

- れる場合

• 各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合

• 行政により求められた場合
5. 精度管理
- 精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。
- 既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。
- 5重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、何らかの異常の可能性があります。

尿酸濃度	最大許容標準偏差
6.5 mg/dL	0.3 mg/dL
14.0 mg/dL	0.5 mg/dL

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
- 血清／血漿⁴ 女性：2.6～6.0 mg/dL
- 男性：3.5～7.2 mg/dL
- 尿¹¹ 150～990mg/24時間
- 各施設でディメンション ビスタ シリーズによる基準範囲を設定ください。
2. 測定限界
- 結 果 ：15.0 mg/dL を超えた場合には検体を希釈ください。
- 希釈方法 ：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
- 自動希釈 (AD) ：自動希釈用の検体量は、血清及び血漿で13μL (希釈係数＝4) です。尿は、機器に装填すると自動的に10倍希釈されます (AUD)。詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
3. エラーメッセージ
- 機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【性能】

1. 性能
- * (1)感度 標準液 (別売) のレベル1 とレベル2 を測定するとき、吸光度変化量の差は53 mAU 以上です。
- (2)正確性 濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±15%です。
- (3)同時再現性 濃度既知管理用検体を各々複数回同時に測定するとき、その変動係数 (CV) は10%以下です。
- (4)測定範囲 0.2 ～ 15.0 mg/dL：これは検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。
- 2 ～ 150 mg/dL (10倍希釈尿)

2. 精密性^{12,c}

試料	平均値(mg/dL)	標準偏差(CV%)	
		再現性	施設内
Multiquel®			
レベル1	6.6	0.1 (1)	0.1 (1)
レベル2	13.0	0.1 (1)	0.1 (1)
UrichemTrak®			
レベル1	9.8	0.2 (2)	0.3 (3)
レベル2	16.5	0.3 (2)	0.4 (2)

c.精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2に従って実施しました。各測定試料は2検体を用いて1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性^{13,d}

比較法	傾き	切片 (mg/dL)	相関係数	n
血清／血漿				
フレックスカートリッジ 尿酸 URCA	1.06	0.11	0.996	156 ^e
他社製品 (ウリカーゼPOD比色法)	0.99	-0.22	0.99	51 ^e
尿				
フレックスカートリッジ 尿酸 URCA	0.98	0.72	0.998	65 ^f
他社製品 (ウリカーゼPOD比色法)	1.17	1.77	0.98	116 ^f

d.相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法は最小二乗法です。

e.相関性試験に用いた血清及び血漿中尿酸の濃度範囲は、1.5～19.6mg/dL (フレックスカートリッジ 尿酸 URCA) 及び1.2～18.0mg/dL (他社製品) でした。

f. 相関性試験に用いた尿中尿酸の濃度範囲は、10.2～154.8mg/dL (フレックスカートリッジ 尿酸 URCA) 及び3.9～127.8mg/dL (他社製品) でした。

血清と血漿の相関性

以下に示すとおり、血清 (x) と血漿 (y) 検体間に、臨床的有意差は認められませんでした。

	傾き	切片 (mg/dL)	相関係数	n
ヘパリンリチウム加血漿 vs 血清	1.07	-0.09	0.963	23

4. 分析感度
- 本法の0 mg/dLと有意差の認められる最小濃度は0.2mg/dLです。感度はCHEM1 標準液 VBのレベル1(0 mg/dL)の平均値(n= 20)+2SDより求めました。
5. 較正用の基準物質 (標準物質)
- NIST SRM 913

【使用上及び取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
- 試料 (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。検査実施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。
- サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では、第一試薬は3日間、第二試薬は30日間安定です。
- 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- 廃棄上の注意 ： - 試料 (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適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
- 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物及び産業廃棄物等区別して処理ください。
- 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃

有効期間 12ヶ月 (使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

560テスト (280テスト／カートリッジ×2)

【主要文献】

1. Bulgar HA, Johns HE. The determination of plasma uric acid, J Biol Chem 1941; 140:427.
2. Kalckar HM, Differential spectrophotometry of purine compounds by means of specific enzymes, J Biol Chem 1947; 167:429.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
4. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1994, pp 54–55 (techniques and procedures to minimize laboratory infections) and pp 58–69 (specimen collection and storage recommendations) and p 2210 (reference interval).
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard-Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
7. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, Fourth Edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 2006: p1098.
8. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007: p 942.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Ed. AACC Press, Washington D.C. 2000.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
11. Young DS, Friedman RB, eds. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. 4th Ed. AACC Press, Washington D.C. 2001.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI/NCCLS Document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2004.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.

【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーケアセンター

*TEL：03-4582-5520

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー