

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

***2020年12月改訂(第9版)
**2017年8月改訂(第8版)
製造販売承認番号 20800AMZ10175000

一般名: 尿素窒素キット

尿素窒素測定用

「セロテック」 UN-M L

ウレアーゼ-GLDH・ICDH・UV法(アンモニア消去)

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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。
- 測定機器は取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーにお問い合わせください。
- 試液中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、皮膚や粘膜に直接触れないように注意してください。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てを受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- | | |
|-------------------|-------------|
| 1. 酵素試液A(溶液) | pH9.1(25℃) |
| 炭酸緩衝液 | |
| β-NADPH | 0.3 mmol/L |
| グルタミン酸脱水素酵素 | 3.0 U/mL |
| イソクエン酸脱水素酵素 | 1.24 U/mL |
| イソクエン酸 | 13 mmol/L |
| α-ケトグルタル酸 | 10 mmol/L |
| MgCl ₂ | 0.18 mmol/L |
| 2. 酵素試液B(溶液) | pH7.5(25℃) |
| トリエタノールアミン緩衝液 | |
| ウレアーゼ | 12 U/mL |
| エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム | 100 mmol/L |

【使用目的】

血清、血漿及び尿中の尿素窒素(BUN)の測定

【測定原理】

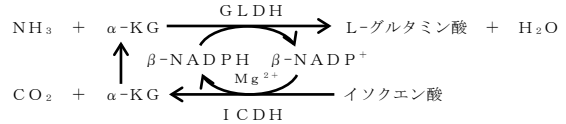
検体中の尿素は、ウレアーゼ(EC 3.5.1.5)の作用によって2分子のアンモニア(NH₃)と1分子の二酸化炭素(CO₂)に加水分解されます。生じたNH₃はβ-ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチドリン酸還元型(β-NADPH)の存在下でグルタミン酸脱水素酵素(GLDH: EC 1.4.1.4)の作用を受けてα-ケトグルタル酸(α-KG)と反応し、L-グルタミン酸と水分子を生じます。このとき、β-NADPHは酸化されてβ-ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチドリン酸酸化型(β-NADP⁺)となりますので、β-NADPHの減少に伴う吸光度の減少速度を測定することによって尿素窒素(UN)濃度を求めます。

なお、検体中にあらかじめNH₃が存在する場合に生じるβ-NADP⁺は、Mg²⁺とイソクエン酸の存在下でイソクエン酸脱水素酵素(ICDH: EC 1.1.1.42)の作用により再びβ-NADPHへと変換されるため、所定の吸光

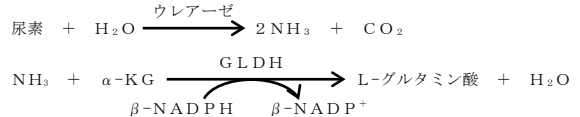
度が維持されるとともにNH₃が消去されます。(第一次反応)

この後にウレアーゼを作用させて尿素よりNH₃を遊離させますが、この際にはICDHの活性発現に必要なMg²⁺をエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム(EDTA)でキレートするためICDHが作用できず、β-NADP⁺のβ-NADPHへの再転換反応は生じないためウレアーゼ反応によって尿素から生じるNH₃を特異的にGLDH反応系へと導きます。(第二次反応)

第一次反応



第二次反応



※ICDHはEDTAにて阻害

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 血清および血漿中の尿素は安定で室温でも1日間は保存可能ですが、保存するには濃縮や細菌の繁殖を防ぐために密栓して冷蔵保存(2~10℃, 1週間以内)あるいは凍結保存(-20℃以下, 6ヵ月間以内)してください。

また、蓄尿を検体とする場合には、同様の理由であらかじめ保存剤を入れてある密栓付きの容器を使用してください。

- 本キットによる測定には、血清、血漿および尿を検体として使用してください。
なお、尿を検体とする場合には精製水あるいは生理食塩水で5倍以上に希釈してください。
- 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤、抗凝固剤および解糖阻止剤による影響はありません。
- 尿用の保存剤としては、ホウ酸、塩酸、硝酸、アジ化ナトリウム、チモール、トルエン、キシレンが使用可能です。

妨害物質・妨害薬剤

ビリルビン、アスコルビン酸などの共存物質は通常の濃度では影響ありません。

【用法・用量(操作方法)】

**試薬の調製方法

- ①第一試液(R-I): 酵素試液Aをそのまま使用します。
2~10℃で開栓状態を継続した場合、1ヵ月間安定です。
- ②第二試液(R-II): 酵素試液Bをそのまま使用します。
2~10℃で開栓状態を継続した場合、2ヵ月間安定です。
- ③検量物質は別売のキャリブ-ST、キャリブ・Mあるいはキャリブ-Uをご使用ください。

測定(操作)法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方法は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件(日立-7170Sの例)

分析法/測定ポイント: レートA 19-32
波長(副/主): 405/340nm
検体量: 2.3μL
試薬分注量(R1): 160μL
試薬分注量(R3): 40μL

(日立-7170Sでの第二試液はR3の設定になります。)

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

- 血清 8～20 mg/dL
(金井 他, 臨床検査法提要, 改訂 34 版, p.470, 2015.)
尿 6.5～13 g/day
(金井 他, 臨床検査法提要, 改訂 34 版, p.161, 2015.)

【性能】

性能

- 感度試験
①精製水を試料として操作した場合の吸光度は 0.900～1.600 です。
②30mg/dL 濃度の標準液を試料として操作した場合の 1 分間あたりの吸光度変化量はブランクを差し引くとき 0.017～0.028 です。
- 正確性試験
濃度既知の管理用血清 (ヒトプール血清) を測定するとき、既知濃度の±4.0%以内です。
- 同時再現性試験
同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 4.0%以下です。
- 測定範囲
本キットにおける試料中の尿素窒素濃度の測定範囲は 0.3～400mg/dL です。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性は $y = 0.979x + 0.0051$ (Y: 本法), $r = 0.999$ でした。

較正用基準物質

ReCCS JCCRM 521, NIST SRM 909
(キャリブ-S T 使用の場合)
NIST SRM 912 (キャリブ-M、キャリブ-U 使用の場合)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上 (危険防止) の注意

- 試料 (検体) は HIV, HBV, HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また口によるピペティングを行わないでください。
- 試液には直接触れないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、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。

使用上の注意

- 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。正しい結果が得られないことがあります。
- 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ください。
- 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。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。
- 製造 (ロット) 番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
- 検量用物質は別売品を使用してください。
- 測定原理上、他の試薬中からのアンモニアの混入や、測定機器でのアンモニアの発生がないように注意してください。
- 市販管理血清には、高濃度のアンモニアを含むものがありますので使用の際には注意してください。

- 試薬ブランクの初期吸光度が 0.650 以下の場合には使用しないでください。
- レートアッセイですので、反応時の温度管理に留意してください。

廃棄上の注意

- 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
- 試液中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、廃棄する際にはハロゲン化合物、重金属、酸との接触がないように注意してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後 1 年 (有効期限は瓶ラベルに記載)

***【包装単位】


製品コード	製品内容	包装形態
A669-00	酵素試液 A (60ml×2) 酵素試液 B (19ml×2)	60+19ml×2 (LABOSPECT)
A669-65	酵素試液 A (30ml×2) 酵素試液 B (10.3ml×2)	30ml セット (BM30)
A669-72	酵素試液 A (ビオリス用ボトル)	20ml×4 (R-I)
A669-50	酵素試液 A (Accute 用ボトル)	40ml×2 (R-I)
A528-14	酵素試液 A	60ml×2 (R-I)
A528-15	酵素試液 A	60ml×4 (R-I)
A528-09	酵素試液 A	80ml×2 (R-I)
A528-10	酵素試液 A	80ml×4 (R-I)
A528-30	酵素試液 A	160ml×3 (R-I)
A528-36	酵素試液 A	200ml×3 (R-I)
A528-50	酵素試液 A	300ml×3 (R-I)
A528-70	酵素試液 A	350ml×3 (R-I)
A528-75	酵素試液 A	400ml×3 (R-I)
A669-82	酵素試液 B (ビオリス用ボトル)	6ml×4 (R-II)
A669-60	酵素試液 B (Accute 用ボトル)	20ml×2 (R-II)
A528-25	酵素試液 B	30ml×2 (R-II)
A528-27	酵素試液 B	30ml×4 (R-II)
A528-19	酵素試液 B	40ml×2 (R-II)
A528-20	酵素試液 B	40ml×4 (R-II)
A528-42	酵素試液 B	50ml×3 (R-II)
A528-47	酵素試液 B	100ml×3 (R-II)
A528-80	酵素試液 B	150ml×3 (R-II)

【主要文献】

- 千葉正志 他, 日立 736 型自動分析装置におけるアンモニア測定系の問題点, JJCLA, 14(1):69, 1989.
- 植田康樹 他, 臨床検査機器・試薬, 14(2):183, 1991.

【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
〒066-0051 千歳市泉沢 1 0 0 7 番地 6 7 号
TEL: 0123-28-2121 FAX: 0123-28-2113

製造販売元  株式会社 セロテック

千歳市泉沢 1 0 0 7 - 6 7