

尿素窒素キット
ランピア リキッド BUN
(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、本キット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。
5. 酵素試液1には防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.15%、酵素試液2には0.3%含まれていますので、測定後の廃液は大量の水で希釈して排水して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 酵素試液1
グルタミン酸脱水素酵素(GLDH)
β-ニコチン酸アミダデニンジヌクレオチドリ
ン酸還元型(β-NADPH)
α-ケトグル酸(α-KG)
2. 酵素試液2
ウレアーゼ

【使用目的】

血清、血漿中又は尿中の尿素窒素の測定

【測定原理】

検体中の尿素は、ウレアーゼの作用によって2分子のアンモニア(NH₃)と1分子の二酸化炭素(CO₂)に加水分解されます。生じたNH₃はβ-ニコチン酸アミダデニンジヌクレオチドリ
ン酸還元型(β-NADPH)の存在下でグルタミン酸脱水素酵素(GLDH)の作用を受けてα-ケトグルタル酸(α-KG)と反応し、L-グルタミン酸と水分子を生じます。

このとき、β-NADPHは酸化されてβ-ニコチン酸アミダデニンジヌクレオチドリ
ン酸酸化型(β-NADP⁺)となりますので、β-NADPHの減少に伴う吸光度の減少速度を測定することで、尿素窒素(BUN)濃度を求めます。

なお、検体中にあらかじめアンモニアが存在する場合に生じるβ-NADP⁺は、Mg²⁺とイソクエン酸の存在下でイソクエン酸脱水素酵素(ICDH)の作用により再びβ-NADPHへと変換されるため、所定の吸光度が維持されるとともにアンモニアが消去されます。(第一次反応)

この後にウレアーゼを作用させて尿素よりアンモニアを遊離させますが、この際にはICDHの活性発現に必須なMg²⁺をエチレンジアミン四酢酸(EDTA)でキレートするためICDHが作用できず、β-NADP⁺のβ-NADPHへの再転換反応は生じ

ないためウレアーゼ反応によって尿素から生じるアンモニアを特異的にGLDH反応系へと導きます。(第二次反応)

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
(1) 検体には血清、血漿または尿を使用して下さい。
なお、尿を検体とする場合には精製水あるいは生理食塩水で10倍以上に希釈して下さい。
(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。
2. 妨害物質・妨害薬剤
(1) ビリルビン、アスコルビン酸、アンモニアなどの共存物質は通常の濃度では影響ありません。
(2) 蓄尿時の保存剤として、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。

【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を加えて所定の温度で加温し、更に酵素試液2を加えた後、試薬ブランクを対照として吸光度変化量を測定し、濃度を求めます。
(2) 上記同様に検量用標準液を検体として吸光度変化量を測定し、検量線を作成します。
(3) (1)、(2)で得た吸光度変化量と検量線より濃度を算出します。
パラメータ(日立7170の場合)
分析方式: レートA
反応時間: 10分
測定波長(副/主): 405/340nm
検体量: 3.2μL
第1試薬量: 180μL
第3試薬量: 45μL
(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⁾⁴⁾

血清・血漿：8～20mg/dL
尿：6.5～13g/day

***【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) 精製水を試料として操作する場合の1分間あたりの吸光度変化量は-0.003～0.000です。
- (2) 30mg/dL濃度の標準液を試料として操作する場合の1分間あたりの吸光度変化量は-0.030～-0.006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とき、既知濃度の±10%以内です。

3. 同時再現性試験

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は4.0%以下です。

4. 測定範囲

本キットによる測定範囲は、0.4～200 mg/dL(日立7170の場合)です。

＜相関性試験成績＞

市販品との相関性は良好です。

血清

n = 52

r = 0.999

y = 1.024x - 0.07 (y=本法)

血漿

n = 52

r = 0.999

y = 1.066x - 0.36 (y=本法)

尿

n = 51

r = 0.999

y = 0.993x + 5.8 (y=本法)

＜校正用の基準物質＞

NIST SRM 909

【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、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) 本キットの容器、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) 酵素試液1、酵素試液2は含有するアジ化ナトリウムが金属と反応して爆発性のアジ化金属、酸と反応して有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を生成することがありますので廃棄の際は大量の水で流して下さい。
- (3) 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 12ヶ月

【包装単位】

コードNo.	品名	包装
56542	ランピア リキッド BUN	酵素試液1(60mL×2)
56543	ランピア リキッド BUN	酵素試液2(30mL×2)

****【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) 小林一二美, 大島一洋：尿素窒素(UN). Medical Technology. 1984, 12, p.1323-1329
- 3) 清水倉一, 安藤稔：尿素窒素(BUN). 内科. 1988, 61, p.1097-1100
- 4) 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.496-500, 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