

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20800AMZ10185000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

尿素窒素キット

BUN試薬・L「フサイ」

【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- (3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬より構成されています。

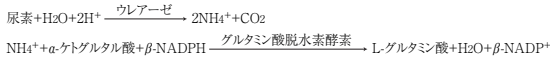
- ① 基質液
β-ニコチンアミドアデニンジスクレオチドリル酸還元型、α-ケトグルタル酸他を含む溶液。
- ② 酵素液
ウレアーゼ、グルタミン酸脱水素酵素他を含む溶液。
- ③ 標準液

【使用目的】

血清、血漿又は尿中の尿素窒素の測定。

【測定原理】

本法は酵素法を用いて血清、血漿又は尿中の尿素窒素を測定する方法です。すなわち、下記の反応式に示すように尿素はウレアーゼによりアンモニアに分解されます。このアンモニアにα-ケトグルタル酸及びβ-ニコチンアミドアデニンジスクレオチドリル酸還元型(β-NADPH)の存在下で、グルタミン酸脱水素酵素を作用させるとα-ケトグルタル酸はグルタミン酸に、β-NADPHはβ-ニコチンアミドアデニンジスクレオチドリル酸酸化型(β-NADP)になります。このβ-NADPHの減少速度を波長330～350nm(または、330～350nmを主波長とし、405～550nmを副波長とした2波長差)で測定することにより尿素窒素濃度を求めます。



(特徴)

本キットはUrease-GLDH法による安定性、操作性に優れた液状試薬です。

(測定法関連語句)

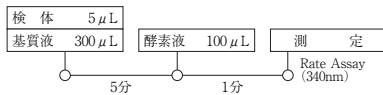
ウレアーゼを利用する法、UV法、アンモニア消去法

【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
 - ① 運動及び食事で高値を示すことがあるので、原則として早朝空腹時に採血してください。
 - ② 検体は採取後、速やかに血餅と分離して使用してください。
 - ③ 検体を保存する場合は、室温保存で1日、冷蔵保存で1週間、凍結保存で6ヵ月以内に使用してください。
- (2) 妨害物質
 - ① 強度の乳白検体は測定不能となることがありますので注意してください。

【用法・用量(操作方法)】

- (1) 試薬の調製方法
 - ① 基質液
基質液をそのまま使用します。
開封後は2～8℃保存で30日以内に使用してください。
 - ② 酵素液
酵素液をそのまま使用します。
開封後は2～8℃保存で30日以内に使用してください。
 - ③ 標準液
標準液をそのまま使用します。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
包装単位欄をご参照ください。
- (3) 測定(操作)法



A. 血清又は血漿検体の場合

- ① 検体5μLに基質液300μLを加えて混和し、37℃で5分間加温後、酵素液100μLを加えて1分後より主波長330～350nm、副波長405～550nmとした2波長差における1分間当たりの平均吸光度変化量(Es)を求めます。盲検として検体の代わりに精製水を用いて同様に操作し、1分間当たりの平均吸光度変化量(Eb)を求めます。
- ② 標準液を上記①と同様に操作して、1分間当たりの平均吸光度変化量(Er)を求め、これと検体の平均吸光度変化量とを比較し、次式より濃度(mg/dL)を求めます。

$$\text{検体濃度(mg/dL)} = \frac{E_s - E_b}{E_r - E_b} \times \text{標準液の濃度}$$

B. 尿検体の場合

- ① 予め20倍希釈した検体5μLに基質液300μLを加えて混和し、37℃で5分間加温後、酵素液100μLを加えて1分後より主波長330～350nm、副波長405～550nmとした2波長差における1分間当たりの平均吸光度変化量(Es)を求めます。盲検として検体の代わりに精製水を用いて同様に操作し、1分間当たりの平均吸光度変化量(Eb)を求めます。
- ② 標準液を上記①と同様に操作して、1分間当たりの平均吸光度変化量(Er)を求め、これと検体の平均吸光度変化量とを比較し、次式より濃度(mg/dL)を求めます。

$$\text{検体濃度(mg/dL)} = \frac{E_s - E_b}{E_r - E_b} \times \text{標準液の濃度} \times 20$$

【測定結果の判定法】

参考基準範囲: 8～20 mg/dL⁽⁵⁾ (2.9～7.1 mmol/L)

()内のSI単位への換算係数は、0.3570を使用しています。⁽⁶⁾

(注) 基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で設定してください。

【性能】

1. 性能
 - 用法用量欄の操作法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。
 - (1) 感度
 - ① 精製水を試料として操作した場合の1分間当たりの平均吸光度変化量は、0.005以下です。
 - ② 上記1)を対照に標準液(30mg/dL)を試料として操作した場合、1mg/dLにつき1分間当たりの平均吸光度変化量は、0.0005～0.0015です。
 - (2) 正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度値の±10%以内です。
 - (3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は、5%以下です。
 - (4) 測定範囲
本キットの測定範囲は0～300mg/dLまで希釈直線性があります。
2. 相関性
同一測定方法のA社製品と血清検体65例について相関性を検討した結果、相関係数r=0.999、回帰式Y=1.005X-0.384となりました。
また、同様に血漿検体65例について相関性を検討した結果では、相関係数r=0.999、回帰式Y=1.023X-0.636となり、尿検体65例では、相関係数r=0.998、回帰式Y=0.997X-6.648となり良好な結果となりました。
3. 校正用基準物質に関する情報
含窒素・グルコース標準血清(JCCRM 521)

【使用上又は取扱い上の注意】

- (1) 取扱い上の注意
 - ① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。
 - ② 本品中の基質液および酵素液にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- (2) 使用上の注意
 - ① 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。
 - ② 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
 - ③ 尿検体は精製水で20倍に希釈して測定してください。
 - ④ 本品は開封後、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。保存する場合、フタを閉めて2～8℃で保存してください。
 - ⑤ 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください。
 - ⑥ 本品は2～8℃で保存し、凍結しないよう注意してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変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。
- (3) 廃棄上の注意
 - ① 本品中の基質液および酵素液にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください。
 - ② 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、使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm:1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってください。
 - ③ 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には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分して処理してください。
- (4) その他の注意
 - ① 定期的な精度管理を実施してください。
 - ② 試薬の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】

貯蔵方法: 2～8℃。

有効期間: 12ヵ月。

【包装単位】

製 商 品 名	構成試薬名	包 装
BUN-PL・R1	基質液	60mL×3
BUN-PL・R2	酵素液	20mL×3
BUN標準液(30mg/dL)	標準液	10mL×1

〔本キットは別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。〕

【主要文献】

- (1) Hallett, C. J. and Hcook, J. G.: Clin. Chim. Acta. 35:33, 1971.
- (2) Searcy, R. L. et al.: Clin. Chim. Acta. 12:170, 1965.
- (3) Humphries, B. A. et al.: Clin. Chem., 25:26, 1979.
- (4) 佐々木匡秀, 上田尚紀, 北村元仕, 中山年正: 人体成分のサンプリング, 講談社.
- (5) 金井泉, 金井正光: 臨床検査法提要第31版: 1998
- (6) 日本臨床化学会学術連絡委員会: 「SI単位換算表の掲載にあたって」, 委員会報告(1994-2-1), 臨床化学 23:39-47, 1994.

【問合せ先】

主要文献の内容、その他ご質問等は、下記にお問い合わせください。
シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)