

BUNカインス

注：この添付文書をよく読んでから使用してください。

【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ください。
- 2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
- 3) 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- 4) 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) 緩衝液：サリチル酸ナトリウム
劇ニトロプルシドナトリウム(シアン化水素として0.113%含有)
- 2) 反応試薬：ウレアーゼ
- 3) 呈色液：次亜塩素酸ナトリウム
- 4) 標準液：尿素(尿素窒素として30 mg/dL)
アジ化ナトリウム

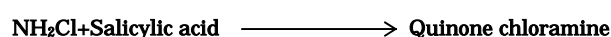
【使用目的】

血清中及び尿中尿素窒素の測定

【測定原理】

本法は酵素法に基づく測定法です。

尿素 ($\text{CO}(\text{NH}_2)_2$) はウレアーゼの作用により特異的にアンモニア (NH_3) と炭酸ガス (CO_2) に分解されます。 NH_3 は次亜塩素酸ナトリウム (NaClO) の存在下でニトロプルシドナトリウムの触媒作用によりサリチル酸と反応し、インドフェノールを生成します。この青色の呈色を580 nmで比色定量することにより尿素窒素量を求めます。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 本製品による測定には、検体として血清又は尿を使用してください。
 - 2) 新鮮な検体を使用してください。やむを得ない場合は密栓して凍結保存してください。血清中の尿素は、室温保存で3日間、冷蔵保存で1週間以内、凍結保存で6か月間安定です。尿中の尿素は冷蔵保存で1週間安定ですが、室温保存では不安定です。細菌汚染によりアンモニアに分解されるので注意してください。
 - 3) 採血時には溶血を避けてください。血清中のヘモグロビンは若干正の誤差を与えます。
 2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) 強度の乳びは若干正の誤差を与えますが、ビリルビン、グルコース、尿酸、アスコルビン酸、ウシアルブミンは、測定値に影響を与えません。
 3. その他
 - 1) 尿には通常血清中の数10倍の尿素窒素が含まれていますので、測定の際は生理食塩水で20倍に希釈して使用してください。
 - 2) 蓄尿には氷酢酸10 mL/日を加えて保存するのが安全です。
 - 3) 検体を測定する際は、必ず試薬ブランク及び標準液も同時に測定してください。
 - 4) 器具類はアンモニアの汚染のないものを使用してください。
 - 5) 呈色反応は温度によって感度が異なるため、使用する試薬はあらかじめ室温にもどしてください。
- (注) 共存物質その他についての詳細な資料は別途ご請求ください。

製造販売元



株式会社 カインス

【用法・用量（操作方法）】

1. 試液の調製法
 - 反応試液
反応試薬1バイアルを緩衝液1ボトルで溶解してください。
2. 必要な器具・器材・試料等
 - 1) マイクロピペット 0.02 mL
 - 2) 分注器又はピペット 2.0 mL
 - 3) 試験管
 - 4) 分光光度計（580 nm）
3. 操作法
 - 1) 十分に洗浄した試験管を用意し、検体用には血清又は尿を0.02 mL、標準用には標準液を0.02 mL、試薬ブランク用には精製水を0.02 mL加えてください。試薬ブランク用の精製水0.02 mLは省略してもかまいません。
 - 2) 各試験管に反応試液を2.0 mL加えて十分に混和し、室温に15分間放置してください。
 - 3) 各試験管に呈色液を2.0 mL加えて十分に混和し、室温に15分間放置してください。
 - 4) 60分以内に試薬ブランクを対照として、580 nmで吸光度を測定してください。

【測定結果の判定法】

1. 検量線から求める場合

尿素窒素量を横軸に、吸光度を縦軸にとり、次に標準液の吸光度と濃度の対応点を原点と直線で結んで150 mg/dLまで延長します。この検量線から検体の吸光度に対応する濃度を読み取ります。
2. 計算式から求める場合

$$\text{尿素窒素濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の表示値 (mg/dL)}$$

尿中の尿素窒素濃度の参考基準値は、6.0～18.0 g/dayです。³⁾
血清中の尿素窒素濃度の参考基準値は、8.0～20.0 mg/dLです。⁴⁾

(注) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

【臨床的意義】

尿素はタンパク代謝の終末産物であり、肝臓で尿素サイクルによって合成され、血液中に放出されたものが腎臓を通じ尿中に排泄されます。血清中の尿素窒素は腎機能検査のひとつとして重要な意義を持っていますが、その他高タンパク食品の摂取、組織崩壊、胃腸管出血、循環血液量の異常（脱水・血液濃縮）など種々の原因により変動します。

尿素窒素の測定法にはジアセチルモノオキシム法、ウレアーゼ・インドフェノール法、ウレアーゼ・UV法などがあるが、現在最も広く普及しているのは感度・特異性の高いウレアーゼ・インドフェノール法です。

「BUNカイノス」は、従来のウレアーゼ・インドフェノール法を更に改良したキットで、操作が簡便ですべて室温で実施でき、反応試液の安定性に優れた尿素窒素測定試薬です。

【性能】

1. 性能
 - 1) 感度
 - ア) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000～0.070です。
 - イ) 30 mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.350～0.410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90～110%の範囲内にあります。
 - 3) 同時再現性
管理用血清を10回同時に測定するとき、吸光度のC.V.値は、5.0%以下です。
 - 4) 測定範囲
測定範囲は、0～150 mg/dLまであります。
2. 相関性試験成績

本製品BUNカイノスとA社酵素法との相関性を検討しました。48例の血清について測定を行ったところ、相関係数 $r=0.999$ 、回帰式 $y=0.96x+0.39$ と良好な相関性が得られました。
3. 校正用の標準物質
NIST SRM909b

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
 - 1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
 - 2) 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てください。
 - 3) 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。
 - 4) 本製品にはニトロプルシドナトリウム、また防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
2. 使用上の注意
 - 1) 各試薬はすべて2～10℃で保存してください。
 - 2) 調製後の反応試液は、蓋をしめて2～10℃遮光保存で2か月間使用できます。
 - 3) 反応試薬は2種類あるので、調製時及び測定時に取り違えないように注意してください。
 - 4) 緩衝液及び反応試液は光の影響を受けやすいため、直射日光にあてないようにしてください。
 - 5) 標準液はアルブミン溶液なので希釈しますと蛋白濃度が変わります。希釈して使用しないでください。
 - 6) ラベル記載の有効期間内に使用してください。
 - 7) ロットの異なる試薬を混合して使用しないでください。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理してください。
 - 2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
 - 3) 本製品を廃棄する場合は、水質汚染防止法等の関連法規に従って処理してください。
 - 4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
 - 5) 本製品にはニトロプルシドナトリウム、また防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成、ニトロプルシドナトリウムは酸又は酸性ガスとの接触により有害なガスを発生することがあるため、取扱いには十分注意してください。廃液等は大量の水で流すよう注意してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～10℃で保存
有効期間：1年

【包装単位】

管理コード	構成試薬	包装
DR-1900	緩衝液	200 mL×2
	反応試薬	200 mL用×2
	呈色液	200 mL×2
	標準液	5 mL×1

【主要文献】

- 1) 小林一二美：Medical Technology,9,11：881-885（1981）
- 2) 舟木正明：Medical Technology,11,6：546-550（1983）
- 3) 影山信雄：Medical Technology,15,2：127-135（1987）
- 4) 金井正光：臨床検査法提要,32：496-499(2005)

【問い合わせ先】

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎03(3816)4480 FAX03(3816)6544
株式会社カイノス 學術部