** 2026年 11月 改訂 (第9版)
* 2019年 5月 改訂 (第8版)

** この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20900AMZ00664000

尿素窒素キット

アクアオート カイノス UN-Ⅱ試薬

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
** 3. この電子添文に記載以外の使用方法については保証を致しません。
** 4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等（キットの構成）】

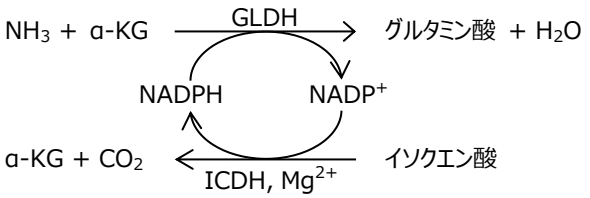
1. 反応試液（Ⅰ）：(R-1)
   グルタミン酸脱水素酵素（GLDH）
   ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸四ナトリウム［還元型］(NADPH･4Na)
   α-ケトグルタル酸（α-KG）
2. 反応試液（Ⅱ）：(R-2)
   ウレアーゼ
   α-ケトグルタル酸（α-KG）

【使用目的】

血清中、血漿中及び尿中尿素窒素（BUN）の測定

【測定原理】

1. 原理
   本法は酵素法に基づく測定法です。
   A. 前処理反応
   検体中に混在するアンモニアは、GLDH、α-KGの作用によりグルタミン酸に変化します。このとき、NADPHは酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸（$NADP^+$）に変化しますが、イソクエン酸脱水素酵素（ICDH)、イソクエン酸によりNADPHに戻されます。



   B. 本反応
   検体中の尿素は、ウレアーゼの作用によりアンモニアと二酸化炭素に分解されます。このアンモニアとα-KGは、GLDHの作用によりグルタミン酸に変化し、同時にNADPHは$NADP^+$に変化します。このときのNADPHの吸光度の減少速度を測定することによって、検体中の尿素窒素量を求めます。

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

$$NH_3 + \alpha\text{-KG} + NADPH \xrightarrow{GLDH} \text{グルタミン酸} + NADP^+ + H_2O$$

2. 特徴
   1) 検体中のアンモニア処理能を飛躍的に向上しています[1)]。
   2) イソクエン酸脱水素酵素（ICDH）を用いた測定法です。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法
   1) 本製品による測定には、検体として血清、血漿又は尿を使用してください。
   2) 新鮮な検体を使用してください。血清及び血漿中の尿素は、室温保存で3日間、冷蔵保存で1週間、凍結保存で6ヵ月間安定です[2)]。
   3) 尿中の尿素は、冷蔵保存で1週間安定ですが、室温保存では不安定です[2)]。

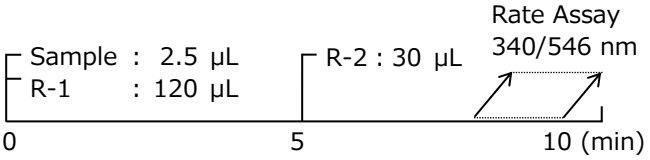
2. 妨害物質･妨害薬剤
   1) アスコルビン酸（100 mg/dLまで)、ビリルビン（50 mg/dLまで)、乳び（3000濁度まで)、ヘモグロビン（500 mg/dLまで）は測定値に影響を与えません。
   2) 抗凝固剤のEDTA、ヘパリン、クエン酸塩及びフッ化ナトリウムは、通常使用濃度では、測定値に影響を与えません。
   3) 各種防腐剤は通常使用濃度では、測定値に影響を与えません。

3. その他
   1) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション(ブランク及びスタンダード）を行ってください。
   ** * 2) 標準液は以下の製品をご使用ください。その他の標準液については営業担当者にお問い合わせください。
   CS-1930 ： UN標準液（30 mg/dL）

【用法･用量（操作法）】

1. 試薬の調製方法
   反応試液（Ⅰ）： そのまま使用してください。
   反応試液（Ⅱ）： そのまま使用してください。

*2. 標準的操作法



   各種ディスクリート方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
   装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。

3. 濃度算出法

$$\text{尿素窒素濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体の1分間あたりの吸光度変化}}{\text{標準液の1分間あたりの吸光度変化}} \times \text{標準液の表示値 (mg/dL)}$$

【測定結果の判定法】

1. 参考基準値
   1) 基準範囲[3)] 8～20 mg/dL
   ** 2) 尿中の尿素窒素濃度[4)] 6.5～13 g/day

2. 判定上の注意
1) 基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設に適した基準範囲を設定してください。
2) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。
3) 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ことがあります。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、または他の検査方法により確認してください。

【性能】

1. 性能
1) 感度
ア) 精製水を試料として操作するとき、1分間あたりの吸光度変化は0.010以下。
イ) 30 mg/dLの標準液を試料として操作するとき、1分間あたりの吸光度変化は0.010～0.050。
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90～110%。
3) 同時再現性
同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.は5.0%以下。
* 4) 測定範囲 (標準的操作法)
0.4～500 mg/dL

2. 相関性試験成績
1) 血清検体 (x : 弊社酵素法 y : 本製品)
例数 : n = 50
相関係数 : r = 1.000
回帰式 : y = 0.974x + 0.575
2) 血漿検体 (x : 弊社酵素法 y : 本製品)
例数 : n = 50
相関係数 : r = 1.000
回帰式 : y = 1.014x - 0.093
3) 尿検体 (x : 弊社酵素法 y : 本製品)
例数 : n = 50
相関係数 : r = 1.000
回帰式 : y = 1.002x - 0.040

3. 較正用基準物質
JCCRM 521 (ReCCS)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
2) 反応試液 (Ⅰ) はアルカリ性ですので、取扱いには十分注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
3) 検査にあ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てください。
4) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
5) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意
1) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
2) 開封後の反応試液は、蓋をしめて2～10°Cで遮光保存してください。開封後の有効期間は1ヵ月間です。
3) 反応試液は2種類ありますので、測定時に取り違えないようにしてください。
4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
5) ロットが同じであっても試薬を注ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意
1) 本製品を廃棄する場合は、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関連法規に従って処理してください。
2) 検査に使用した器具や試薬等は感染の危険があるものとして適切に処理してください。次亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理又はオートクレーブ (121°C、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
3) 反応試液 (Ⅱ) にはホウ酸が含有されています。本製品を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の関連法規に従って処理してください。
4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、多量のときは水で洗い流してください。
5) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがありますので、廃液等は多量の水で流すよう注意してください。
6) 本製品の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 保管方法 : 2～10°C 遮光保存
2. 有効期間 : 1年 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

** * **【包装単位】**

製品名		管理コード	包装
アクアオート カイノス UN-Ⅱ試薬	反応試液 (Ⅰ)	STF1911	60 mL × 4
	反応試液 (Ⅱ)	STF1912	15 mL × 4
	反応試液 (Ⅰ) 反応試液 (Ⅱ)	STL1910	48 mL 12 mL } × 2

(注) 他の容量の包装については営業担当者にお問い合わせください。

【主要文献】

1) 菅原久美子, 他 : 医学検査, 60, 2 : 157-162 (2011)
2) 玄番昭夫 : Medical Technology, 13, 3 : 273-278 (1985)
3) 日本臨床検査標準協議会 : 共用基準範囲
** 4) 奥村伸生、他 : 臨床検査法提要, 36 : 1942 (2025)

【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷二丁目 38 番 18 号
TEL 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

【製造販売元】

株式会社カイノス
〒113-0033 東京都文京区本郷二丁目 38 番 18 号
TEL 03 (3816) 4485