

URIC

099304/06-2601

体外診断用医薬品

**2026年1月改訂(第6版)

*2017年2月改訂(第5版)

尿酸キット

ビトロス® スライドURIC

承認番号：21300AMY00377000

【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ください。
- ・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）】

尿酸試薬スライド

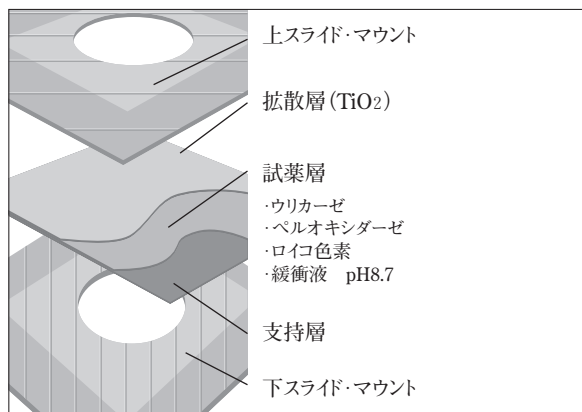
反応に関与する成分

ウリカーゼ

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】

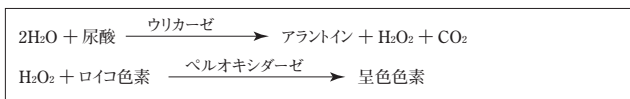
血清、血漿又は尿中の尿酸の測定

【測定項目について】

尿酸（URIC）は、プリン体の最終代謝物です。尿酸の上昇は、腎障害、腎前性高窒素症、痛風、鉛中毒、化学療法などで生じる過度の細胞破壊、溶血性貧血、うっ血性心不全、心筋梗塞後などで見られます。また、ある種のホルモン分泌異常、アシドーシス、妊娠中毒、遺伝性の痛風、グリコーゲン蓄積症タイプⅠでも尿酸が上昇します。低尿酸は、いくつかの薬物治療（例：少量のアスピリン）、プリン体の少ない食事の摂取、尿路閉塞、キサンチン尿症で見られます。¹⁾

【測定原理】

ビトロス スライド URIC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多孔性の拡散層で均一に拡散され、同時に下層に浸透します。検体中の尿酸は、試薬層のウリカーゼにより酸化され、アラントインと過酸化水素を生じます。過酸化水素とペルオキシダーゼがロイコ色素を酸化させ、呈色させます。最終的に670nmの反射度を測光し、検体中の尿酸濃度に換算します。本法は、Kageyama²⁾とTrivedi³⁾らの方法に類似しています。ただし本法は色素が異なるため、最終生成物の測定波長が異なります。



リファレンス法

CDCウリカーゼ法⁴⁾

【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 10 μ L

血清および血漿

・抗凝固剤としてヘパリン塩をご使用下さい。

* 各施設の手順に従い、検体を採取して下さい。

・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。

・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3日間、2~8℃で5日間、-18℃以下で6ヶ月間保存できます。

尿

* 各施設の手順に従い、検体を採取して下さい。保存剤は使用できません。また、検体保存中に、前処理としてアルカリ性化は行わないで下さい。

・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。

・検体は18~28℃で3日間保存できます。8℃以下で保存しないで下さい。

◆尿検体の前処理

①検体のアルカリ性化：

注意：アルカリ性化不要の他項目を測定する場合は、検体の一部を小分けし、アルカリ性化して下さい。

よく混和した検体5mLを小分けし、1mol/L NaOHを滴下しpH8.5~10.0になるように調整します。pHの確認はNaOHの滴下ごとに実施して下さい。pHが10以上になった場合は、再度検体を用意し、最初からやり直して下さい。

②検体の希釈：

pH調整後の尿を精製水で11倍希釈し、測定用検体として下さい。得られた結果を11倍し、検体本来の濃度とします。

2) 妨害物質・妨害薬剤

*,**・NCCLS プロトコル EP7 に従って干渉物質に対する評価を行いました。下記の物質は、記載した濃度において、以下の誤差を生じました。

共存物質	共存物質の濃度 (mg/dL)	URIC濃度 (mg/dL)	バイアス (%)
ゲンチジン酸（血清）	5	10	-22
ゲンチジン酸（尿）	50	100	-22
アスコルビン酸*（尿）	100	100	-17
ヘモグロビン	300	11	-5

*患者検体で通常起こり得る濃度のアスコルビン酸では尿酸値に影響しません。しかし、高用量のビタミンCを服用している人は、尿中の尿酸値が誤って低値を示すことがあります。

* 各尿酸濃度において、各バイアスは、共存物質の濃度における尿酸濃度のバイアスを最大95%信頼区間にて確認しました。

* アセトアミノフェン中毒の患者では、N-アセチルシステイン（NAC）の静注用量では本品による血清中の尿酸の測定値に干渉することが示されています。このバイアスは、尿酸濃度が6.0mg/dL以下で±0.44mg/dL以上の場合、または尿酸濃度が6.0mg/dLを超える場合で±7.3%以上の場合に干渉ありと判断しました。

* 尿酸濃度が3mg/dLの場合、バイアスを引き起こすことが観察されたNACの最低濃度は22.3mg/dLです。

* 尿酸は、尿酸濃度とNAC濃度の組み合わせによって、正または負のバイアスを示す可能性があります。

・ある種の薬剤は、*in vivo*において尿酸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)}

* 血清では、ヒドララジン1.0mg/dLごとに約16%の負のバイアスを生じます。尿検体では、ヒドララジン1.0mg/dLごとに約2%の負のバイアスを生じます。

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。

・測定範囲を超えた検体は、希釈を行います。

血清：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。

尿：測定範囲以上の場合、pH調整後の検体を精製水で21倍希釈して下さい。測定範囲以下の場合、pH調整後検体を精製水で4倍希釈して下さい。おのおのの検体を測定し、希釈倍率をかけ、検体本来の濃度を求めます。

- ・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。

2) 必要な器具・器材・試料等

・ビトロス キャリブレーションキット 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
- ・尿用前処理剤：1mol/L NaOH
- ・尿用希釈液：精製水、FS希釈液パック3

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10μLを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応後に波長670nmにおける反射度を測定します。
- (3) URIC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URIC濃度を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清および血漿

男性：3.5～8.5 mg/dL (208～506 μmol/L)

女性：2.5～6.2 mg/dL (149～369 μmol/L)

(単位の換算式 μmol/L=mg/dL×59.48)

尿 (24時間尿)

250～750 mg/day (1480～4430 μmol/day)

[尿中尿酸濃度 (mg/dL) × 24時間尿量 (dL) = mg/day]

本基準範囲は、明らかに健康な成人4152 (男性：3880名、女性：272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

- ①管理用検体 (尿酸濃度 0 mg/dL) を測定するとき、測定値は0.5mg/dL以下となります。
- ②管理用検体 (尿酸濃度 4.0mg/dL) を測定するとき、測定値は3.4～4.6 mg/dLの範囲内にあります。

(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

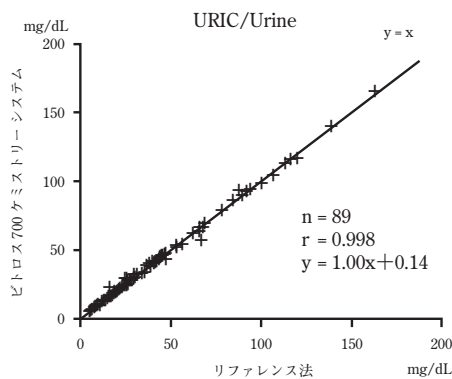
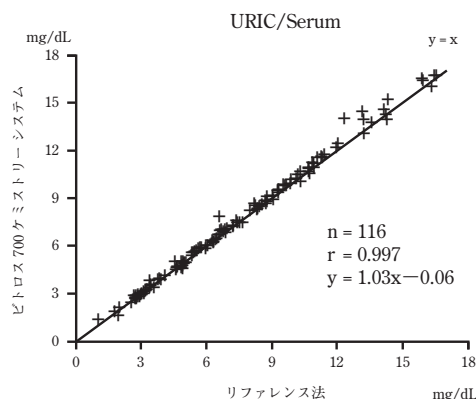
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下となります。

(4) 測定範囲

- ・血清および血漿：0.5～17.0 mg/dL
- ・尿：5.5～187.0 mg/dL

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) 校正用の基準物質（標準品） SRM913 (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
099304	ビトロススライドURIC	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; 684-686; 1987.
2. Kageyama N. A Direct Colorimetric Determination of Uric Acid in Serum and Urine with Uricase-Catalysts System. *Clin. Chem. Acta*. 31:421; 1971.
3. Trivedi RC, Rabar L, Berta EN, et al. New Enzymatic Method for Serum Uric Acid at 500 nm. *Clin. Chem.* 24:1908-191; 1978.
4. Duncan P, Gochman N, Cooper G, et al. *Development and Evaluation of a Candidate Reference Method for Uric Acid in Serum*, CDC, US Dept. of HHS, Atlanta, GA; 1979.
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