

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 21600AMZ00060000

体外診断用医薬品

* 2016年 3月改訂(第4版)

** 2012年 8月改訂(第3版)

Code E 464-13291 464-13791
 E 462-13292 E 460-13891
 E 468-13294 E 466-13991
 E 460-13391 E 466-14091
 E 468-13392 E 462-14191
 E 464-13394 468-14291
 466-13491 464-14391
 462-13591 460-14491
 468-13691 466-14591
 462-44001

尿酸キット

Lタイプウコー UA・M

(ウリカーゼ・HMMPs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) 酵素発色液 A

グッド緩衝液
 ペルオキシダーゼ(POD) (西洋ワサビ 由来)
 アスコルビン酸オキシダーゼ(AOD) (微生物由来)
 N-(3-スルホプロピル)-3-メトキシ-5-メチルアニリン(HMMPs)

(2) 酵素発色液 B

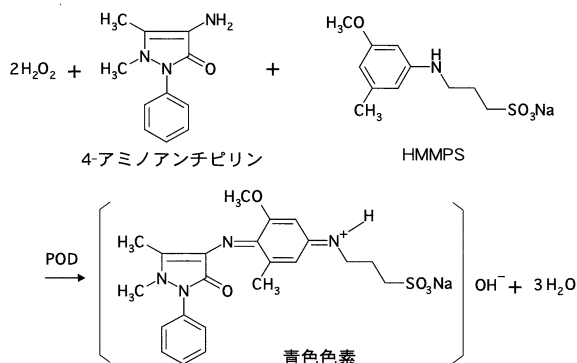
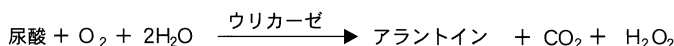
グッド緩衝液
 ウリカーゼ(微生物由来)
 4-アミノアンチピリン

〔使用目的〕

血清中、血漿中又は尿中尿酸の測定

〔測定原理〕

試料中の尿酸は、ウリカーゼの作用を受けて酸化され、同時に過酸化水素を生成します。生成した過酸化水素は、ペルオキシダーゼ(POD)の作用により N-(3-スルホプロピル)-3-メトキシ-5-メチルアニリン(HMMPs)と 4-アミノアンチピリン(4-AA)とを定量的に酸化縮合させ、青色の色素を生成させます。この青色の吸光度を測定することにより試料中の尿酸濃度を求めます。



〔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) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA および解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (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。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

酵素発色液 A: 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。

酵素発色液 B: 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

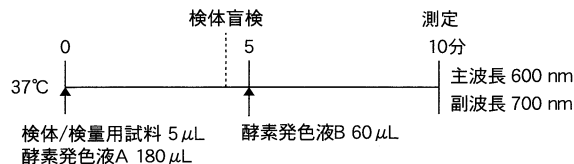
自動分析装置: 適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。

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)

〈尿酸濃度の求め方〉

検量用試料の吸光度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〕

血清※1 7.0 mg/dL 超 高尿酸血症
 参考正常値 尿※2 男 800 mg/日未満
 女 750 mg/日未満

※1 日本痛風・核酸代謝学会 高尿酸血症の定義⁽²⁾※2 日本泌尿器科学会 日本Endourology・ESWL学会 日本尿路結石症学会基準値⁽³⁾

〔性能〕

〈性能〉

(1) 感度

(イ) 生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度は、0.05以下です。

(ロ) 特定濃度の標準液(尿酸 10 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.02~0.16 の範囲内です。

(2) 正確性

既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の±10%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 5 % 以下です。

(4) 測定範囲

尿酸 0.14~80 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 = 60)	r = 0.999 (n = 60)
回帰式	y = 0.999x - 0.047	y = 0.991x + 0.066	y = 1.017x - 0.614
y	本品(mg/dL)	本品(mg/dL)	本品(mg/dL)
x	Lタイプウコー UA・F (ウリカーゼ・FDAOS法, mg/dL)	Lタイプウコー UA・F (ウリカーゼ・FDAOS法, mg/dL)	Lタイプウコー UA・F (ウリカーゼ・FDAOS法, mg/dL)

* 〈校正用の基準物質(標準物質)〉

マルチキャリブレーター B (別売品) 使用の場合

National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM 913

血清マルチキャリブレーター (別売品) 使用の場合

検査医学標準物質機構 (ReCCS)

含窒素・グルコース常用参照標準物質 (JCCRM 521)

〔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。

〔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。酵素発色液 A 中にホウ酸（ホウ素として 3497 mg/L）を含有しています。
 （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）酵素発色液 B は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.005% 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 UA・M		
酵素発色液 A	2～10℃保存	製造後 2 か年間
酵素発色液 B	2～10℃保存	製造後 2 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 UA・M		
462－13292	酵素発色液 A		60 mL × 4
468－13294	〃		240 mL × 4
464－13291	〃		540 mL × 4
468－13392	酵素発色液 B		20 mL × 4
464－13394	〃		80 mL × 4
460－13391	〃		180 mL × 4
466－14091	L タイプワコー UA・M	S-R1	35 mL × 4
	酵素発色液 A		
462－14191	L タイプワコー UA・M	S-R2	13 mL × 4
	酵素発色液 B		
468－14291	L タイプワコー UA・M	20-R1	16 mL × 4
	酵素発色液 A		
464－14391	L タイプワコー UA・M	20-R2	12 mL × 2
	酵素発色液 B		
460－14491	L タイプワコー UA・M	30R-1	31 mL × 4
	酵素発色液 A		
466－14591	L タイプワコー UA・M	30R-2	23 mL × 2
	酵素発色液 B		
468－13691	L タイプワコー UA・M	F-R1	60 mL × 4
	酵素発色液 A		
464－13791	L タイプワコー UA・M	F-R2	20 mL × 4
	酵素発色液 B		
460－13891	L タイプワコー UA・M	PM-R1	35 mL × 4
	酵素発色液 A		
466－13991	L タイプワコー UA・M	PM-R2	13 mL × 4
	酵素発色液 B		
466－13491	L タイプワコー UA・M	DM-R1	240 mL × 2
	酵素発色液 A		
462－13591	L タイプワコー UA・M	DM-R2	80 mL × 2
	酵素発色液 B		
462－44001	L タイプワコー UA・M	C	セ ッ ト
	（ 酵素発色液 A		53 mL × 2
	酵素発色液 B		22 mL × 2

〔主 要 文 献〕

- （１）Kabasakalian, P., Kalliney, S. and Westcott, A. : Clin. Chem., **19**,522－524（1973）.
 （２）高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第 1 版（2002）.
 （３）尿路結石症診療ガイドライン第 1 版（2002）.

〔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 （尿酸 10 mg/dL）	5 mL × 4
468－61701	血清マルチキャリブレーター （表示値はロットごとに異なり 現品説明書に記載しています。）	2 mL × 6

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
 大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号

Wako

18.02.08K09