FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125000014
2007 年 5 月 作成(第 1 版)
Code 437-17301

体外診断用医薬品

血液検査用尿酸キット

尿酸 C-テストワコー

(ウリカーゼ・TOOS 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及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)〕

(120 回用)

(1) 発色剤 100mL 用 4 びん
- ウリカーゼ(微生物由来)
- ペルオキシダーゼ(西洋ワサビ由来)
- 4-アミノアンチピリン
- リポプロテインリパーゼ(微生物由来)
- アスコルビン酸オキシダーゼ(カボチャ由来)

(2) 緩衝液 100mL 4 びん
- リン酸緩衝液
- N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルフォプロピル)-*m*-トルイジンナトリウム(TOOS)

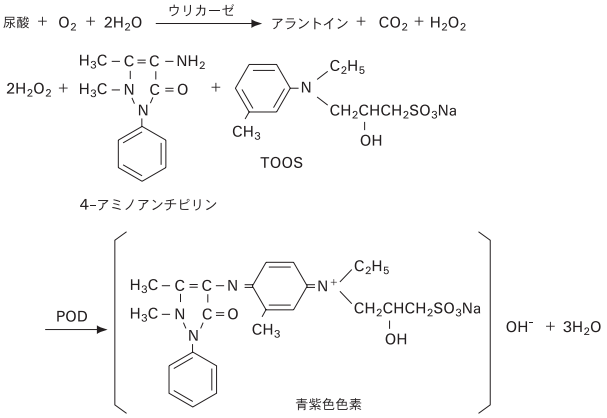
(3) 尿酸標準液 10mL 1 びん
(尿酸 10mg/dL)

〔使 用 目 的〕

血清中の尿酸の測定

〔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じます。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 TOOS と 4-アミノアンチピリンとを定量的に酸化縮合させ、青紫色の色素を生成させます。この青紫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。

(2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ) 溶血は正誤差を与えます。
(ロ) 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) 直射日光を避けて操作して下さい。
(ロ) 指定された反応温度、反応時間以外での使用は避けて下さい。
(ハ) 調製後の試液は、凍結保存しないで下さい。
(ニ) 高度乳び検体の濁りは、発色試液中に含まれるリポプロテインリパーゼと界面活性剤の作用により軽減され、測定値への影響は少なくなります。測定に際しては加温時間を 10 分間にして下さい。

(ホ) 呈色反応は通常検体では約 5 分で終了します。なお長時間加温を続けますと吸光度が徐々に下がる傾向がありますので、15 分以上加温を続けることは避けて下さい。
(ヘ) 標準の呈色は、時間の経過につれて吸光度が徐々に下がる傾向があります。測定は反応後 60 分以内に行って下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法
発 色 試 液 : 発色剤 1 びんを緩衝液 1 びんで溶解し、発色試液として下さい。
調製後、2〜10℃保存で 3 週間使用できます。
尿酸標準液 : (4)検量線作成法に従って使用して下さい。

(2) 必要な器具・器材・試料等
- 試験管
- ピペット(試料採取用、試液分注用)
- 恒温水槽(37℃)
- 分光光度計又は 555nm のフィルターをもつ比色計

(3) 測定法

〈標準操作法〉

	検体 (S)	標準 (Std)	試薬盲検 (Bl)
試料	血清 0.05mL	尿酸標準液 0.05mL	蒸留水又は イオン交換水 0.05mL
発色試液	3.0mL	3.0mL	3.0mL
よく混合し、37℃で 5 分間加温※1 試薬盲検(Bl)を対照として検体(S)の吸光度 Es ならびに標準(Std)の吸光度 E_{Std} を測定 分光光度計 555nm※2 比色計 555nm のフィルター			

※1 高度乳び検体の場合 10 分間加温
※2 2 波長測光法の場合 主波長 555nm
副波長 700nm

(4) 検量線作成法
表 1 に従って尿酸標準液を蒸留水又はイオン交換水で希釈します。
これを試料として用い、標準操作法の標準の項に従って操作して下さい。
吸光度を縦軸に、濃度を横軸にとり検量線を作成して下さい。

表 1

No.	尿酸標準液	蒸留水または イオン交換水	試料採取量	濃度
1	1.0mL	1.0mL	0.05mL	5.0mg/dL
2	原液	——	0.05	10.0
3	原液	——	0.10	19.7※1

※1 試料の採取量は通常 0.05mL ですが、この場合は 0.10mL 使用します。
そのため液量がわずかに増加しますので濃度を補正した値です。

(5) 計算法
(イ) 検量線から求める方法
あらかじめ作成した検量線から吸光度 Es に相当する尿酸濃度を求めます。
(ロ) 計算式から求める方法

$$尿酸濃度(mg/dL) = \frac{Es}{E_{Std}} \times 10$$

〔測定結果の判定法〕

7.0mg/dL 超 高尿酸血症
日本痛風・核酸代謝学会 高尿酸血症の定義[2]

〔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は、0.15 以下です。
(ロ) 特定濃度の標準液(尿酸 10mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.04〜0.26 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±15%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、吸光度の CV 値は 3%以下です。

(4) 測定範囲
尿酸 0.2〜50mg/dL です。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

相関係数	r＝0.999（n ＝ 40）
回帰式	y＝0.99 x ＋ 0.08
y	本品（mg/dL）
x	尿酸 B-テストワコー （ウリカーゼ・MEHA 法, mg/dL）

〈較正用の基準物質（標準物質）〉

National Institute of Standards and Technology（NIST）SRM 913a

〔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。
（2）ピペットをご使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ピペッター等を使用して下さい。
（3）バイアル瓶の開栓はアルミキャップ部分で怪我をしないよう慎重に行って下さい。

〈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。
（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）尿酸標準液は、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〕

（1）貯蔵方法　2～10℃保存

（2）有効期間　製造後 1 か年間

〔包 装 単 位〕

（コード番号）	（品名）	（包装）
437－17301	尿酸 C-テストワコー	120 回用

〔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）.

〔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）

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

21.07.26K08