



Dimension[®] clinical chemistry system

尿素窒素キット

フレックスカートリッジ 尿素窒素 BUN

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 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。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【 形状・構造等(キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬 ^b	1-3	錠剤	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(NADH) ウレアーゼ
第二試薬 ^c	4-6	液状 ^e	グルタミン酸脱水素酵素 (GLDH)

- a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より 1 から順番に番号付けしています。
- b. 試薬には賦形剤及び安定化剤が含まれています。
- c. ウェル 1 ～ 3 の錠剤を溶解するために使用します。

【 使用目的 】

血清、血漿又は尿中の尿素窒素 (BUN) の測定

【 測定原理 】

ウレアーゼは、特異的に尿素を加水分解してアンモニアと二酸化炭素を生成します。グルタミン酸脱水素酵素 (GLDH) は、アンモニアと α -ケトグルタル酸 (α -KG) との結合によるアミノ酸生成と同時に還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NADH) の酸化を触媒します。NADH の消失による 340nm の吸光度の変化は、検体中の尿素窒素濃度と正比例し、2 波長 (340 及び 383nm) でレート測定されます。



【 操作上の注意 】

1. 測定試料の性質、採取法
- 本品を用いた測定には、通常の採取及び保存方法にて取り扱われた血清、血漿又は尿を使用ください¹。
 - シュウ酸カリウム、クエン酸ナトリウム、EDTA、ヘパリンリチウム又はフッ化ナトリウムを含む採血管を使用しても、本法への影響はありません。
 - 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください²。
 - 血清は遠心分離を行う前に完全に凝固させてください³。
 - 血中尿素窒素は血球分離した血清又は血漿中において、室温で 3 ～ 5 日間、4℃ で 7 日間、－ 20℃ で長期間安定です⁴。
 - 尿中尿素窒素は 4 ～ 8℃ で 4 日間安定です。また、チモールと共に保存して微生物作用を抑えた場合も安定です⁵。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- 本法は定量的にアンモニウムイオンと反応します。
 - トリグリセライド (Intralipid[®]) の濃度が 1 000mg/dL 以上では測定結果が出なかったので、妨害の度合は確認されませんでした。
 - 本法への溶血、黄疸及び乳びの影響について CLSI/NCCLS EP7-P に従って評価しました。誤差はコントロール検体 (妨害物質なし) とテスト検体 (妨害物質あり) の測定結果の差を % で示しています。誤差が 10% を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	BUN 濃度 (mg/dL)	誤差 (%) ^a
ヘモグロビン (溶血)	1 000mg/dL	27	< 10
非抱合型ビリルビン	80mg/dL	27	< 10
乳び (Intralipid [®])	600mg/dL	28	< 10

- d. 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
- 以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。

物質	濃度
アセトアミノフェン	0.025mg/dL
アミカシン	15mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL
アスコルビン酸	5mg/dL
カフェイン	6mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL

クロルジアゼボキシド	1mg/dL
クロルプロマジン	0.2mg/dL
コレステロール	500mg/dL
シメチジン	2mg/dL
デキストラン 40	6000mg/dL
ジアゼパム	20μg/dL
ジゴキシン	20ng/dL
エリスロマイシン	6mg/dL
エタノール	800mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL
フロセミド	6mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL
ヘパリン	3U/mL
イブプロフェン	50mg/dL
免疫グロブリン G	5g/dL
リドカイン	1.2mg/dL
リチウム	2.3mg/dL
ニコチン	0.1mg/dL
ノルトリブチン	1 000ng/mL
ペニシリン G	25U/mL
ペントバルビタール	8mg/dL
フェノバルビタール	80μg/mL
フェニトイン	30μg/mL
アルブミン	6g/dL
総タンパク	12g/dL
ブリミドン	4mg/dL
プロボキシフェン	0.2mg/dL
サリチル酸	100mg/dL
テオフィリン	100μg/mL
尿素	500mg/dL
尿酸	20mg/dL
バルプロ酸	50mg/dL

3. その他
- 本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法
- 試薬の溶解、希釈及び混合はディメンション シリーズによって自動的に行われます。
- ※※2. 必要な器具・器材・試料等
- ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
- ※ 化学物質 I 標準液 II (品目コード：DC18B) 又は CHEM1 標準液 C (品目コード：DC18C)
- その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
3. 測定法
- (1) 本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
- (2) 患者 ID 及び検査項目を入力します。検体^e (血清、血漿、尿及び標準液) を指定された位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
- (3) 第一試薬と第二試薬の混合液 (90μL)、検体 (3μL) 及び精製水 (277μL) が反応キュベットに分注混和され、37℃ でインキュベーションされます。
- (4) 反応液の吸光度が 2 波長 (340 及び 383nm) でレート測定され、検体中の BUN 濃度 (mg/dL) に変換されます。
- (5) 測定結果がプリントアウトされます。
- e. プライマリーチューブを使用しない場合、検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。
4. 較正 (キャリブレーション)
- 一般的な較正手順はディメンション・オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。

※較正物質	：化学物質 I 標準液 II 又は CHEM1 標準液 C を使用ください。
較正物質濃度*	：0、85、165mg/dL 注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
測定回数	：3 濃度 3 重測定
較正頻度	：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても 30 日ごとに必ず較正を行ってください。
較正が必要な場合	：・ 試薬カートリッジのロットを変更する場合 ・ 点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合 ・ 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
指定係数	：C ₀ 0.6409 ：C ₁ －0.9785

* 尿素窒素の結果を尿素として示す場合は、較正前に換算係数 2.14 を BUN 標準液ボトルの表示値 (mg/dL) に乗じてください。

- ※※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 重測定の再現性の結果が以下のようなであれば、何らかの異常の可能性があります。

濃度	S.D.
16mg/dL	>1.1mg/dL
135mg/dL	>9.0mg/dL

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
- 血清：7～18mg/dL⁵
- 尿：7～20g/24hr
- 参考集団は20～65歳の男性110名と20～65歳の女性110名で構成されました。
- 基準範囲は、ノンパラメトリック法(95パーセンタイル)により算出しました。
- 各施設でディメンション 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：150mg/dL以上を超えた場合には検体を希釈ください。

• 希釈方法：血清/血漿－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。

尿－尿検体を精製水で1：9に希釈し、希釈係数を10と入力ください。

• 自動希釈法(血清・血漿・尿)：ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

• 尿自動希釈法(AUD)：ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
3. エラーメッセージ
- エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトした報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

【臨床的意義】

尿素は、人体の蛋白異化における主要な窒素含有代謝産物です。尿素窒素の測定は、血清又は血漿中クレアチニンの測定を併用することで、高窒素血症が腎前性か腎後性かを区別できるので、大変有益です。この機器によって得られた測定値は、特定の腎疾患や代謝疾患の診断と治療に用いられます。血清尿素窒素の増加は腎前性、腎性もしくは腎後性の原因によっても引き起こされます⁶。尿素窒素法はウレアーゼとグルタミン酸脱水素酵素をカップリングした酵素法を使用しています⁷。

【性能】

1. 性能
- (1)感 度

尿素窒素濃度165mg/dLと0mg/dLの標準液を測定したときの吸光度変化量の差は100mAU以上です。
- (2)正確性

濃度既知の管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±10%です。
- (3)同時再現性

尿素窒素濃度の異なる2種類の検体を各々同時に3回測定するとき、その変動係数(CV)は5%以下です。
- (4)測定範囲

1～150mg/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. 精密性^{f,g}

試料	標準偏差 (CV%)		
	平均 (mg/dL)	Within-run (同時再現性)	Between-day (日差再現性)
QCS™コントロール血清			
血清			
正常	13	0.3(2.6)	0.6(4.8)
異常	46	1.6(2.5)	2.1(4.0)
Fisher Urine Chemistry コントロール尿			
レベル1	619	5.9(0.9)	76.3(12.3)
レベル2	1056	15.4(1.5)	107.6(10.2)
プール尿	609	7.6(1.2)	53.9(8.8)

f. すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。(ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。)

g. 各レベルの検体は3重測定を20日間行いました。同時再現性と日差再現性の標準偏差 (SD) は分散分析により算出しました。

3. 相関性^{f,h}

比較法	傾き	切片	相関係数	n
テストパック尿素窒素 BUN				
血清	0.96	−0.4	0.995	123
尿	1.00	−13.2	0.987	112

h. 回帰統計のためのモデル方程式：
[ディメンションの結果]=傾き×[比較法の結果]+切片

4. 分析感度
- 本法の0mg/dLと有意差の認められる最小濃度は1mg/dLです。感度は化学物質Ⅰ標準液Ⅱレベル1(0mg/dL)の平均値(n= 20)+ 2SDより求めました。
5. 較正用の基準物質(基準物質)
- NIST SRM 912

【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etting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、皮

- 膚に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。

• 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。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5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

が存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具な

どは適当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、医療廃棄物又は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】

480テスト(120テスト/カートリッジ×4)

【主要文献】

1. 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.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne PA 19087-1898 USA, 2003.
3. 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, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
4. Wilding P, Zilva JA, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. *Ann Clin Biochem*, 1977, 14, 301-306.
5. Tietz N. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, Third Edition, Philadelphia: WB Saunders, 1995: 622-624.
6. Burtis C, Ashwood E, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th ed. Philadelphia: WB Saunders, 2001:415.
7. Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum in optischen Test nach Warburg, *Klin Wschr* 1965; 41:174.

【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：03-3493-8400

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