

## 尿生化学検査用精度管理試料 L-サイトロール® U

### 【開発コンセプト】

- ・これまでの製品にない、N-アセチルグルコサミニダーゼ（NAG）、浸透圧、さらにIgG、トランスフェリン、β2-マイクログロブリンを測定対象に加え**マルチ化**を図ると共に、良好なCl電極反応性によって、お客様の不満を解消します。
- ・ヒトプール尿を主成分とし、**臨床検体に近似する組成**を実現します。

### 【製品概要】

- ・Low/High → 臨床的なNormal/Abnormalを考慮しています。  
既存の精度管理試料は、すべてLow / High  
← 実際の臨床検体では各項目が一律に高値、低値にはならず、現実的な試料ではありません。  
※生化学検査では、JCCLS MacRM-002 や日臨技外部精度管理調査試料で実現しています。
- ・尿蛋白と尿微量アルブミンの測定範囲は、1桁異なります。  
→ 共に2濃度を対象とするには、3種類の試料が必要となります。  
※NAG等を測定する施設では、2種類4本以上の管理試料を利用するので3本で済めば合理的になります。

- 尿検査項目例（定量検査）  
蓄尿を基本とします。（随時尿の場合はクレアチン補正を行います。）

検査項目	基準範囲	臨床的意義
尿蛋白	30～120 mg/day	腎糸球体の障害により高値を示す。主成分はアルブミン。
尿微量アルブミン	2～20 mg/day	試験紙で検出できない初期の腎症を捉える。
尿糖	～100 mg/day	糖尿病コントロールの指標（～10 g/day）。
尿アミラーゼ	65～700 U/L	膵炎で高値となる。主成分はP型アミラーゼ
尿クレアチニン	400～2200 mg/day	再吸収されないので、腎の濾過機能の指標となる。
尿浸透圧	濃縮時850 mOsm/L～	尿の濃縮能を捉える。
尿NAG	1～12 U/L	尿細管障害により高値を示す。
尿トランスフェリン	～0.8 mg/day	アルブミンと同様に、糖尿病性早期腎症を捉える。
尿IgG	～0.5 mg/dL	腎障害が進行すると高値となる。
尿β2-MG	～230 μg/L	尿細管障害により高値を示す。



尿生化学検査用精度管理試料 L-サイトロール® U

ヒトプール尿をベースに各種成分を添加し、適正な濃度に調整した  
**尿生化学検査** の精度管理用凍結(−15℃以下)試料です。

<特徴>

- ★ 調整済みの凍結品ですので、融解後すぐに使用できます。
- ★ N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)<sup>下記注</sup>、浸透圧の管理もできます。
- ★ 腎機能障害の度合いを模した3濃度の組み合わせです。  
全項目で2濃度以上が対象となりますので、精度管理に最適です。
- ★ 点眼瓶を採用した、3濃度のセット包装です。

<注意>

！ 添加酵素の特性により、N-アセチルグルコサミニダーゼ（NAG）の反応性がヒト試料と異なり、測定試薬によって測定値が乖離します。

保存安定性：−15℃以下保存にて製造後**18ヶ月間**使用可能です。

検査項目	単位	試料	n	mean	SD	CV,%	検査項目	単位	試料	n	mean	SD	CV,%
総蛋白	mg/dL	U1	120	102	1	1.3	ナトリウム	mmol/L	U3	120	187	1	0.5
アルブミン	mg/L	U2	120	123	5	3.7	カリウム	mmol/L	U3	120	78.3	1.0	1.2
グルコース	mg/dL	U1	120	470	5	1.0	クロール	mmol/L	U3	120	174	1	0.6
アミラーゼ	U/L	U1	120	1011	28	2.8	マグネシウム	mg/dL	U3	120	13.0	0.2	1.5
NAG	U/L	U2	120	15.8	0.5	2.9	カルシウム	mg/dL	U3	120	14.3	0.2	1.3
クレアチニン	mg/dL	U3	120	110.4	2.4	2.2	無機リン	mg/dL	U3	120	47.3	0.8	1.8
尿酸	mg/dL	U3	120	37.5	0.6	1.7	浸透圧	mOsm/L	U3	120	714	2	0.3
尿素窒素	mg/dL	U3	120	759	11	1.4							

融解後の保存安定性：融解後冷暗所（2～10℃）保存にて**14日間**使用可能です。

検査項目	安定性評価基準	検査項目	安定性評価基準	検査項目	安定性評価基準
総蛋白	± 1.0 %	クレアチニン	± 1.0 %	クロール	± 0.5 %
アルブミン	± 2.0 %	尿酸	± 1.0 %	マグネシウム	± 1.0 %
グルコース	± 1.0 %	尿素窒素	± 1.0 %	カルシウム	± 1.0 %
アミラーゼ	± 1.0 %	ナトリウム	± 0.5 %	無機リン	± 1.0 %
NAG	± 1.0 %	カリウム	± 0.5 %	浸透圧	± 0.3 %

※ 融解後の保存安定性は、測定誤差の影響を軽減するため、回帰分析にて評価しています。

製品名	製品コード	包装	価格(税抜)	貯法・使用期限
L-サイトロールU	56863	3濃度 各5 mL×4本	20,000円	-15℃以下保存 (製造後18ヶ月)

島津ダイアグノスティクス 株式会社

お問い合わせ先：カスタマーサポート担当

TEL. 03-5846-5707

E-mail：support@sdcs.shimadzu.co.jp

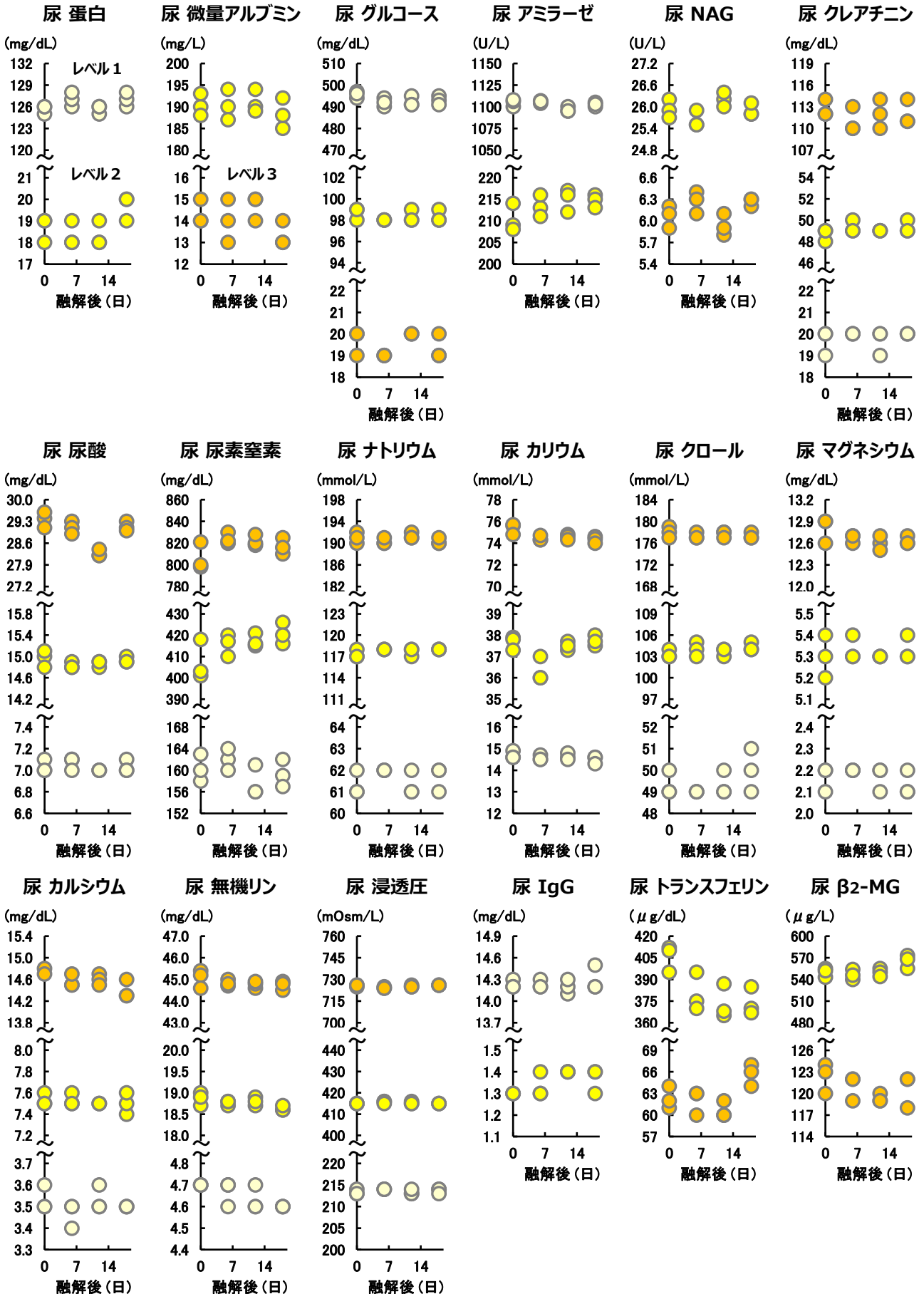
臨床診断薬分野 医療関係者向けサイト

<https://clinical-diagnostics.biz.sdc.shimadzu.co.jp/>



尿生化学検査用精度管理試料 L-サイトロール® U

● 融解後の保存安定性 (社内資料)



## 尿生化学検査用精度管理試料 L-サイトロール® U

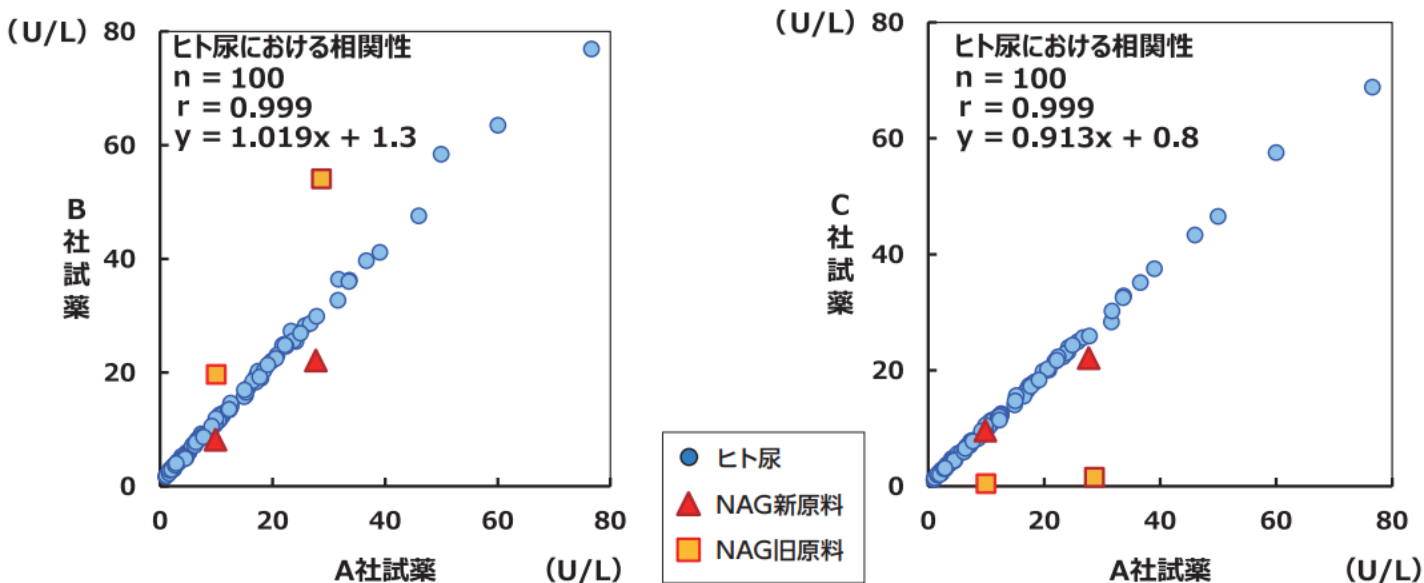
### ● 外部精度管理実施成績（第21回 L-サイトロールサーベイ 解析結果）

測定成分	単位	L-サイトロール® U 1 (試作品)				L-サイトロール® U 2 (試作品)				L-サイトロール® U 3 (試作品)			
		n	mean	SD	CV%	n	mean	SD	CV%	n	mean	SD	CV%
u.TP	mg/dL	326	121.3	7.2	6.0	327	18.4	2.1	11.4				
u.Alb	mg/L					191	180.4	12.5	6.9	195	16.0	1.7	10.5
u.Glu	mg/dL	342	493.9	10.6	2.1	343	98.6	2.5	2.5	339	19.6	1.1	5.7
u.AMY	U/L	354	1056.2	42.6	4.0	358	205.7	9.5	4.6				
u.NAG	MPT-NAG基質法	IU/L				51	48.91	2.02	4.1	50	13.22	0.69	5.2
	4HP-NAG基質法	IU/L				16	25.93	1.13	4.3	16	6.16	0.91	14.7
	3MP-NAG基質法	IU/L				5	1.28	0.22	16.9	5	0.20	0.14	70.7
u.Cre	mg/dL	346	19.5	0.7	3.6	346	48.0	1.7	3.6	340	112.6	4.2	3.7
u.UA	mg/dL	311	6.81	0.28	4.1	314	14.54	0.41	2.8	308	28.73	0.64	2.2
u.UN	mg/dL	309	145.6	4.6	3.2	309	385.0	12.9	3.3	308	759.7	26.0	3.4
u.Na	mmol/L	333	58.7	1.5	2.5	331	113.7	1.8	1.6	325	188.6	2.2	1.1
u.K	mmol/L	335	14.7	0.3	2.0	329	39.0	1.1	2.8	324	75.7	3.5	4.6
u.Cl	mmol/L	333	52.6	3.2	6.0	332	104.9	3.0	2.8	327	173.6	2.9	1.7
u.Mg	mg/dL	177	2.29	0.14	6.3	180	5.42	0.23	4.2	169	13.32	0.65	4.8
u.Ca	mg/dL	302	3.30	0.22	6.5	301	7.18	0.29	4.0	309	13.95	0.65	4.6
u.IP	mg/dL	278	4.64	0.26	5.5	277	18.54	0.52	2.8	278	45.61	1.22	2.7
u.Osm	mOsm/L	133	214.3	1.8	0.9	136	415.1	2.8	0.7	138	724.8	4.6	0.6

※ u.AMY : 測定試薬による測定値差は、大きくありません。

u.NAG : 測定試薬による測定値差は、本製品に使用している酵素原料の特性によるものです。下記を参照ください。

### ● N-アセチルグルコサミニダーゼ（NAG）臨床検体との反応性比較（社内資料）



※ u.NAG測定において、本製品と臨床検体の反応性は一致しません。



## 尿生化学検査用精度管理試料 L-サイトロール® U

### 3. L-サイトロールU (尿生化学検査用の精度管理試料)



#### 【開発コンセプト】

- ・ 他社の製品にない、N-アセチルグルコサミニダーゼ (NAG)、浸透圧、さらに IgG、トランスフェリン、β<sub>2</sub>-ミクログロブリン を測定対象に加え**マルチ化**を図ると共に、良好な Cl 電極反応性によって、先行する他社製品に対する顧客の不満を解消する。
- ・ ヒトプール尿を主成分とし、**臨床検体に近似する組成**を実現する。

#### 【特徴】

- ・ Low/High → Normal/Abnormal  
 既存の精度管理試料は、すべて Low / High  
 ← 臨床検体ではあり得ない。市場に不自然であることを認知させる必要がある。  
 ※ 生化学検査では、JCCLS MacRM-002 や日臨技外部精度管理調査試料で実現している。
- ・ 尿蛋白と尿微量アルブミンの測定範囲は、1桁異なる。  
 → 共に 2 濃度を対象とするには、3 種類の試料が必要。  
 ※ 先述の NAG等を測定する施設では、2種類4本以上の管理試料を利用するので3本で済めば合理的である。  
 ← 先行品は、重度の腎障害にならないと出現しない IgG をアルブミンの約10倍添加している。臨床検体で、尿蛋白>>尿アルブミン となるのは、骨髄腫などで検出されるベンスジョーンズ蛋白など、特殊な事情に限られる。

【先行品】 ウリコン (セロテック)、尿化学コントロール (バイオ・ラッド) など

FYEO (For Your Eyes Only)  
 Copyright © Nissui Pharmaceutical Co., Ltd. All right reserved.

6

### 5. L-サイトロールU 初期販売ターゲット



#### ■ 月間使用数・コスト

製品名	包装	月間 使用本数	使用方法	1セット 定価	月間コスト	
					尿生化	尿生化 + NAG
L-スイU	3濃度 各 4本	2	推奨	20,000円	10,000円	
ウリコン5N,5E	各 6本	4	推奨	18,000円	12,000円	15,500円
リクイチエック 尿化学コントロール	各 12本	1	推奨	44,000円	1,833円	5,333円

#### NAGコントロール

製品名	包装	月間 使用本数	使用方法	1セット 定価	月間コスト
ニッポー	2mL x4	2		7,000円	3,500円
富士フィルム和光純薬	3mL x4	1.3		10,500円	3,500円
塩野義製薬	1mL x10	4		10,500円	4,200円

優先順位 ウリコン使用施設

FYEO (For Your Eyes Only)  
 Copyright © Nissui Pharmaceutical Co., Ltd. All right reserved.

15

詳細は、本技術情報の補足詳細資料参照 (音声付)

技術情報 (30min) PW:l-suiu  
<https://vimeo.com/650173710>



販売ターゲット(10min) PW:l-suiu  
<https://vimeo.com/650175064>

