

SIEMENS

Dimension® clinical chemistry system

尿酸キット

フレックスカートリッジ 尿酸 URCA

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	1-3,7	液状	緩衝液 安定化剤
第二試薬	8	液状	ウリカーゼ 安定化剤

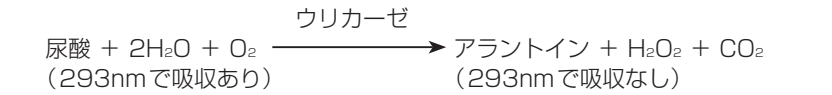
a.試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。

【 使用目的 】

血清、血漿又は尿中の尿酸の測定

【 測定原理 】

本法はBulger及びJohns¹により初めて報告され、後にKalckar²により改良されたウリカーゼ法の変法です。ウリカーゼ処理による293nmにおける吸光度の減少量を測定し尿酸濃度を求める本法は特異性に優れ、他の間接法と比べて妨害物質の影響をほとんど受けないことが知られています。
293nmに吸収をもつ尿酸は、ウリカーゼにより293nmで吸収をもたないアラントインに転化されます。尿酸の消失による293nmにおける吸光度の変化は、検体中の尿酸濃度 (mg/dL) に比例し、2波長 (293及び700nm) でエンドポイント測定されます。



【 操作上の注意 】

- ※※1. 測定試料の性質、採取法
- 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください³。
 - 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⁴。
 - 偽低値を示す可能性があるため、静脈穿刺はメタミゾール(スルピリン) 投与の前に行ってください。
 - 血清は遠心分離を行う前に完全に凝固させてください⁵。
 - 検体から浮遊物を取り除いてください。
 - 24時間尿の採取には、尿酸塩の沈殿を防ぐために水酸化ナトリウム (5%濃度で10mL) を含む容器を使用ください⁶。
 - 血球分離した検体は、室温で1日間、2～8℃で3～5日間安定です。また、凍結 (－20℃以下) で6ヶ月間長期保存が可能です。アルカリ尿検体は、室温で3～4日間安定です^{7,8}。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - EDTA、ヘパリンリチウム、シュウ酸カリ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。
2. 妨害物質・妨害薬剤
- キサンチンは、本法の結果を40%低下させることが報告されています⁹。
 - ホルムアルデヒドは本法に負の誤差を与えることがないと報告されています⁹。
 - 乳び (Intralipid®) 600mg/dL以上では測定結果が出なかったため、妨害の度合は確認されませんでした。
 - 減量検体量 (10μL) の場合、乳び (Intralipid®) 1000mg/dL以上では測定結果が出なかったため、妨害の度合は確認されませんでした。
 - 本法への溶血、黄疸、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。
- 標準検体量 (17μL) の場合

妨害物質	濃度	尿酸濃度 (mg/dL)	誤差 (%) ^b
ヘモグロビン (溶血)	1000mg/dL	6.4	< 10
非抱合型ビリルビン	80mg/dL	6.5	< 10
乳び (Intralipid®)	200mg/dL	6.3	< 10

減量検体量 (10μL) の場合

妨害物質	濃度	尿酸濃度 (mg/dL)	誤差 (%) ^b
ヘモグロビン (溶血)	1000mg/dL	6.7	< 10
非抱合型ビリルビン	80mg/dL	6.7	< 10
乳び (Intralipid®)	600mg/dL	6.6	< 10

- b.分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
- 血清又は血漿中に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。尿酸7.3mg/dLにおける、これらの物質による誤差は10%未満です。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	0.025mg/dL	ヘパリン	3U/mL
アミカシン	15mg/dL	イブプロフェン	50mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL	免疫グロブリンG	5g/dL
アスコルビン酸	5mg/dL	リドカイン	1.2mg/dL
カフェイン	6mg/dL	リチウム	2.3mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL	ニコチン	0.1mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL	ペニシリンG	25U/mL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL	ペントバルビタール	8mg/dL
クロルプロマジン	0.2ng/dL	フェノバルビタール	10mg/dL
コレステロール	500mg/dL	フェニトイン	5mg/dL
シメチジン	2mg/dL	プリミドン	4mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	プロポキシフェン	0.2mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL	アルブミン	6g/dL
ジアゼパム	0.5mg/dL	総タンパク	12g/dL
エリスロマイシン	6mg/dL	サリチル酸	60mg/dL
エタノール	400mg/dL	テオフィリン	4mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL	尿素	500mg/dL
フロセミド	6mg/dL	パルプロ酸	50mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/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
試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。
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^{c,d} (血清、血漿、尿及び標準液) を指定した位置に装填し、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 (132μL)、第二試薬 (26μL)、検体 (17μL) 及び精製水 (231μL) 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 (293及び700nm) でエンドポイント測定され、検体中の尿酸濃度 (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。
- c. 検体量を10μLに変更される場合は、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。
- d. 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、12、23mg/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90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：標準検体量 = 17μL
C₀: 0.146 C₁: -0.070
減量検体量 = 10 μL
C₀: 0.001 C₁: -0.123

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。標準検体量 (17μL) で行った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あります。

濃度	S.D.
4.9mg/dL	> 0.2mg/dL
17.7mg/dL	> 0.4mg/dL

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
- 血清^g：男性 3.5 ～ 7.2mg/dL
女性 2.6 ～ 6.0mg/dL
尿¹⁰：150 ～ 990mg/24hr
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

：20.0mg/dL 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。
血清/血漿/尿－次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。

• 自動希釈法

：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。
(血清・血漿・尿)

• 尿自動希釈法

：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。
(AUD) 尿モード
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され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。

【性能】

1. 性能
- (1)感 度

尿酸濃度0mg/dLと23mg/dLの標準液を測定したときの吸光度の差は300mAU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

異なる2濃度の検体を同時に各々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

0.1 ～ 20.0mg/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^{e,f}

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)
血清			
QCS TM コントロール血清			
正常	5.1	0.07 (1.4)	0.07 (1.4)
異常	9.0	0.11 (1.2)	0.12 (1.3)
Moni- Trol ^{®g}			
レベル1	3.6	0.16 (4.4)	0.15 (4.1)
レベル2	9.7	0.10 (1.1)	0.16 (1.6)
尿			
Fisher Urine Chemistry コントロール			
レベル1	21.6	0.6 (2.8)	0.8 (3.7)
レベル2	27.9	0.4 (1.4)	0.7 (2.5)
プール尿	37.5	0.5 (1.3)	0.8 (2.1)
Urichem TRAK [®]			
レベル1	13.6	0.72 (5.3)	0.88 (6.5)
レベル2 (添加)	35.4	0.80 (2.3)	2.95 (8.4)

- e. 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。)
- f. 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。
- g. 減量検体量 10μL を使用

3. 相関性^g

比較法	傾き	切片 (mg/dL)	相関係数	n
血清				
テストパック 尿酸 URCA ^h	0.968	0.16	0.997	101
減量検体量 対 標準検体量 ⁱ	1.030	－0.03	0.999	60 ^j
尿				
テストパック 尿酸 URCA ^h	0.997	－0.69	0.962	114

- 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
- i. 回帰統計のためのモデル方程式
[ディメンションの結果(減量検体量 10μL 使用時)]=傾き×[ディメンションの結果(標準検体量 17μL 使用時)]+切片
- j. 母集団の範囲：0.8 ～ 14.6mg/dL
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0.1mg/dLです。感度は化学物質Ⅰ標準液Ⅱレベル1 (0.0mg/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 913

【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、また口によるピペッ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。
- 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、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 (60テスト／カートリッジ×8)

【主要文献】

1. Bulgar HA, Johns HE. The determination of plasma uric acid, J Biol Chem 1941;140:427.
2. Kalckan 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. 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.
5. 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.
6. 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).
7. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed., 2006, Saunders WB Co, Philadelphia PA., pp 1098.
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. 2005.
10. Young DS, Friedman RB, eds. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. 4th Ed. AACC Press, Washington D.C. 2001.

【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