

1/2

**尿用の精度管理には、市販品をご使用ください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定及び参考基準範囲

参考基準範囲:
血清・血漿⁷⁾:

男性:3.7~7.8 mg/dL

女性:2.6~5.5 mg/dL

尿:
早朝尿⁸⁾:37~92 mg/dL

一日尿⁹⁾:200~1,000 mg/日

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. 結果の判定にかかる注意

測定範囲上限を超える高値を示した検体又は、あらかじめ高値が予想される検体については、生理食塩液などを用いて検体を適宜希釈して測定してください。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、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) 感度及び正確性試験

既知濃度の試料を測定するとき、既知濃度の±18%以内にありま。

(2) 同時再現性試験

同一管理用試料を3回同時に測定するとき、測定値のCV値は6%以下です。

** (3) 測定範囲

血清・血漿:0.2~25.0 mg/dL

尿:2.2~275 mg/dL

2. 測定下限値

血清・血漿: LoB: 0.2 mg/dL

LoD: 0.2 mg/dL

LoQ: 0.2 mg/dL

尿: LoB: 2.2 mg/dL

LoD: 2.2 mg/dL

LoQ: 2.2 mg/dL

CLSI ガイドライン EP17-A2¹⁰⁾に従って、ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)を算出しました。

3. 較正用の基準物質

NIST 標準品にトレーサビリティを有しています。

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- (3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (5) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (7) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) 試薬カセット内の試薬ボトルの組合せを変えないでください。
- (5) RFID をぬらしたり、強く押さないでください。
- (6) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (7) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- (8) 測定系の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- (9) 検体は使用前に 15~25℃に戻し、よく混和してください。ただし、強く振り混ぜたり、泡立ったりしないでく

ださい。

(10) 本品を保存する際は、垂直の状態でご保存してください。

(11) 本品の試薬カセットは再使用できません。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、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など区別して処理してください。
- (3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。
- * (4) 本製品には保存剤として微量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あるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。
検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、ふき取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (5) 検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、ふき取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2~8℃で保存してください。

2. 有効期間

*15 ヶ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス システム-G コバス試薬 UA Gen.2 1300 テスト

**R1: 基質液 71.5 mL

**R2: 酵素液 14.3 mL

【主要文献】

- 1) WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
- 2) Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 3) Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 4) Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 5) Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. Clin Lab 2014;60:1373-1376.
- 6) Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- **7) 日本臨床検査標準協議会 共用基準範囲
- 8) Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Comparative quantitative clinico-chemical analysis of the characteristics of 24-hour urine and morning urine. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.
- 9) Colombo JP, ed. Klinisch-chemische Urindiagnostik. Rotkreuz: LABOLIFE-Verlagsgemeinschaft 1994:180.
- 10) Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

COBAS is a trademark of Roche.

コバスは Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社