この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

2015年9月作成(初版)
製造販売届出番号 01E1X80013000065

一般的名称：血液・尿検査用尿酸キット

尿酸測定用

「セロテック」ＵＡ－Ｓ

酵素法（ウリカーゼ-ＰＯＤ系）

【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. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4. 測定機器は取扱い説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 酵素試液Ａ（溶液）　pH7.0(25℃)

グッド緩衝液	200 ｍｍｏｌ/Ｌ
アスコルビン酸オキシダーゼ	3.3 Ｕ/ｍＬ
ペルオキシダーゼ	1.5 Ｕ/ｍＬ
ＭＡＤＢ	0.74 ｍｍｏｌ/Ｌ

2. 酵素試液Ｂ（溶液）　pH7.0(25℃)

グッド緩衝液	100 ｍｍｏｌ/Ｌ
ウリカーゼ	0.2 Ｕ/ｍＬ
４-ＡＡ	2.0 ｍｍｏｌ/Ｌ

【使用目的】

血清，血漿又は尿中の尿酸の測定

【測定原理】

検体中の尿酸がウリカーゼの作用によって酸化分解されると過酸化水素（H_2O_2）が生じます。H_2O_2にペルオキシダーゼ（ＰＯＤ）が作用すると４-アミノアンチピリン（４-ＡＡ）とＮ，Ｎ-ビス（４-スルフォブチル）-３，５-ジメチルアニリン（ＭＡＤＢ）を酸化縮合しますので、生じるキノン色素を比色測定することにより尿酸濃度を求めます。

$$\text{尿酸} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{ウリカーゼ}} \text{アラントイン} + H_2O_2 + CO_2$$

$$2H_2O_2 + 4\text{-AA} + \text{MADB} \xrightarrow{\text{POD}} 4H_2O + \text{キノン色素}\ (\lambda\max\ 630\text{nm})$$

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 血清，血漿および尿中の尿酸は安定で、室温でも３日間は保存可能ですが、検体を保存する場合は濃縮や細菌の繁殖を防ぐために密栓して冷蔵保存（２～１０℃，１週間以内）あるいは凍結保存（－２０℃以下，６ヵ月間以内）してください。
2. 尿の保存後に沈澱が生じている場合には加温して沈澱を溶かし、よく混和してから測定してください。
3. 本キットによる測定には、血清，血漿又は尿を検体として使用してください。なお、尿を検体とする場合は、精製水あるいは生理食塩水で５倍以上に希釈して測定してください。
4. 一般に使用されている血清分離剤，凝固促進剤，抗凝固剤による影響はありませんが、ＮａＦおよびＥＤＴＡ入りの採血管で採取された試料は低値を示しますので注意してください。
5. 尿用の保存剤としては、ホウ酸，塩酸，硝酸，アジ化ナトリウム，ヒビテン，チモール，トルエン，キシレンが使用可能ですが、強酸は尿酸を析出させる可能性がありますので使用しないでください。

妨害物質・妨害薬剤

1. 共存物質は通常の濃度では影響ありませんが、ビリルビン，アスコルビン酸、溶血ヘモグロビンが高濃度の場合、負の影響を受けることがありますので注意が必要です。
2. セフェム系の抗生物質が反応系を直接妨害をすることはありません。
3. アジ化ナトリウムはペルオキシダーゼに阻害をかけますので、これを高濃度に含む試料を測定する際には注意が必要です。
4. 急性循環不全改善剤であるドブタミン塩酸塩は薬剤の通常投与量（１分間あたり１～２０μｇ／Ｋｇ）で推定される血中濃度３００ｎｇ／ｍＬまでは影響ありませんが、これ以上の高濃度検体では負の影響を受ける場合がありますので注意が必要です。
5. がん化学療法用尿酸分解酵素ラスブリカーゼを使用した検体では尿酸が分解され異常低値を示す場合がありますので注意が必要です。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

①第一試液（Ｒ-Ⅰ）：酵素試液Ａをそのまま使用します。開封後、２～１０℃保存で２ヵ月間安定です。
②第二試液（Ｒ-Ⅱ）：酵素試液Ｂをそのまま使用します。開封後、２～１０℃保存で２ヵ月間安定です。
③検量物質は別売のＵＡ標準液あるいはキャリブ-ＳＴをご使用ください。

測定（操作）法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方法は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件（日立-7180 の例）

分析法／測定ポイント	：２ポイントエンド 16-34
波長（副／主）	：８００／６００ｎｍ
検体量	：２．７μＬ
試薬分注量(Ｒ１)	：１２０μＬ
試薬分注量(Ｒ３)	：　４０μＬ

（日立-7180 での第二試液はＲ３の設定になります。）

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清　男：２．５～６．８ｍｇ／ｄＬ
　　女：２．２～５．７ｍｇ／ｄＬ
（日本医師会　臨床検査指針，改訂第５版，p.693,1988.）

７．０ｍｇ／ｄＬ以上を高尿酸血症と定義
（加賀美　年秀，プリン・ピリミジン代謝，20:162,1996.）

【性能】

性能

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は 0.000～0.060 です。
   ②10mg/dL の標準液を試料として操作した場合のブランクを差し引いた吸光度は 0.055～0.090 です。
2. 正確性試験
   濃度既知の管理用血清（ヒトプール血清）または管理用尿（ヒトプール尿）を測定するとき、既知濃度の±5.0%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、測定値のＣＶ値は3.0%以下です。
4. 測定範囲
   本キットにおける試料中の尿酸濃度の測定範囲は0.1～30mg/dL です。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性は ｙ＝1.030ｘ＋0.34（Ｙ：本法），ｒ＝0.999 でした。

較正用基準物質

ReCCS JCCRM 521（キャリブーＳＴ使用の場合）
NIST SRM913（ＵＡ標準液使用の場合）

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 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。
2. 試液には直接接触しないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、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て等を受けてください。

使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。正しい結果が得られないことがあります。
3. 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造（ロット）番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量用物質は別売品を使用してください。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 試液中にはアジ化ナトリウムは含まれていません。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

２～１０℃で保存

有効期間

製造後３ヵ年（有効期限は瓶ラベルに記載）

【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A693-93	酵素試液Ａ(52ml×２) 酵素試液Ｂ(21ml×２)	52ml セット （アボット）
A693-72	酵素試液Ａ （ビオリス）	20ml×４（Ｒ-Ⅰ）
A693-50	酵素試液Ａ （Ａｃｃｕｔｅ）	40ml×２（Ｒ-Ⅰ）
A573-14	酵素試液Ａ	60ml×２（Ｒ-Ⅰ）
A573-15	酵素試液Ａ	60ml×４（Ｒ-Ⅰ）
A573-10	酵素試液Ａ	80ml×４（Ｒ-Ⅰ）
A573-30	酵素試液Ａ	180ml×３（Ｒ-Ⅰ）
A573-35	酵素試液Ａ	300ml×３（Ｒ-Ⅰ）
A573-50	酵素試液Ａ	350ml×３（Ｒ-Ⅰ）
A693-82	酵素試液Ｂ （ビオリス）	8ml×４（Ｒ-Ⅱ）
A693-60	酵素試液Ｂ （Ａｃｃｕｔｅ）	20ml×２（Ｒ-Ⅱ）
A573-25	酵素試液Ｂ	30ml×２（Ｒ-Ⅱ）
A573-27	酵素試液Ｂ	30ml×４（Ｒ-Ⅱ）
A573-20	酵素試液Ｂ	40ml×４（Ｒ-Ⅱ）
A573-40	酵素試液Ｂ	60ml×３（Ｒ-Ⅱ）
A573-45	酵素試液Ｂ	100ml×３（Ｒ-Ⅱ）

【主要文献】

1. 仁科　甫啓：現代医療，**23**(1):273(1991).
2. 日本臨床化学会試薬専門委員会.,臨床化学，**22**(4):300(1993).
3. 西岡久寿樹：日本臨床（増刊号），**53**:469(1995).
4. 仲田　夢人：医学検査，**62**：184(2013).

【問い合わせ先】

株式会社セロテック　企画開発室
〒066-0051　千歳市泉沢１００７番地６７号
TEL：0123-28-2121　FAX：0123-28-2113

製造販売元　serotec　株式会社 セロテック
千歳市泉沢１００７－６７

UA-S