

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ
尿素窒素キット

クイックオート ネオ BUN

【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。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合に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。

【形状・構造等（キットの構成）】

R-I 酵素試液 A

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） [略名：NADPH・4Na]
グルタミン酸脱水素酵素 [略名：GLDH]
 α -ケトグルタル酸 [略名： α -KG]

R-II 酵素試液 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】

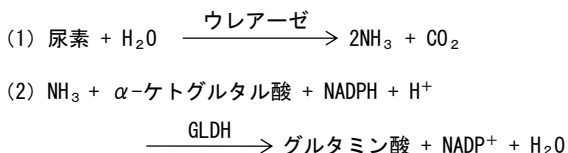
本品は UV 法（ウレアーゼ-GLDH）¹⁾ に基づいて開発された血清、血漿又は尿中の尿素窒素を測定する試薬です。

<第 1 反応>

反応 (2) により、検体中の内因性アンモニアを消去します。

<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、グルタミン酸脱水素酵素 (GLDH) の作用によりグルタミン酸に変化し、同時に還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸 (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。



【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. 尿を検体とするときは、精製水又は生理食塩液で 20 倍に希釈して測定してください。
4. 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 i)}

1. ヘモグロビン 500 mg/dL まで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン 20 mg/dL まで測定値に影響ありません。
3. アスコルビン酸 200 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

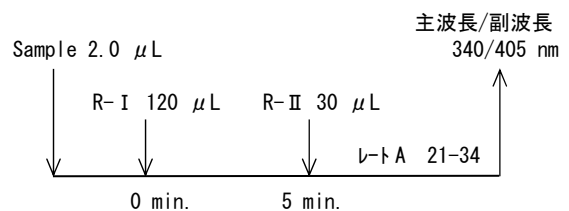
- R-I・・・酵素試液 A をそのまま使用します。
R-II・・・酵素試液 B をそのまま使用します。

必要な器具・器材・試料等

検量用試料の詳細については販売元担当者にお問い合わせください。

測定（操作）法

日立自動分析装置 3500 の使用例



(注) 自動分析装置の設定条件等詳細については、販売元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) 5)}

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
(1) 感度試験
1) 精製水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、50 mg/dL に対する吸光度変化は 0.01~0.07/min の範囲内です。
(2) 正確性試験
既知濃度の管理用血清を測定するとき、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、吸光度変化の C.V. 値は 5% 以下です。
2. 測定範囲^{注 ii)}
0.6~200 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=60
 $y=1.001x-0.5$
 $r=1.000$

2. 血漿検体

x : 既存製品
y : 本品
n=50
 $y=1.008x-0.5$
 $r=0.997$

3. 尿検体

x : 既存製品
y : 本品
n=60
 $y=0.991x-0.9$
 $r=0.999$

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、販売元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、また口によるピペティングを行わないでください。
2. 酵素試液 A はアルカリ性です。また、酵素試液 A 及び酵素試液 B には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、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. 酵素試液 A 及び酵素試液 B には微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流してください。
4. 酵素試液 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。
5. 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		
クイックオート ネオ BUN (E)		
752160328 R-I 酵素試液 A		52.0 mL×2
R-II 酵素試液 B		16.9 mL×2

・別売：「BUN標準液（30 mg/dL）」
（10 mL×1、統一商品コード 752160397）

【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.496-500、p.1926（2020）
5. 折田義正、他：日本臨床、43（秋季増刊・上巻）、p.243（1985）

【問い合わせ先】

株式会社日立ハイテク 学術担当
〒144-0041
東京都大田区羽田空港一丁目 1 番 4 号
羽田イノベーションシティ ゾーン K 4F
電話 080-8837-3664
（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】

** 販売元

株式会社 日立ハイテク

製造販売元



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

(260821)