

血液・尿検査用尿素窒素キット

シグナスオート UN

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそ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等に基づいて総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書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化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

R-I 酵素液A

グルタミン酸脱水素酵素 [略名: GLDH]
ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリッ酸四ナトリウム (還元型) [略名: NADPH・4Na]
 α -ケトグルタル酸 [略名: α -KG]

R-II 酵素液B

ウレアーゼ
 α -ケトグルタル酸 [略名: α -KG]

【使用目的】

血清、血漿又は尿中の尿素窒素の測定

【測定原理】

本品はウレアーゼ-GLDH 法（イソクエン酸脱水素酵素）¹⁾に基づいて開発された血清、血漿又は尿中の尿素窒素を測定する試薬です。

<第1反応>

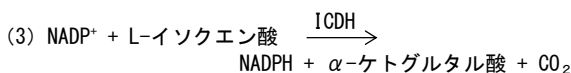
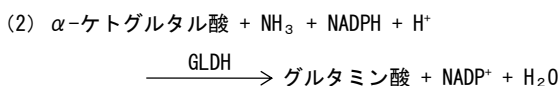
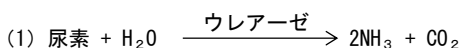
検体中の内因性アンモニアは反応式 (2) により消去されます。すなわち、反応式 (2) において、内因性アンモニアは α -ケトグルタル酸、還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリッ酸 (NADPH)、グルタミン酸脱水素酵素 (GLDH) の作用により消去されます。このとき生じた酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリッ酸 (NADP) は反応式 (3) において、L-イソクエン酸、イソクエン酸脱水素酵素 (ICDH) の作用によって還元され NADPH へと変化します。

<第2反応>

第1反応により内因性アンモニアを消去した後、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 -ケトグルタル酸 (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 に変わります。

NADPH は 340 nm に吸収極大をもちますので、この吸光度の減少速度を測定して尿素窒素値を求めます。

尚、このとき第1反応の反応式 (3) は R-II に添加されているキレート剤の作用により停止しています。



* 【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿、尿いずれでも使用できます。
2. 採取後の検体は速やかに測定してください。血清、血漿は、室温で3日間、冷蔵で1週間、凍結で6か月間保存できます。尿は冷蔵で1週間保存できます。²⁾

3. 高濃度のアンモニアを含む検体は、測定に影響を与える場合がありますので注意してください。

妨害物質・妨害薬剤^{注1)}

1. ヘモグロビン 500 mg/dL まで測定値にほとんど影響ありません。
2. ビリルビン 40 mg/dL まで測定値にほとんど影響ありません。
3. アスコルビン酸 500 mg/dL まで測定値に影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

R-I・・・酵素液Aをそのまま使用します。

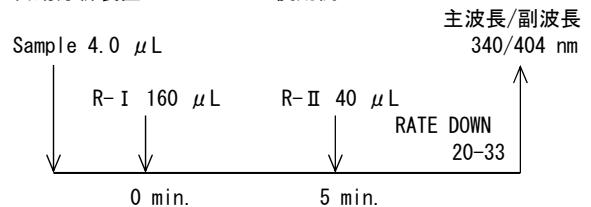
R-II・・・酵素液Bをそのまま使用します。

* 必要な器具・器材・試料等

検量用試料の詳細については弊社担当者にお問い合わせください。

測定（操作）法

自動分析装置 TBA-120FR の使用例



(注) 自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社担当者にお問い合わせください。

* 【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲

血清・血漿: 8~20 mg/dL (共用基準範囲)³⁾

尿: 6.5~13 g/day⁴⁾

2. 判定上の注意

- 1) 測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定してください。
- 2) 参考基準範囲は、臨床判断値と異なりますのでご注意ください。

【臨床的意義】

尿素は主として肝臓で尿素サイクルにより合成され、含窒素物質の終末代謝産物として腎臓を介して排泄されます。血中の尿素窒素は尿毒症等の腎機能障害のほか、食事蛋白摂取量、胃腸管内出血、組織崩壊等の腎前性因子により上昇します。また、尿中の尿素窒素の定量は、肝臓におけるタンパク中間代謝機能・腎機能等を知る上で参考になります。⁴⁾

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性

(1) 感度試験

- 1) 精製水（又は生理食塩液）を試料として操作した場合の吸光度変化は 0.01/min 以下です。
- 2) 既知濃度の標準液（又は標準血清）を試料として操作した場合、30.0 mg/dL に対する吸光度変化は 0.006~0.15/min の範囲内です。

(2) 正確性試験

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 10\%$ 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 C.V. 値は 5% 以下です。

2. 測定範囲^{注ii)}
0.3~300 mg/dL

相関性試験成績^{注iii)}

- *1. 血清検体
x : 既存製品
y : 本品
n=67
 $y=1.006x-0.1$
 $r=1.000$
- *2. 血漿検体
x : 既存製品
y : 本品
n=66
 $y=1.000x+0.1$
 $r=1.000$
- *3. 尿検体
x : 既存製品
y : 本品
n=50
 $y=0.989x-0.0$
 $r=1.000$

*** 較正用基準物質**

SRM 912 (NIST)

注 i, ii, iii) 特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、弊社担当者にお問い合わせください。

【使用上又は取扱い上の注意】

**** 取扱い上（危険防止）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ください。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、また口によるビベッティングを行わないでください。
2. 酵素液 A はアルカリ性ですので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。
3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

使用上の注意

1. アンモニウム塩等を含む試薬の混入には十分注意してください。
2. 空気中のアンモニアのコンタミを防ぐため、できるだけ封をして保存してください。
3. 測定に使用する機器類がアンモニアに汚染されている場合、測定に影響を与える場合がありますので注意してください。
4. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。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場合がありますので使用しないでください。
5. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- * 6. 開封後、4 週間以内に使用してください。保存環境により変動することがありますのでご注意ください。
7. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
8. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 酵素液 A の pH は排水基準の 8.6 を超えています。廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制に注意して処理してください。
4. 試薬及び器具類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等に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2~8℃保存

有効期間

1 年間

【包装単位】

品名	識別記号	規格
統一商品コード		
シグナスオート UN	(55)	
326080397 R-I 酵素液 A		51 mL×2
R-II 酵素液 B		17 mL×2

他に包装がありますので、お問い合わせください。

- ・別売：1. 「BUN標準液（30 mg/dL）」
(10 mL×1、統一商品コード 326041671)
2. 「UN標準液（300 mg/dL）」
(10 mL×1、統一商品コード 326041688)

【主要文献】

1. 太田拔徳、他：臨床病理、21（補冊）、p. 303（1973）
2. 玄場昭夫：Medical Technology、13、p. 273-278（1985）
- * 3. 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（2019）
- * 4. 金井正光、他：臨床検査法提要、改訂第 35 版、金原出版、東京、p. 497-500、p. 1296（2020）

【問い合わせ先】

株式会社シノテスト カスタマーサポート

TEL 0120-66-1141

FAX 042-753-1892

（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】



株式会社シノテスト

神奈川県相模原市南区大野台4-1-93

TEL：0120-66-1141

(251030)