

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 20900AMZ00292000

\* 2016年 3 月改訂(第 2 版)  
2006年 12月作成(第 1 版)

## 体外診断用医薬品

Code E 418-55191 411-59601  
E 416-55192 417-59701  
E 412-55194 E 417-65291  
E 414-55291 E 413-65391  
E 412-55292 417-69691  
E 418-55294 413-69791  
E 410-55391 412-98691  
E 416-55491 418-98791  
412-55591  
418-55691

## 尿素窒素キット

## Lタイプウェュー UN

(ウレアーゼ・GIDH法)

## 〔全般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法およ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。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

## 〔形状・構造等(キットの構成)〕

## (1) 補酵素液

トリス緩衝液  
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型(NADH)  
(酵母由来)

## (2) 基質酵素液

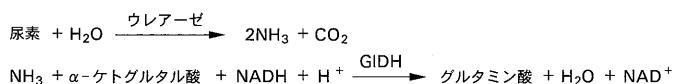
リン酸緩衝液  
ウレアーゼ(ナタマメ由来)  
グルタミン酸脱水素酵素(GIDH)(ウシ肝臓由来)  
α-ケトグルタル酸(α-KG)

## 〔使用目的〕

血清中、血漿中又は尿中尿素窒素(UN)の測定

## 〔測定原理〕

試料にウレアーゼを作用させますと、試料中の尿素はアンモニアに分解されます。このアンモニアにα-ケトグルタル酸およびNADHの共存下でGIDHを作用させますと、生成したアンモニア量に比例してNADHがNADに変化します。このNADHの減少速度を測定することにより、試料中の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
  - (イ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
  - (ロ) 抗凝固剤のシュウ酸アンモニウムは正誤差を与えますので使用しないで下さい。
  - (ハ) 解糖阻剤のフッ化ナトリウムは負誤差を与えますので使用しないで下さい。
- (二) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸アンモニウム以外のシュウ酸塩、EDTAは通常使用量では測定値にほとんど影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
  - (イ) 溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
- (3) その他
  - (イ) 測定範囲の上限を超える検体については、検体を生理食塩液で希釈して測定して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。

## 〔用法・用量(操作方法)〕

## (1) 試液の調製方法

補酵素液：そのまま使用して下さい。

開封後は2~10℃保存で3週間以内に使用して下さい。

開封後の取扱いについては〔使用上又は取扱い上の注意〕を参照して下さい。

基質酵素液：そのまま使用して下さい。

開封後は2~10℃保存で1か月以内に使用して下さい。

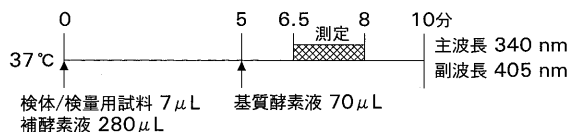
## \* (2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。

検量用試料：マルチキャリブレーター B(別売品)又は血清マルチキャリブレーター(別売品)  
使用に際しては、マルチキャリブレーター B、血清マルチキャリブレーターの現品説明書を参照して下さい。

## \* (3) 測定法

〈標準操作法〉



検量用試料：マルチキャリブレーター B (別売品)  
血清マルチキャリブレーター (別売品)

〈尿素窒素濃度の求め方〉

検量用試料の吸光度変化より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉

各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

## 〔測定結果の判定法〕

参考正常値<sup>(2)</sup> 血清・血漿 8~20 mg/dL  
尿 6~15 g/day

## 〔性 能〕

〈性 能〉

## (1) 感度

(イ) 精製水を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.01(ΔE/min)以下です。

(ロ) 特定濃度の標準液(尿素窒素 30 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.03~0.15(ΔE/min)の範囲内です。

## (2) 正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±5%以内にあります。

## (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3%以下です。

## (4) 測定範囲

尿素窒素 2.25~200 mg/dLです。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

| 検 体  | 血 清                             | 血 漿                             | 尿                               |
|------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 相関係数 | r = 0.999 (n = 60)              | r = 0.999 (n = 59)              | r = 0.999 (n = 56)              |
| 回帰式  | y = 1.05 x + 0.6                | y = 1.05 x + 0.7                | y = 1.09 x - 2.3                |
| y    | 本品 (mg/dL)                      | 本品 (mg/dL)                      | 本品 (mg/dL)                      |
| x    | A社製品<br>(ウレアーゼ・GIDH法,<br>mg/dL) | A社製品<br>(ウレアーゼ・GIDH法,<br>mg/dL) | A社製品<br>(ウレアーゼ・GIDH法,<br>mg/dL) |

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM 912

## 〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 補酵素液は、開栓したまま長期間放置しますと空気中の炭酸ガスを吸収してpHが低下し測定値が変わることがありますので、使用後は必ず密栓して下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
- (3) 補酵素液、基質酵素液は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを0.1%含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

|            | (貯 法)         | (有効期間)    |
|------------|---------------|-----------|
| Lタイプワコー UN |               |           |
| 補 酵 素 液    | 2～10℃保存(凍結不可) | 製造後 1 か年間 |
| 基質酵素液      | 2～10℃保存(凍結不可) | 製造後 1 か年間 |

〔包 装 単 位〕

| (コード番号)   | (品 名)      | (識別記号) | (包 装)    |
|-----------|------------|--------|----------|
|           | Lタイプワコー UN |        |          |
| 418-55191 | 補酵素液       |        | 540 mL×4 |
| 412-55194 | 〃          |        | 280 mL×4 |
| 416-55192 | 〃          |        | 70 mL×4  |
| 414-55291 | 基質酵素液      |        | 135 mL×4 |
| 418-55294 | 〃          |        | 70 mL×4  |
| 412-55292 | 〃          |        | 18 mL×4  |
| 410-55391 | Lタイプワコー UN | S-R1   | 49 mL×4  |
|           | 補酵素液       |        |          |
| 416-55491 | Lタイプワコー UN | S-R2   | 15 mL×4  |
|           | 基質酵素液      |        |          |
| 412-55591 | Lタイプワコー UN | 20-R1  | 15 mL×6  |
|           | 補酵素液       |        |          |
| 418-55691 | Lタイプワコー UN | 20-R2  | 9 mL×3   |
|           | 基質酵素液      |        |          |
| 412-98691 | Lタイプワコー UN | 30R-1  | 43 mL×4  |
|           | 補酵素液       |        |          |
| 418-98791 | Lタイプワコー UN | 30R-2  | 25 mL×2  |
|           | 基質酵素液      |        |          |
| 411-59601 | Lタイプワコー UN | F-R1   | 70 mL×4  |
|           | 補酵素液       |        |          |
| 417-59701 | Lタイプワコー UN | F-R2   | 18 mL×4  |
|           | 基質酵素液      |        |          |
| 417-65291 | Lタイプワコー UN | PM-R1  | 49 mL×4  |
|           | 補酵素液       |        |          |
| 413-65391 | Lタイプワコー UN | PM-R2  | 15 mL×4  |
|           | 基質酵素液      |        |          |
| 417-69691 | Lタイプワコー UN | DM-R1  | 280 mL×2 |
|           | 補酵素液       |        |          |
| 413-69791 | Lタイプワコー UN | DM-R2  | 70 mL×2  |
|           | 基質酵素液      |        |          |

〔主 要 文 献〕

- (1) Kaltwasser, H. and Schlegel, H. G., : Anal. Biochem., **16**, 132-138(1966).  
(2) 北村元仕, 三輪史朗 他:「臨床検査マニュアル」, 173-174. (文光堂)(1988).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社  
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター  
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号  
Tel : 03-3270-9134(ダイヤルイン)

\*〔別 売〕

| (コード番号)   | (品 名)                                              | (包 装)    |
|-----------|----------------------------------------------------|----------|
| 419-41691 | マルチキャリブレーター B<br>(尿素窒素 30 mg/dL)                   | 5 mL × 4 |
| 468-61701 | 血清マルチキャリブレーター<br>(表示値はロットごとに異なり<br>現品説明書に記載しています。) | 2 mL × 6 |