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

**2021 年 12 月改訂　（第 15 版）

製造販売届出番号　07E1X80001012300＊

*2015 年 4 月改訂　（第 14 版）

血液・尿検査用尿素窒素キット（30158021）＊

N-アッセイ　BUN-L　ニットーボー

C-Type

【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.診断は、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致しません。
4.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してください。
5.酵素試液Ⅰ及び酵素試液Ⅱには防腐剤として 0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】*

構成	成分
酵素試液Ⅰ（R-1）	グルタミン酸デヒドロゲナーゼ（遺伝子組み換え体） 還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドりん酸 α-ケトグルタル酸
酵素試液Ⅱ（R-2）	ウレアーゼ α-ケトグルタル酸

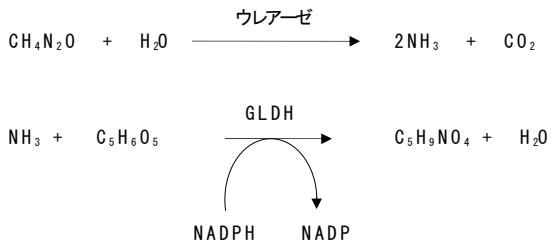
各試薬は、それぞれ別売となっています。

【使用目的】

血清、血漿又は尿中尿素窒素の測定

【測定原理】*

検体中の尿素からウレアーゼの作用によりアンモニアを生成します。試薬中のα-ケトグルタル酸とアンモニアは、グルタミン酸脱水素酵素（GLDH）の作用により、グルタミン酸に変わります。この時、GLDH（遺伝子組み換え体）の補酵素 NADPH の減少の割合を測定して検体中の尿素窒素量を求めます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

検体はなるべく新鮮なものを使用してください。やむを得ない場合は、凍結保存してください。

妨害物質・妨害薬剤

抗凝固剤のヘパリン、EDTA は通常使用量では測定値に影響を与えません。ビリルビン～20mg/dL、アスコルビン酸～50mg/dL、溶血ヘモグロビン～500mg/dL、イントラリピッド～5%の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

1.酵素試液Ⅰ（R-1）
酵素試液Ⅰをそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～10℃)に保存してください。開封後は、4 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

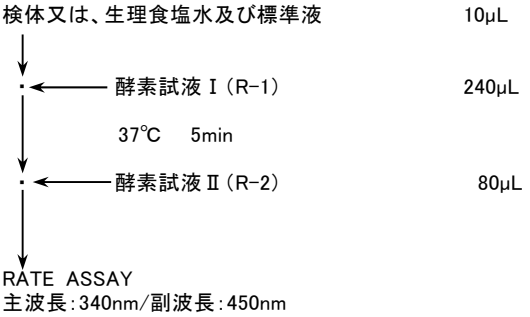
2.酵素試液Ⅱ（R-2）
酵素試液Ⅱをそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～10℃)に保存してください。開封後は、4 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

3.標準液
標準液をそのまま使用します。生理食塩水又は精製水を 0mg/dL、標準液を表示の数値で入力し、検量線を求めます。標準液は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～10℃)に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた標準液は使用しないでください。

測定（操作）法

測定方法の一例を示します。機種別のメソッドに従ってパラメーターを入力し、検体中の尿素窒素濃度を算出します。

自動分析装置への適用例



測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターをお近くの営業所もしくは、問い合わせ先までご依頼ください。

【測定結果の判定法】**

共用基準範囲[1]
　血清　8～20mg/dL

参考基準範囲
　血清　8～20mg/dL[2]
　尿　6.5～13.0g/日　15～30g/日（尿素として）[3]

なお、基準範囲は各施設において設定してください。

【性能】*

性能

1.感度
(1)生理食塩水を試料として操作した場合のΔE/min は、0.000～0.002 の範囲です。
(2)50.0mg/dL の標準液を試料として操作した場合のΔE/min は、0.010～0.075 の範囲内です。
2.正確性
既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性の±5%以内にあります。
3.同時再現性
既知活性の同一検体を20回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は 4.0%以下です。
4.測定範囲
0.6～200mg/dL が測定範囲です。

相関性試験成績

ヒト血清を検体とするとき、他社キット(x)と本法(y)との相関性は次の通りです。

y=0.999x−0.35
r=0.997
n=50

ヒト尿を 20 倍希釈して検体とするとき、他社キット(x)と本法(y)との相関性は次の通りです。

y=1.007x−7.0
r=0.999
n=50

較正用基準物質

NIST SRM912 Urea

上記の性能は操作法の一例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分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。
2.検体は 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、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をしてください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。

使用上の注意

1.使用の際には、この説明書に記載された方法に従ってください。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、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行わないでください。
2.使用する器具が、尿素及び、アンモニアにより汚染されないよう十分に注意してください。
3.検体及び各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始してください。
4.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定してください。
5.自動分析装置で測定する際には、入力したパラメーターに誤りのないことを確認してください。
6.検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行ってください。
7.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能及び性状を変化させることがありますので絶対に行わないでください。同一ロット内の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、極力避けてください。
8.試薬は、冷所(2～10℃)で保存してください。凍結させないでください。凍結した試薬は使用しないでください。
9.使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

廃棄上の注意

1.検体は 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、検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。
2.酵素試液Ⅰ及び酵素試液Ⅱには防腐剤として 0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬又は、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流してください。
3.試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後 1 年間
最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

【包装単位】*

	包装サイズ
R-1	60mL×4
R-2	20mL×4

他の包装についてはお問い合わせください。

【主要文献】**

(1)日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会編,“日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲—解説と利用の手引き— 2019/01/25 修正版”
(2)金井正光編著, 臨床検査法提要, 改訂 30 版, 金原出版, 東京, 508-512(1993)
(3)金井正光編著, 臨床検査法提要, 改訂 30 版, 金原出版, 東京, 184-185(1993)

【問い合わせ先】

ニットーボーメディカル株式会社
TEL.03-4582-5420
FAX.03-3238-4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニットーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地