

血液・尿検査用尿酸キット

ランピア リキッド UA II
(自動分析用)

*【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 疾病の診断は、本品の試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。
3. 電子添文に記載された操作方法以外については保証いたしません。
4. 使用に際しましては、必ず測定装置の電子添文または取扱説明書をお読み下さい。また、詳細は機器メーカーにお問い合わせ下さい。測定装置は使用前に洗浄するなど十分に調整して下さい。

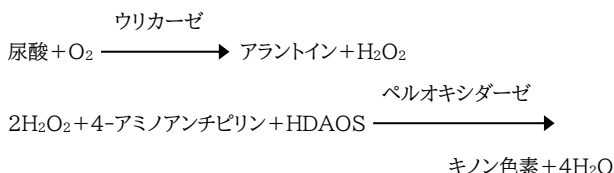
【形状・構造等(キットの構成)】

1. 酵素試液 1
アスコルビン酸オキシダーゼ
ペルオキシダーゼ
HDAOS*
2. 酵素試液 2
ウリカーゼ
4-アミノアンチピリン
※HDAOS: N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-
3,5-ジメトキシアニリン

【使用目的】

血清、血漿及び尿中の尿酸(UA)の測定

【測定原理】



検体中の尿酸がウリカーゼの作用によって酸化分解されると、過酸化水素(H_2O_2)が生じます。 H_2O_2 にペルオキシダーゼが作用すると、4-アミノアンチピリンとHDAOSを酸化縮合しますので、生じるキノン色素を比色測定することにより、尿酸濃度を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) 検体には血清、血漿及び尿を使用して下さい。
 - (2) 検体は採取後すみやかに処理し、変質に配慮してできるだけ早期に測定して下さい。
 - (3) 測定範囲を厳守して下さい。測定範囲以上の検体につきましては、生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施して下さい。
 - (4) 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤、抗凝固剤は、通常使用量では測定値に影響はありませんが、フッ化ナトリウム及びEDTA入りの採血管で採取された試料は低値を示しますので注意して下さい。

- (5) 尿用の保存剤としては、ホウ酸、塩酸、硝酸、アジ化ナトリウム、ヒビテン、チモール、トルエン、キシレンが使用可能です。ただし強酸は尿酸を析出させる可能性があるため、出来るだけ使用を避けて下さい。また、アジ化ナトリウムはペルオキシダーゼの活性を阻害しますので、これを高濃度に含む試料を測定する際は注意して下さい。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) 抱合型ビリルビン(24mg/dL)、遊離型ビリルビン(30mg/dL)、アスコルビン酸(100mg/dL)、溶血ヘモグロビン(500mg/dL)、イントラリポス(3%)の測定値への影響はありません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法

- (1) 酵素試液 1
そのまま使用して下さい。
- (2) 酵素試液 2
そのまま使用して下さい。

2. 測定法

- (1) 検体に酵素試液1を加え、更に酵素試液2を加え、吸光度を測定します。
- (2) 上記同様に標準液(M-キャリブレーター:別売品)を検体として吸光度を測定し、検量線を作成します。
- (3) (1)、(2)で得た吸光度と検量線より濃度を算出します。
パラメータ(日立 7180の場合)
分析方式:2ポイントエンド
反応時間:10 分
測定波長(副/主):800/600nm
検体量:2.4 μL
第 1 試薬量:120 μL
第 3 試薬量:30 μL
- (4) 検体の測定に際しましては、弊社パラメータに準拠して測定を実施して下さい。尚、本試薬は各種自動分析装置に適応可能です。詳細につきましては、弊社営業学術部あるいは各営業所にお問い合わせ下さい。
- (5) キャリブレーションについて
データの信頼性を確保するために、測定する度毎にキャリブレーションを行うことをお勧めいたします。

*【測定結果の判定法】

参考基準範囲¹⁾²⁾

血清・血漿	男:3.7~7.8mg/dL 女:2.6~5.5mg/dL
尿	0.4~0.8 g/日

【性能】

<性能>

弊社において本品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合します。

1. 感度試験

- (1) 精製水を試料とした場合の吸光度は、0.000～0.060です。
- (2) 濃度 10mg/dL の標準液を試料とした場合の吸光度は、精製水を試料とした場合の吸光度を差し引く時、0.060～0.110 の範囲内です。

2. 正確性試験

濃度既知の管理用血清を測定する時、既知濃度の±5%以内です。

3. 同時再現性試験

同一検体を 5 回同時に測定する時、その測定値の CV 値は 3% 以下です。

4. 測定範囲

0.1～150mg/dL です。

<相関性試験成績>

市販品との相関性は良好です。

血清検体

n = 59

r = 0.9999

y = 0.989x + 0.06 (y = 本法)

血漿検体

n = 58

r = 0.9999

y = 0.986x + 0.08 (y = 本法)

尿検体

n = 58

r = 0.9999

y = 0.988x - 0.07 (y = 本法)

<校正用の基準物質>

NIST SRM 913

【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) 検体には HBV、HCV、HIV 等の病原体が存在している場合がありますので、感染の危険性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
- (2) 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。
- (3) 本品を使用する際は、毒性や感染の危険性があるものとして取扱い、口によるピペット操作はしないで下さい。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。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りますので、使用しないで下さい。
- (2) 容器の破損が認められたもの、または容器内に異物が認められた場合は使用しないで下さい。
- (3) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (4) 酵素試液 1 と酵素試液 2 の試薬及び栓を、取り違えないように注意して下さい。
- (5) 同一ロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
- (6) 本品の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1) 試薬及び検査に使用した検体や器具等は、感染の危険がありますので以下のいずれかの処理を行って下さい。

- a) 2% グルタルアルデヒド溶液に 1 時間以上浸漬する。
 - b) 0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液に 1 時間以上浸漬する。
 - c) オートクレーブで 121℃、30 分以上高圧蒸気滅菌する。
- (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制に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～10℃
2. 有効期間 2 年

【包装単位】

コードNo.	品名	包装
56547	ランピア リキッド UAⅡ 酵素試液 1	7170 タイプ (60mL×2)
56548	ランピア リキッド UAⅡ 酵素試液 2	7170 タイプ (30mL×2)

<別売品>

M-キャリブレーター(製品コード:48593)

*【主要文献】

- 1) 日本臨床検査標準協議会:日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲—解説と利用の手引き—.2022
- 2) 奥村伸生ほか:臨床検査法提要. 金井正光編. 改訂第 35 版, 金原出版, 2020, p.503-507, 1926

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社 営業学術部

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 7-8

電話 03(5645)5664

FAX 03(5645)5703

製造販売元



極東製薬工業株式会社

茨城県高萩市上手綱朝山3333-26

本社住所

東京都中央区日本橋小舟町7-8