体外診断用医薬品

＊＊2026年 4月改訂（第３版）
＊2024年10月改訂（第２版）

承認番号　21700AMZ00658000
8-44K2Y

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。

尿素窒素キット

イアトロＬＱ　ＵＮレートⅡ

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が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。

●形状・構造等（キットの構成）

１．Ｒ－１
　１）還元型ニコチンアミド・アデニンジヌクレオチドホスフェート（ＮＡＤＰＨ）
　２）α－ケトグルタル酸（α－ＫＧ）
２．Ｒ－２
　１）リコンビナントウレアーゼ

●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、ウレアーゼにより分解され、アンモニアを遊離します。遊離したアンモニアとα－ケトグルタル酸（α－ＫＧ）は、還元型ニコチンアミド・アデニンジヌクレオチドホスフェート（ＮＡＤＰＨ）の存在下で、グルタミン酸デヒドロゲナーゼ（ＧＬＤＨ）の作用によりグルタミン酸に変化します。この反応におけるＮＡＤＰＨの減少速度を光学的に測定し、尿素窒素濃度を求めます。

●操作上の注意

１．測定試料の性質、採取法
　１）検体には血清、ＥＤＴＡ加血漿、ヘパリン加血漿、クエン酸加血漿又は尿を使用してください。
　２）検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
　３）検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
　４）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。

２．妨害物質・妨害薬剤
　ビリルビンは 50 mg/dLまで､乳びは 5,000ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として 500 mg/dLまで、アスコルビン酸は 50 mg/dLまで、サラゾスルファピリジンは 200 μg/mLまで、スルファピリジンは 200 μg/mLまで影響ありませんでした。

●用法・用量（操作方法）

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置ごとにパラメータを用意してありますのでご用命ください。

［日立7180形自動分析装置の例］
１．試薬の調製方法
　１）Ｒ－１：そのまま使用します。
　２）Ｒ－２：そのまま使用します。
　３）標準品：使用説明書に従って調製します。

＊２．必要な器具・器材・試薬等
　１）標準品（別売品）
　　生化学マルチキャリブレーター（ST-10MX）

３．測定（操作）法
　2.5 μLの検体（血清、血漿又は生理食塩水で 10倍希釈した尿）に 160 μLのＲ－１を加え、37℃で 5分間加温した後、40 μLのＲ－２を加え、37℃で加温しながら 1分後から 4分間、主波長 340 nm、副波長 405 nmで吸光度変化量を測定します。同様に標準品を用いて操作したときの吸光度変化量と対比し、検体中の尿素窒素濃度を求めます。

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲　血清：　8～20 mg/dL[1)]
　　尿：　6.5～13.0 g/日[2)]
　尚、尿：は主要文献２）記載の尿素量 15～30 g/日を､尿素量＝（尿素－Ｎ）×60/28から尿素－Ｎとして算出しました。
　基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

２．判定上の注意
　１）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外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により確認してください。
　２）測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。
　３）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

１．性能
　弊社の品質管理基準に基づいた値です。
　１）感度
　　生理食塩水と 4 mg/dLの標準品をそれぞれ 10回同時測定するとき、MEAN±2S.D.は重なりません。
　２）正確性
　　既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度±10%以内です。
　３）同時再現性
　　管理血清を 5回同時測定するとき、C.V.は 5%以下です。
　４）測定範囲
　　4～200 mg/dL（日立7180形自動分析装置使用）

２．相関性試験成績
　本法とイアトロＬＱ　ＵＮレートとの相関は、
　　血清を試料とした場合
　　n=60、r=1.000、y＝1.00x－0.03でした。（y：本法）
　　血漿を試料とした場合
　　n=76、r=1.000、y＝1.02x＋0.1 でした。（y：本法）
　　尿を試料とした場合
　　n=50、r=0.998、y＝1.00x－5.6 でした。（y：本法）

＊３．較正用基準物質
　生化学マルチキャリブレーター：ＪＣＣＲＭ５２１（ＲｅＣＣＳ）

●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扱ってください。
　２）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、口でのピペッティングは行わないでください。
　３）Ｒ－１、Ｒ－２には、アジ化ナトリウム（0.1%以下）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。

２．使用上の注意

１）試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

２）凍結した試薬は使用しないでください。

３）ロットの異なる試薬は混合しないでください。また、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。

４）使い残りの試薬の混合は避けてください。（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります。）

５）測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。

６）ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

３．廃棄上の注意

１）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。

２）Ｒ－１、Ｒ－２には、アジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれています。アジ化ナトリウムは、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、廃棄は大量の流水で行ってください。

３）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

１．貯蔵方法　2～10℃

２．有効期間　1年

使用期限は外箱ラベル及び容器ラベルに記載してあります。

●包装単位

製品番号	包　装　単　位
8S4-44K2Y-R1	Ｒ－１・・・・・・・240 mL×4
8T4-44K2Y-R2	Ｒ－２・・・・・・・・80 mL×4

●主要文献

１）金井正光　編著：臨床検査法提要，30 版，東京　金原出版：508-512，1993.

２）金井正光　編著：臨床検査法提要，32 版，東京　金原出版：199，2005.

＊＊●問い合わせ先

ＰＨＣ株式会社　インフォメーション担当

TEL：03-6865-2500

E-mail: medi-ho-service@gg.phchd.com

＊＊●製造販売業者の氏名又は名称及び住所

PHC株式会社

東京都千代田区有楽町1-13-2