この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

製造販売認証番号: 21200AMZ00313000

2021 年 8 月改訂（第 1 版）

尿素窒素キット

シカリキッドーN UN

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱い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）】

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N UN　試薬 1

還元型ﾆｺﾁﾝｱﾐﾄﾞｱﾃﾞﾆﾝｼﾞﾇｸﾚｵﾁﾄﾞ二ﾅﾄﾘｳﾑ(NADH)
ﾛｲｼﾝﾃﾞﾋﾄﾞﾛｹﾞﾅｰｾﾞ(LEDH)
2-ｹﾄｲｿﾍｷｻﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ(2-KIH)

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N UN　試薬 2

ｳﾚｱｰｾﾞ
還元型ﾆｺﾁﾝｱﾐﾄﾞｱﾃﾞﾆﾝｼﾞﾇｸﾚｵﾁﾄﾞ二ﾅﾄﾘｳﾑ(NADH)
ﾛｲｼﾝﾃﾞﾋﾄﾞﾛｹﾞﾅｰｾﾞ (LEDH)
2-ｹﾄｲｿﾍｷｻﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ(2-KIH)

【使用目的】

血清、血漿又は尿中の尿素窒素(UN)の測定

【測定原理】

1. 測定原理[1)]

〈第一反応：ｱﾝﾓﾆｱ(NH_3)回避反応〉
反応(1)により、検体中の NH_3 による NADH の減少速度を測定します。
〈第二反応：UN 定量反応〉
尿素はｳﾚｱｰｾﾞによって加水分解され NH_3 を生成します。生成した NH_3 は LEDH の作用により、2-KIH 及び NADH と反応して、ﾛｲｼﾝと NAD になります。このときの NADH の減少速度を分光学的に測定し、内因性 NH_3 反応の減少速度を差し引いて、検体中の UN 濃度を求めます。

(1) $NH_3 + 2\text{-KIH} + NADH + H^+ \xrightarrow{LEDH}$ ﾛｲｼﾝ $+ NAD^+ + H_2O$

(2) 尿素 $+ 2H_2O \xrightarrow{ｳﾚｱｰｾﾞ} 2NH_3 + H_2CO_3$

$NH_3 + 2\text{-KIH} + NADH + H^+ \xrightarrow{LEDH}$ ﾛｲｼﾝ $+ NAD^+ + H_2O$

2. 特徴
(1) 血清、血漿中の遊離の NH_3 の影響を受けません。
(2) 長期間にわたりﾃﾞｰﾀが安定しています。
(3) 試薬調製の不要な無調製ﾀｲﾌﾟです。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
(1) 測定には血清、血漿又は尿を使用して下さい。
(2) 検体は採取後、直ちに測定に用います。すぐに測定しない場合は密栓して凍結保存して下さい。但し、凍結融解を繰返した検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
(3) 尿を検体とする場合には、生理食塩水で 20 倍に希釈後測定して下さい。
2. 妨害物質
(1) 検体中の妨害物質の影響は、ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ 500 mg/100 mL、抱合型及び遊離型ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ 20 mg/100 mL、乳び 2000 ﾎﾙﾏｼﾞﾝ濁度、ｱｽｺﾙﾋﾞﾝ酸 50 mg/100 mL まで影響を認めません。
(2) 内因性の NH_3 の影響は回避していますが、高濃度の NH_3 を含む検体は、測定に影響を与えることがあります。
3. その他
(1) 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼす事があります。
(2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じる事があります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬調製法
試薬溶液-1：試薬 1 をそのまま使用します。
試薬溶液-2：試薬 2 をそのまま使用します。
標　準　液：別売の尿素窒素標準液または、ﾏﾙﾁｷｬﾘﾌﾞ 3M を使用して下さい。

2. 操作法
本品は各種自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。
（自動分析装置　操作法例）

（日立 7180 自動分析装置の場合）
主波長 340 nm、副波長 700 nm

検体	6 μL	試薬 2	
試薬 1	150 μL	50 μL	

測光 1　測光 2

0 分　1.6-4.5 分　5 分　5.7-9.8 分　10 分

反応温度:37 ℃、試薬ﾌﾞﾗﾝｸ:精製水又は生理食塩水

3. 適応機種
日立 7000 ｼﾘｰｽﾞ、日本電子ﾊﾞｲｵﾏｼﾞｪｽﾃｨ、ｷﾔﾉﾝ TBA-FR ｼﾘｰｽﾞ、ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ AU ｼﾘｰｽﾞ等、各種分析装置へのｱﾌﾟﾘｹｰｼｮﾝｼｰﾄを揃えておりますので、弊社までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

基準範囲[2)]　血清：　8～22 mg/100 mL
参考正常値[3)]　尿　：　6.5～13.0 g/day

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

【性能】

（試験法は弊社試験法による）

1. 感　度：ｱ)精製水を試料として測定した場合の吸光度変化量は 0.01/min 以下です。
   ｲ)既知濃度の標準液または標準血清を試料として操作した場合、50 mg/100 mL に対する吸光度変化量は 0.035～0.065/min の範囲内です。
2. 正確性：濃度が既知の検体を測定するとき、既知濃度の 90～110 %の値が得られます。
3. 再現性：弊社管理試料を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5 %以下です。
4. 測定可能範囲：0.2～200 mg/100 mL
5. 相関性試験成績：他製品との相関性
   (X=他製品　Y=本製品　N=50)
   血清：Y=0.969X + 0.259　　r=0.999
   尿　：Y=0.978X − 1.797　　r=0.999

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意
   (1) 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査に当たっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるﾋﾟﾍﾟｯﾃｨﾝｸﾞを行わないで下さい。
   (2) 本品には防腐剤としてｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑが含有されていますので、皮膚等に付着した場合は直ちに多量の水で洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
2. 使用上の注意
   (1) 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はｷｬｯﾌﾟを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
   (2) 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
   (3) 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
   (4) 各々の自動分析機に対応した専用容器に移し替える必要がある場合は、よく洗浄した容器を使用し原則として試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
   (5) 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。
3. 廃棄上の注意
   (1) 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ等で滅菌処理するか、1 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
   (2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
   (3) 本品は防腐剤としてｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑを含有しています。ｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑは鉛管、銅管と反応して爆発性の強いｱｼﾞﾄﾞを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8 ℃で保存
2. 有効期間：1 箇年（使用期限は外装に記載してあります。）

【包装単位】

1. ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N UN

商品ｺｰﾄﾞ	商品名（ﾀｲﾌﾟ）	容量
75173	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N UN (LS) 試薬 1	500 mL×3
75174	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N UN (LS) 試薬 2	300 mL×3
75393	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N UN (EPS500) 試薬 1	500 mL×3
75394	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N UN (EPS300) 試薬 2	300 mL×3
75395	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N UN (EPS-LB) 試薬 1	200 mL×6
75396	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ-N UN (EPS-LB) 試薬 2	150 mL×4

2. 別売品

商品ｺｰﾄﾞ	商品名	容量	上位標準物質
77938	ﾏﾙﾁｷｬﾘﾌﾞ 3M	5 mL×3	HECTEF CRM GN
77096	尿素窒素標準液 (30mg/100mL)	10 mL×6	NIST SRM912a

【主要文献】

1) 森下芳孝:urease-LED-NADH 系を用いた尿素窒素定量, Medical Technology, 26：695-699, 1998.
2) 日本臨床化学会 ｸｵﾘﾃｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ専門委員会：福岡県における臨床化学 28 項目の基準範囲と標準化, 臨床化学, 30：171-184, 2001.
3) 金井泉他：臨床検査法提要, 31：185, 1998.

【参考文献】

● P.D.Doolan：Nitrogen Excretion in Renal Failure (Renal Failure,Eds A.N.Brest et al.),p137-140, Lippincott, Phiradelphia and Tronto,1967.

【問い合わせ先】

関東化学株式会社　ﾗｲﾌｻｲｴﾝｽ部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091