SIEMENS

この添付文書をよく読んでから使用ください

**2023年12月改訂（第5版）
*2013年 4月改訂（第4版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号14300AMY00184000

血液検査用尿素窒素キット

アゾスティックス（AZOSTIX）

血中尿素窒素検査用試験紙

重要な基本的注意

・湿気、直射日光、高温を避け、密栓し室温で保管ください。試験紙が劣化すると、本来の色調から変色してきます。変色した試験紙は使用しないでください。
・試験紙は使用直前に取り出し、直ちに密栓ください。
・使用しない試験紙は、必ず本容器に保管し密栓し、使用期間の過ぎた製品は使用しないでください。
・本品はスクリーニング用の試薬です。より正確な結果を得るためには、他の定量試験を行ってください。
・信頼しうる結果を得るために、精度管理の実施が必要です。

＊全般的な注意

・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
・添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
・ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
・適切な手袋及び目/顔防御マスクを使用し測定ください。

＊形状・構造等（キットの構成）

アゾスティックスはプラスティック片に腎機能に関する情報となる全血中の尿素窒素検査用の試験部分が貼付されています。
本品の試験部分は下記の成分を含有しています。
ブロームチモールブルー
ウレアーゼ

使用目的

血液中尿素窒素の検出

測定原理

本品の試験部分には、ウレアーゼ及びpH指示薬（ブロムチモールブルー）が含まれています。血液を塗布すると、血液中の尿素がウレアーゼによってアンモニアと炭酸ガスとに分解されます。このアンモニアは、水溶液中では水酸化アンモニウムの形に変化するためにpH値が上昇し、指示薬のブロムチモールブルーは、黄緑色、淡緑色、緑色、濃緑色を呈します。従って本試験紙の呈色を比色表と比較することにより、血中尿素窒素値を測定できます。

＊操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法
   ・試験を実施するのに充分な量の血液を、指頭、耳朶、踵を穿刺して採取します。必要に応じて静脈血を使用することもできます。
   ・一般的な抗凝固剤は影響を及ぼしませんが、**フッ化物、アンモニウム化合物を添加した血液は使用できません。**
   ・血清及び血漿としてでなく、必ず全血を使用ください。
   ・冷蔵及び冷凍保存した血液を使用する時は、必ず室温に戻してから試験ください。
2. 妨害物質
   ・フッ化物の保存剤は偽低値を、抗凝固剤のアンモニウム塩は偽高値をもたらすことがあります。全血を保存する必要のある場合、抗凝固剤として、蓚酸カリウム、又は蓚酸ナトリウム（1～2mg/mL）、クエン酸ナトリウム（0.5～2mg/mL）、ヘパリンナトリウム（0.5～1.5mg/mL）を添加しても本試験紙には影響を及ぼしません。
3. 特異性
   本品は全血中の尿素窒素に特異的に反応します。今日までに循環血液中に本試験紙の酵素を特異的に阻害する物質は証明されておりません。

＊用法・用量（操作方法）

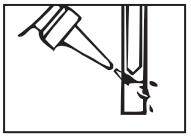
1. 試薬の調製法
   本品は容器から取り出し後、直ちに使用できます。試験紙は単回使用です。
2. 必要な器具・器材
   本品以外に噴射ビン及び廃棄容器が必要です。
3. 測定方法
   本測定試薬はそのまま用います。正確な信頼性のある結果をを得るには、必ず下記の使用方法に従ってください。
   （1）毛細管血あるいは静脈血をたっぷりと1滴滴下し、試験紙の試験部分に充分塗布します。
   （2）**正確に60秒間**そのままにして反応を待ちます。（計時は、秒針によって行うか、ストップウォッチをお使いください。）
   （3）60秒後、直ちに試験紙上の血液を噴射ビンから水を噴射させて**1～2秒間**で洗い流します。（1～2秒の間に洗浄することにより正確な結果が得られます。）
   （4）水洗後、**直ちに（1～2秒の間に）**容器ラベルの比色表で判定します。試験部分を対応する色枠の先端にあて、色枠の色調から試験部分の呈色へと目を移して判読ください。このとき、容器は回転させるか、または視線を変えて、比色表の色枠から反射する光を避けることが大切です。
4. 使用法図解
   （1）毛細管血（指頭、耳朶、踵）、静脈血のいずれも使用できます。毛細管血のときは、最良の検体を得るために自然に流れ出る血液を採取ください。**アンモニウム化合物およびフッ化物を添加した血液は使用できません。血清、血漿ではなく、体温あるいは室温に戻した全血を使用ください。**
   毛細管血あるいは静脈血をたっぷりと1滴滴下し、試験紙の試験部分に充分塗布します。血液の量が充分でないと、不正確な色調を呈し正しい結果が得られないことがあります。また、血液の層が薄いと試験紙を洗い流す際に洗いすぎとなり正しい結果が得られないことがあります。



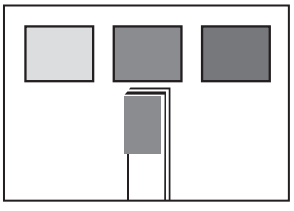
   （2）**正確に60秒間待ちます。**これは正しい結果を得るのに重要です。（計時は秒針によって行うか、ストップウォッチをお使いください。）測定時間が短すぎると結果が低くなり、測定時間が60秒より長いと結果が高くなることがあります。



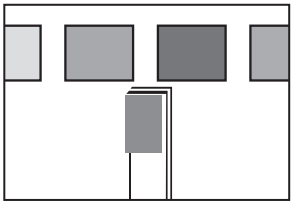
   （3）**60秒後**、直ちに**噴射ビン**から**1～2秒間**水を噴射させて**血液を完全に洗い落します。**試験紙は廃棄容器の側面に対して垂直に持ち噴射ビンを強く圧迫すると容易に洗い流せます。必要以上に長時間洗いすぎますと、判定結果が不正確になります。
   過剰の水は振り落としてください。血液の洗い流しが不完全だったり、水道の蛇口から直接水を流して洗うと洗いすぎになり、不正確な色調を呈することがあります。洗浄時間が長すぎると褪色します。
   試験紙を垂直ではなく水平に持つと試験紙に水溜りができ結果の判定が難しくなります。



   （4）洗浄後、直ちに試験部分を比色表の色枠の先端にあて、色枠の色調から試験紙の色調へと目を移して判読ください。本試験紙は尿素窒素濃度に応じて黄緑色、淡緑色、緑色、濃緑色の呈色反応を示します。比色表の色枠と比較することにより、そこに示されている数値で血中の尿素窒素濃度を判定できます。



   （5）試験部分の色調が二つの色枠の中間色のときには、両者の中間値として判読することができます。試験結果の判定は慣れるに従って高い精度が得られるようになります。特に尿素窒素濃度の高い範囲では、わずかな色調の変化でも数値としては大きく変化するので注意ください。



5. 精度管理
尿素窒素用の市販の血液コントロールはありませんが、尿素窒素値が既知の全血を技能の維持と製品の反応性の確認のため定期的に使用することを推奨します。

＊測定結果の判定法

1. 結果の判定
(1)比色反応の解説
血液中の尿素窒素濃度に応じて、本品の試験部分は、黄緑色、淡緑色、緑色、濃緑色と変化します。試験部分の色調を比色表の色枠と比較することにより、血液中の尿素窒素濃度を概測できます。試験部分の色調が比色表の色枠と一致したとき、その値を読みとります。
酸塩基平衡障害の重症例では本品の反応が影響を受けることがあります。すなわちアシドーシスに傾いている患者では、真の血中尿素窒素濃度よりも低値をもたらすことがあり、逆にアルカローシスに傾いている患者では真の血中尿素窒素濃度よりも高値をもたらすことがあります。
(2)換算法
血中尿素窒素量から血液尿素量を換算するには、得られた判定値に2.14を乗じます。

換算値

BUN(血中尿素窒素)	10	25	40	60
BU(血液尿素)	20	55	85	130

(mg/100mL)

本品はスクリーニング検査用の試薬です。診断の確定や治療方法の決定を行う場合には、他の検査と同様に、診断の確定や治療方向の決定を行う場合には、複数の検査結果又は検査法から判断ください。

2. 参考基準範囲
BUNの参考基準範囲は8～26mg/dLです。しかしながら、正常なBUN値は母集団によって異なり、正常値に影響すると考えられている因子(例、食事や地理)の数に依存します。他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各施設において設定ください。
3. 判定上の注意
・結果が正常値と異常値の境の場合、定量法で再測定ください。
・本品では血中尿素の正確な測定はできません。総上昇の指標としてのみ使用ください。
・測定結果が疑わしい場合は、測定結果が既知の検体を用いて本品の性能をチェックしてください。性能試験で正しい結果が得られない場合は、新しい製品を用いて測定ください。

性　能

1. 性能
(1)性　状
本品は5mm×82mmの透明で柔軟なプラスチック製薄板です。
本品はその先端に、試薬類を吸収させた5mm×10mmの淡黄緑色吸収性の硬質セルロース試験紙を付着させたものです。
(2)確認試験
日本薬局方尿素50mg、100mg、200mg、300mgをそれぞれ正確に量り、500mLのメスフラスコにとり、精製水500mLを加えてよく振り混ぜます。
それぞれの尿素液を尿素液(Ⅰ)、尿素液(Ⅱ)、尿素液(Ⅲ)、及び尿素液(Ⅳ)とします。
尿素液(Ⅰ)～(Ⅳ)の各1滴を本試験紙1枚づつの反応部分に塗ったまま正確に1分間放置した後、本試験紙上の尿素液を速やかに洗い流したとき、尿素液(Ⅰ)～(Ⅳ)のそれぞれの反応部分の色調は黄緑色、淡緑色、緑色および濃緑色を呈します。
2. 感　度
本品は、血液100ml中1～2mgほどのわずかな尿素窒素にも反応しますが、10mg/100ml以下の場合はすべて"10mg/100ml以下"として判読し、同じように60mg/100ml以上の場合は"60mg/100ml以上"として判読します。

＊使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意
・試薬や検体が目や皮膚に付着したり、口に入ったりしないように注意ください。誤って目や皮膚に付着したり、口に入ったりした場合は、直ちに水で十分に洗浄するなどの救急処置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。
・検体を取扱うときは感染の危険を考慮して使い捨ての保護手袋を着用し、必要に応じて保護衣や保護眼鏡を使用ください。保護手袋を取り外した後は手をよく洗浄し、保護手袋は医療廃棄物として廃棄ください。
・試験紙や検体を取り扱う場所での飲食、喫煙、化粧はしないでください。
2. 使用上の注意
・信頼性のある結果を得るために本品はラベル又は外箱に表示されている使用期限内であること及び最初に開封してから2ヶ月以上経過していないことを確認ください。
・試験紙の感度が低下しないように、湿気・直射日光・熱を避けて保存ください。
試験紙が劣化すると試験部分が本来の色調から変色したり又は黄色がかります。このような現象が明らかな場合、検査結果に疑問がある場合、もしくは予期しない結果が現れた場合は以下のステップで検討することをお奨めします。
(1)製品がラベル又は外箱に表示されている使用期限内であることを確認ください。
(2)全血を使用しているか確認ください。正しい結果が得られない場合はその容器内の試験紙を使用せずに廃棄ください。新たに開封した容器の試験紙で再検査ください。
・冷蔵庫内や摂氏30℃以上の場所を避けて保存ください。
・試験紙は必要な枚数だけ取り出して、直ちに密栓ください。
・試験部分の変色した試験紙は使用しないでください。但し、上記の保存法に従えば変色しません。
・試験部分に手を触れたり、机上に直接試験紙を置かないでください。(吸収性の紙は避けて、きれいな白い紙の上に置いてください。)又、揮発性の薬品による試験紙の汚染を避けてください。
・試験結果を判定する場合、以下の事項に注意ください。
・規定時間内に明るい光線条件下で判定ください。
・試験部分の色調に対応する色枠の先端にあて、比色判定ください。
・感染防止に関し、次の事項に注意ください。
本システムを複数の人で使用する場合は、各施設で採用している感染防止手順に従ってください。
血液及び血液が付着したすべての機器や器具・機材等は、血液由来の感染性疾患に十分に注意し取り扱いください。
・検査台及び採尿容器は洗浄剤や他の物質で汚染されないよう注意ください。患者の測定結果に影響を与える可能性がある物質に注意ください。
・使用しない試験紙は、必ず容器中に保管ください。試験紙を他の容器に移し変えると試験紙の品質が劣化したり、反応性が低下することがあります。
・本品はOSHA in 29 CFR 1910.1200(d)のガイドラインに従い、ハザードがないことを確認しています。
・全ての検体は感染性の可能性があるものとして取扱いください。ヒト血液検体は潜在的感染性のあるものとして、医療現場における血液感染による伝染性疾患予防のための勧告に従って取扱いください[1]。
3. 廃棄上の注意
・検体に接触した試験紙、器具、採尿容器等は、感染の危険性がある医療廃棄物として国や地域と検査室の基準に従って適切に廃棄ください。
・検体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

1. 貯蔵方法
(1)容器は密閉し冷暗所に保存ください。(30℃以下で保存ください。冷蔵庫内での保管は不適当です。)
(2)容器を初めて開栓してから2ヶ月以内に使用ください。
(3)容器は直射日光を避けて保存ください。
2. 有効期間
容器に表示

包装単位

製品名	包装	品目コード	SMNコード
アゾスティックス	25枚	2830	10340723

＊主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document M29-A3.

＊問合わせ先

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
＊＊電話: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

輸入

10340723M1
Rev. 04/13 TN08136B/10491630B