この電子化された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

**2026年10月改訂(第6版)
*2025年2月改訂(第5版)
製造販売届出番号 01E1X80013000072

血液・尿検査用尿素窒素キット

自動分析装置用

デタミナーL UN ICDH

ウレアーゼ-GLDH・ICDH・UV法（アンモニア消去法）

【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下さい。
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下さい。
3. 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 試薬中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、皮膚や粘膜に直接触れないように注意して下さい。試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 試薬R-1
   - β-NADPH
   - グルタミン酸脱水素酵素
   - イソクエン酸脱水素酵素
   - イソクエン酸
   - α-ケトグルタル酸
   - $MgCl_2$

2. 試薬R-2
   - ウレアーゼ
   - エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム

【使用目的】

血清、血漿又は尿中の尿素窒素の測定

【測定原理】

検体中の尿素は、ウレアーゼ(EC 3.5.1.5)の作用によって２分子のアンモニア(NH_3)と１分子の二酸化炭素(CO_2)に加水分解されます。生じたNH_3はβ-ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチドリン酸還元型(β-NADPH)の存在下でグルタミン酸脱水素酵素(GLDH：EC 1.4.1.4)の作用を受けてα-ケトグルタル酸(α-KG)と反応し、L-グルタミン酸と水分子を生じます。このとき、β-NADPHは酸化されてβ-ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチドリン酸酸化型(β-$NADP^+$)となりますので、β-NADPHの減少に伴う吸光度の減少速度を測定することによって尿素窒素(UN)濃度を求めます。

なお、検体中にあらかじめNH_3が存在する場合に生じるβ-$NADP^+$は、Mg^{2+}とイソクエン酸の存在下でイソクエン酸脱水素酵素(ICDH：EC 1.1.1.42)の作用により再びβ-NADPHへと変換されるため、所定の吸光度が維持されるとともにNH_3が消去されます。（第一反応）[1)]

この後にウレアーゼを作用させて尿素よりNH_3を遊離させますが、この際にはICDHの活性発現に必須なMg^{2+}をエチレンジアミン四酢酸（EDTA）でキレートするためICDHが作用できず、β-$NADP^+$のβ-NADPHへの再転換反応は生じないためウレアーゼ反応によって尿素から生じるNH_3を特異的にGLDH反応系へと導きます。（第二反応）

第一反応

$$NH_3 + \alpha\text{-KG} \xrightarrow[\beta\text{-NADPH} \quad \beta\text{-}NADP^+]{GLDH} \text{L-グルタミン酸} + H_2O$$

$$CO_2 + \alpha\text{-KG} \xleftarrow[ICDH]{Mg^{2+}} \text{イソクエン酸}$$

第二反応

$$\text{尿素} + H_2O \xrightarrow{\text{ウレアーゼ}} 2NH_3 + CO_2$$

$$NH_3 + \alpha\text{-KG} \xrightarrow[\beta\text{-NADPH} \quad \beta\text{-}NADP^+]{GLDH} \text{L-グルタミン酸} + H_2O$$

※ICDHはEDTAにて阻害

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1 血清および血漿中の尿素は安定で室温でも１日間は保存可能ですが、保存する場合に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）して下さい。

また、蓄尿を検体とする場合には、同様の理由であらかじめ保存剤を入れてある密栓付きの容器を使用して下さい。

2. 本キットによる測定には、血清、血漿および尿を検体として使用して下さい。

なお、尿を検体とする場合には精製水あるいは生理食塩水で１０倍以上に希釈して下さい。

3. 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤、抗凝固剤および解糖阻止剤による影響はありません。
4. 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、チモール、トルエン、キシレンが使用可能です。

妨害物質

ビリルビン、アスコルビン酸などの共存物質は通常の濃度では影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

①第一試薬（R-1）：試薬 R-1 をそのまま使用します。２～１０℃で開栓状態を継続した場合、１ヵ月間安定です。

②第二試薬（R-2）：試薬 R-2 をそのまま使用します。２～１０℃で開栓状態を継続した場合、２ヵ月間安定です。

** ③標準品は別売のデタミナー標準液尿素窒素測定用、デタミナー標準血清多項目測定用、メタボリード標準血清 HDL・LDL-C 測定用、又はデタミナーマルチキャリブレーターをご使用下さい。

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下さい。

測定条件（日立-7170S の例）

分析法／測定ポイント	：レートA 24-34
波長（副／主）	：４０５／３４０ｎｍ
検体量	：２．９μＬ
試薬分注量(Ｒ１)	：１６０μＬ
試薬分注量(Ｒ３)	：　４０μＬ

（日立-7170S での第二試薬はＲ３の設定になります。）

**【測定結果の判定法】

参考基準範囲[3)4)]

血清	８～２０ｍｇ／ｄＬ
尿	８～２０ｍｇ／ｄＬ

SI 単位への換算式：血清　mmol/L = mg/dL×0.357
尿　mmol/day = g/day×35.7

【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１分間あたりの吸光度変化量は 0.00～0.01 です。
   ②60 mg/dL 濃度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１分間あたりの吸光度変化量は 0.01～0.06 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）を測定するとき、既知濃度の±10.0%以内です。
3. 同時再現性試験
   同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値のＣＶ値は 4.0%以下です。
4. 測定範囲
   本キットにおける試料中の尿素窒素濃度の測定範囲は 0.4～200 mg/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＝1.006ｘ＋0.37（Ｙ：本法）、ｒ＝0.999 でした。

** 較正用基準物質

NIST SRM 912（デタミナー標準液尿素窒素測定用、デタミナー標準血清多項目測定用、メタボリード標準血清 HDL・LDL-C 測定用、デタミナーマルチキャリブレーターの場合）

【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下さい。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、またロによるピペッティングを行わないで下さい。
2. 試薬 R-1,R-2 には保存剤としてアジ化ナトリウム(0.3%以下）が含まれています。これを含むすべての試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当て等を受けて下さい。

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下さい。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。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下さい。
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下さい。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下さい。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下さい。
6. 標準品は別売品を使用して下さい。
7. 測定原理上、他の試薬中からのアンモニアの混入や、測定機器でのアンモニアの発生がないように注意して下さい。[2)]
8. 市販管理血清には、高濃度のアンモニアを含むものがありますので使用の際には注意して下さい。
9. 試薬ブランクの初期吸光度が 0.550 以下の場合には使用しないで下さい。
10. レートアッセイですので、反応時の温度管理に留意して下さい。

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下さい。
2. 試薬中にはアジ化ナトリウム（0.3%以下）が添加されていますので、廃棄する際にはハロゲン化合物、重金属、酸との接触がないように注意して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

２～１０℃で保存（冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。）

有効期間

１２ヵ月（使用期限は外箱・ボトルラベルに記載）

**【包装単位】

形態	包装サイズ
ＬＳＴ	(56+19)mL×２
ＴＢＡ	(52+17)mL×２
A試薬 R-1	60mL×３
A試薬 R-2	15mL×３
M試薬 R-1	200mL×２
M試薬 R-2	50mL×２

注１：各形態とも別売りです。
注２：他の包装につきましては弊社までお問い合わせ下さい。
標準品は、デタミナー標準液尿素窒素測定用（別売り品）、デタミナー標準血清多項目測定用（別売り品）、メタボリード標準血清 HDL・LDL-C 測定用（別売り品）、又はデタミナーマルチキャリブレーター（別売り品）をご利用下さい。

**【主要文献】

1. 千葉正志　他,日立 736 型自動分析装置におけるアンモニア測定系の問題点,JJCLA,14(1);69,1989.
2. 植田康樹　他,臨床検査機器・試薬,14(2):183,1991.
3. 奥村伸生　他,臨床検査法提要 改訂 36 版 p.500,2025.
4. 奥村伸生　他,臨床検査法提要,改訂 36 版 p.1942,2025.

【問い合わせ先】

＊ キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海 1-8-10
ダイヤルイン　03-6219-7606

＊ 販売元　キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
東京都中央区晴海 1-8-10

製造販売元　株式会社 セロテック
北海道千歳市泉沢 1007-67

デタミナーL UN ICDH