

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 27A2X00125000102

2016年11月作成(第1版)

体外診断用医薬品

Code 465-55503

血液・尿検査用尿素窒素キット

Lタイプ ユー UN・V

(ウレアーゼ・GIDH法, アンモニア消去法)

〔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して下さい。
- (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) 酵素液 A

炭酸塩緩衝液
 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリソ酸(還元型)
 (β -NADPH)
 グルタミン酸デヒドロゲナーゼ(GIDH)(酵母由来)
 イソクエン酸脱水素酵素(iCDH)(微生物由来)
 α -ケトグルタル酸(α -KG)

(2) 酵素液 B

グッド緩衝液
 ウレアーゼ(ナタマメ由来)

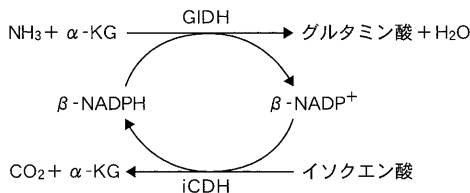
〔使用目的〕

血清、血漿又は尿中の尿素窒素(UN)の測定

〔測定原理〕

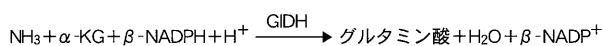
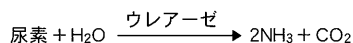
第一反応(内因性アンモニアの消去)

試料中のアンモニアは、酵素液 A 中の α -KG、 β -NADPH および GIDH により消去されます。その際に β -NADPH は酸化されて β -NADP⁺ になります。アンモニア消去のために消費された β -NADPH は iCDH の作用により β -NADP⁺ から還元されて β -NADPH に再生されます。



第二反応(尿素窒素の測定)

次に酵素液 B を作用させますと、試料中の尿素はウレアーゼの作用を受けてアンモニアに分解されます。このアンモニアに α -KG および β -NADPH の共存下で GIDH を作用させますと、 β -NADPH は酸化されて β -NADP⁺ になります。この β -NADPH 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、検体を生理食塩水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) 試薬の調製方法

酵素液 A および酵素液 B は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。
 酵素液 A の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。

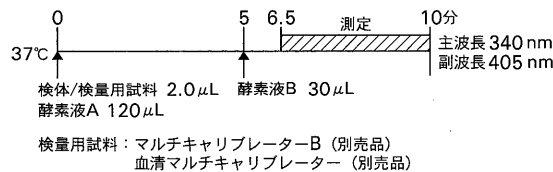
(2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置: LABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置
 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

〈LABOSPECT 003 日立自動分析装置への適用〉

操作の詳細は LABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置の取扱説明書を参照して下さい。



〈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。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽³⁾ 血清・血漿 8~20 mg/dL
 尿 6~15 g/day

〔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変化は、0.01 ($\Delta E/\text{min}$) 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、0.012~0.050 ($\Delta E/\text{min}$) 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 $\pm 10\%$ 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

尿素窒素 0.39~200 mg/dL です。(LABOSPECT 003 による)

〈較正用の基準物質(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 912
 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) 試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して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) 結合している試薬容器同士を外したり、他の試薬容器と組み合わせて使用しないで下さい。
- (6) 試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
- (7) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。
- (8) 酵素液 A 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。
酵素液 B 中に四ホウ酸ナトリウム(ホウ素として 865 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) 酵素液 A、酵素液 B 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・V	2～10℃保存	製造後 1 か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
465-55503	Lタイプワコー UN・V	LABOSPECT	2 組入り
	1 組(試薬容器)中		
	① 酵素液 A		60 mL
	② 酵素液 B		20 mL

〔主 要 文 献〕

- (1) Kaltwasser, H. and Schlegel, H. G. : Anal. Biochem., **16**, 132-138(1966) .
- (2) 植田康樹, 林 貞夫 : 検査と技術, **19**(12), 1019-1022(1991) .
- (3) 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	マルチキヤリプレート B (尿素窒素 30 mg/dL)	5 mL × 4
468-61701	血清マルチキヤリプレート (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

18.04.16K01