory Methods, 21st edition. Philadelphia: Saunders Elsevier [ISBN-13: 978-1-4160-0287-1; 1410; 2006.

**【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