205146－005
体外診断用医薬品
［届出番号 13E1X80197301001］

＊＊2022年11月改訂（第５版）
＊2022年２月改訂（第４版）

ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

血液・尿検査用尿素窒素キット
（分類コード番号：30158021）

ピュアオートS　UN－N

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定法】2. 判定上の注意の項もよくお読みください。
4. 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。
5. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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。
6. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
7. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分
UN-N酵素液①：	ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸四ナトリウム（還元型）（NADPH･4Na） グルタミン酸脱水素酵素（GLDH） α-ケトグルタル酸（α-KG）
UN-N酵素液②：	ウレアーゼ α-ケトグルタル酸（α-KG）

使用目的

血清、血漿又は尿中の尿素窒素（UN）測定

測定原理

1. 測定原理

第一反応：
検体中の内因性アンモニアは、還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸（NADPH）存在下でグルタミン酸脱水素酵素（GLDH）の作用により、α-ケトグルタル酸（α-KG）と反応してグルタミン酸と酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸（NADP）を生成します。
第二反応：
第一反応による内因性アンモニアの消去後、検体中の尿素はウレアーゼの作用により、アンモニアと二酸化炭素に分解されます。このアンモニアはNADPH存在下でGLDHの作用により、α-KGと反応してグルタミン酸とNADPを生成します。このときのNADPHの減少速度を吸光度変化量として測定し、尿素窒素濃度を求めます。

第一反応：

$$NH_3 + \alpha\text{-KG} + NADPH + H^+ \xrightarrow{GLDH} \text{グルタミン酸} + NADP^+ + H_2O$$

第二反応：

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

$$NH_3 + \alpha\text{-KG} + NADPH + H^+ \xrightarrow{GLDH} \text{グルタミン酸} + NADP^+ + H_2O$$

2. 特長

1）内因性アンモニアを消去後に尿素の測定を行います。
2）試薬の調製が不要の液状試薬です。
3）各種自動分析装置への適用が可能です。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

1）測定試料
血清、血漿又は尿が使用できます。
尿を測定する場合は、あらかじめ精製水又は生理食塩液で20倍に希釈して測定してください。
高濃度のアンモニアを含む検体は、測定に影響を与える場合があります。

2. 妨害物質

1）ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、アスコルビン酸200mg/dLまで測定値に影響はありません。
2）抗凝固剤（EDTA-2Na、ヘパリンNa、クエン酸-3Na、NaF）は通常使用濃度では測定値に影響を与えません。

3. その他

1）検量用物質には、血清マルチキャリブレーター（SEKISUI）、セロノルム・マルチキャリブレータ、セロノルム・ヒューマン又はアナセラムUN標準液を使用してください。
2）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を精製水又は生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

試薬①：UN-N酵素液①をそのまま使用します。
試薬②：UN-N酵素液②をそのまま使用します。

2. 測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体		試薬①	37℃ → 5分	
2.7μL	＋	160μL		
		試薬②	37℃ → 89～300秒	測定（吸光度※）
		40μL		
			→	濃度計算

※吸光度：340nmと405nmの吸光度差
検量用物質：血清マルチキャリブレーター（SEKISUI）、セロノルム・マルチキャリブレータ、セロノルム・ヒューマン又はアナセラムUN標準液（当社指示値）
試薬ブランク：精製水

測定結果の判定法

1. 参考基準範囲

血中[1)]：8～20mg/dL（尿素として17～43mg/dL）（JCCLS共用基準範囲）
＊尿[2)]：6.5～13g/日（尿素として14～28g/日）

2. 判定上の注意

検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1. 感度

1）試薬ブランク　吸光度変化量は0.01/分以下

2）感度　尿素窒素50mg/dLにつき吸光度変化量は
0.01～0.07/分

2．正確性
測定期待値の90～110％

3．同時再現性
変動係数5％以下
（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲[3]（7150及び7180形日立自動分析装置による）
0.6～200mg/dL

5．較正用標準物質
SRM912（NIST）

使用上又は取扱い上の注意

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）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）UN-N酵素液①はアルカリ性です。また、UN-N酵素液①及びUN-N酵素液②には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で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を受けてください。

2．使用上の注意

**1）本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3）試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。

**4）測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。

5）測定は直射日光および空調機の送風を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意

1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。

2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

3）試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。

4）UN-N酵素液①のpHは排水基準の8.6を超えています。試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

5）UN-N酵素液①及びUN-N酵素液②にはアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流して下さい。

4．その他の注意
容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1．貯蔵方法　2～8℃
2．有効期間　1年間
（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名　称		包　装
ピュアオートS UN－N	UN-N酵素液①	60mL×4
	UN-N酵素液②	17mL×4

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献

1）金井正光監修：臨床検査法提要，第35版，p498，金原出版（2020）
*2）金井正光監修：臨床検査法提要，第35版，p1926，金原出版（2020）
3）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「ピュアオート」・「アナセラム」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。
その他の商標は各社の日本における商標または登録商標です。