

この添付文書をよく読んでから使用してください。

多項目試験紙キット

メディテープ10H

全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
- 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

開発の経緯及び特徴

尿検査は、各種疾患の診断、予後の経過把握及び治療法の判断などに有用であるといわれています。そして、近年ではそのほとんどが試験紙を用いた、dip and read方式の検査によって行われています。メディテープ10Hは、試験紙及び吸収紙を薄いナイロンメッシュで被い、安定な試験紙台に固定した比重、pH、白血球、亜硝酸塩、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ウロビリノーゲン、ビリルビン、潜血の10項目を同時に測定できる試験紙です。

形状・構造等(キットの構成)

メディテープ10Hの各試験紙に含まれる成分は以下の通りです。（試験紙1cm²あたり）

項目	成分
比重測定用試験紙 （ Specific Gravity ）	プロモチモールブルー 36.0 μ g
pH測定用試験紙 （ pH ）	フェノールフタレイン 8.75 μ g
	プロモチモールブルー 17.5 μ g
	メチルレッド 1.39 μ g
白血球測定用試験紙 （ Leukocytes ）	2-メトキシ-4-(N-ホルミノ)-ベンゼンジアゾニウムテトラクロロジンケイト 6.94 μ g
	3-(N-トルエンスルホニル-L-アラニロキシ)-インドール 19.4 μ g
亜硝酸塩測定用試験紙 （ Nitrite ）	3-ヒドロキシ-1, 2, 3, 4-テトラヒドロ-7, 8-ベンゾキノリン 41.7 μ g
	スルファニルアミド 36.7 μ g
蛋白質測定用試験紙 （ Protein ）	3', 3'', 5', 5''-テトラクロロフェノール-3, 4, 5, 6-テトラブromスルホフタレイン 16.3 μ g
ブドウ糖測定用試験紙 （ Glucose ）	グルコースオキシダーゼ 5.07 <i>TMB-U</i> (注)
	テトラメチルベンチジン 103 μ g
	ペルオキシダーゼ 35.07 <i>TMB-U</i> (注)
ケトン体測定用試験紙 （ Ketones ）	ニトロプルシドナトリウム 181 μ g
ウロビリノーゲン測定用試験紙 （ Urobilinogen ）	4-メトキシベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩 83.3 μ g
ビリルビン測定用試験紙 （ Bilirubin ）	2, 6-ジクロルベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩 25.0 μ g
潜血測定用試験紙 （ Blood ）	2, 5-ジメチル-2, 5-ジヒドロパーオキシヘキサン 378 μ g
	テトラメチルベンチジン 69.4 μ g

(注) *TMB-U*：グルコースオキシダーゼ比色法（テトラメチルベンチジン法）に基づいて測定した酵素活性単位。

使用目的

尿中の比重、pH、白血球、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ウロビリノーゲン、ビリルビン、潜血の測定及び亜硝酸塩の検出

測定原理

比重測定用試験紙 本法は、尿中陽イオン（主としてNa⁺）を測定する、Chemical SG 法と呼ばれる測定方法です。尿比重の決定因子である陽イオン（Na⁺,K⁺）は、高分子電解質（陽イオン交換樹脂として働く）のカルボキシル基のH⁺と容易に置換し、生成したH⁺がpH指示薬を変色させることによって、尿比重を測定します。

pH測定用試験紙 pH指示薬法により、 pH域5～9の範囲を測定します。

白血球測定用試験紙 顆粒白血球中のエステラーゼが、インドキシルエステルを分解してインドキシルを遊離します。このインドキシルがジアゾニウム塩と反応して紫色の縮合物を生成することにより、白血球数を測定します。

亜硝酸塩測定用試験紙 尿中の細菌が硝酸塩を亜硝酸に還元することから、この亜硝酸塩をグリーンス反応を用いて検出します。

蛋白質測定用試験紙 pH指示薬の蛋白誤差法に基づき、蛋白質濃度を測定します。

ブドウ糖測定用試験紙 ブドウ糖酸化酵素法によってD-グルコースは、グルコースオキシダーゼの触媒作用で空気中の酸素と反応し、8-D-グルコノラクトンと過酸化水素を生成します。生成された過酸化水素は、ペルオキシダーゼの触媒作用で指示薬を酸化し、ブドウ糖含有量に対応した色調を呈します。

ケトン体測定用試験紙 ニトロプルシドナトリウムとケトン体（アセト酢酸及びアセトン）が、アルカリ性緩衝剤の存在下で反応し、ケトン体含有量に対応する紫色を呈します。

ウロビリノーゲン測定用試験紙 ジアゾ・カップリング反応に基づくもので、試験部分に含んでいる4-メトキシベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩が特異的にウロビリノーゲンと酸性条件下で直ちに反応し、ウロビリノーゲン含有量に対応した色調を呈します。

ビリルビン測定用試験紙 ジアゾ・カップリング反応に基づくもので、試験部分に含んでいる2, 6-ジクロルベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩が特異的にビリルビンと酸性条件下で反応し、ビリルビン含有量に対応した色調を呈します。

潜血測定用試験紙 ヘモグロビンの触媒作用下で、2, 5-ジメチル-2, 5-ジヒドロパーオキシヘキサンがテトラメチルベンチジンを酸化して発色させ、ヘモグロビンの含有量に対応する色調を呈します。溶血していない試料では、緑色のスポット状に発色します。

操作上の注意

1. 測定試料の性質

- よくかき混ぜた新鮮な尿を使用してください。
- 測定試料には、採取後4時間以上経過した尿、遠心した尿及び保存していた尿を用いないでください。
- 試料には防腐剤を加えないでください。
- 亜硝酸塩検査では膀胱内に4～6時間以上滞留した尿を採取してください。そのため、検査には早朝第一回目の中間尿を使用してください。また、採尿前夜の食事の際になるべく野菜を多く取るように指示してください。
- ウロビリノーゲンの尿中排泄量は日内変動が著しく、一般に午後2時から午後4時の排泄量が最も多いといわれているので、ウロビリノーゲン検査の場合にはこの2時間の間に採尿された試料のご使用を推奨します。

2. 妨害物質・妨害薬剤等

比重測定用試験紙	カルシウムイオン濃度が非常に高い尿や蛋白質濃度が100～500 <i>mg/dL</i> の尿およびケトアシドーシスの尿では高値、またpH7以上の尿では低値を示すことがあります。測定原理として陽イオンと高分子電解質との反応を用いているため、尿中に存在する非電解質（例えば尿素、クレアチニン、ブドウ糖）とは、反応しません。
pH測定用試験紙	採取後長時間経過した尿は、細菌汚染によりpHがアルカリ性になることがあるので、必ず新鮮な尿を使用してください。
白血球測定用試験紙	尿保存剤のホルムアルデヒドで偽陽性を生じることがあります。尿中蛋白質濃度が500 <i>mg/dL</i> 以上の場合、あるいはセファレキンを多量に投与した場合に偽陰性を生じることがあります。顆粒球や組織球（炎症時に発現）中のエステラーゼと特異的に反応し、赤血球、細菌、トリコモナス、上皮細胞及び精子とは反応しません。また、細菌感染等によって尿中に存在する亜硝酸は、反応に影響を与えません。アスコルビン酸及びケトン体の影響はほとんどありません。
亜硝酸塩測定用試験紙	尿中に多量のアスコルビン酸が含まれている場合に偽陰性を生じることがあります。抗生物質や化学療剤の投与により細菌の酵素代謝や増殖が阻害される場合があります。この場合には亜硝酸が十分に産生されなくなるので、少なくとも検査の3日前にはこれらの薬剤の投与を中止してください。亜硝酸塩に特異的で、pH値による影響を受けません。
蛋白質測定用試験紙	ポリビニルピロリドン輸液中及び輸液後、または採尿容器に第4級アンモニウム塩もしくはクロルヘキシジン等の消毒剤が残留している場合に偽陽性を生じることがあります。腎障害時によく排泄される低分子のアルブミンに特に鋭敏で、その他の蛋白質（グロブリン、Bence-Jonesたん白、アルブモーゼ、ペプトン、ムコタンパク等）とはほとんど反応しません。キニン、キニジン、クロロキン、スルホンアミド、ペニシリンなどの薬剤は反応に影響を与えません。pH5～9の範囲では、pHは反応に影響を与えません。また、尿の濃縮度は反応に影響しません。

ブドウ糖測定用試験紙 採尿容器に過酸化物が含有されているか、または強い酸化作用を有する洗剤が残留している場合に偽陽性を生じることがあります。尿中に多量のアスコルビン酸が含まれている場合、ブドウ糖低濃度試料で反応が抑制される傾向がありますが、ブドウ糖濃度50*mg/dL*ではアスコルビン酸濃度30*mg/dL*まで、またブドウ糖濃度300*mg/dL*ではアスコルビン酸濃度300*mg/dL*まで偽陰性を示すことはありません。

ケトン体測定用試験紙 硫酸性水酸基を保有する薬剤（カプトプリル等）含有尿の場合に偽陽性を生じることがあります。尿中のアセト酢酸およびアセトンと特異的に反応し、β-ヒドロキシ酪酸とは反応しません。

ウロビリノーゲン測定用試験紙 ホルムアルデヒド中毒やメテナミンの大量投与時および尿保存剤としてホルマリンを使用した場合、そのホルムアルデヒド濃度が200*mg/dL*以上の場合に偽陰性を生じることがあります。Ehrlich反応で知られている阻害物質（ホルホビリノーゲン、インジカン、p-アミノサリチル酸、スルホンアミド、スルファニルアミド等）の影響は受けません。

ビリルビン測定用試験紙 尿中に大量のアスコルビン酸や亜硝酸塩が存在する場合に検出感度を低下させ、偽陰性を生じる場合があります。

潜血測定用試験紙 採尿容器に過酸化物が含有されているか、または強い酸化作用を有する洗剤が残留している場合に偽陽性を生じることがあります。尿中亚硝酸塩濃度が10*mg/dL*以上の場合、また、尿保存剤としてホルマリンを使用した場合、或は尿中蛋白質濃度が500*mg/dL*以上の場合には反応が阻害されて、偽陰性を生じることがあります。アスコルビン酸濃度500*mg/dL*まで反応が阻害されません。ヘモグロビン、ミオグロビンに特異的で、他の尿中細胞成分（例えば、上皮細胞、白血球及び精子）とは反応しません。

用法・用量（操作方法）

1. 試験紙の調製法

比重測定用試験紙、pH測定用試験紙、白血球測定用試験紙、亜硝酸塩測定用試験紙、蛋白質測定用試験紙、ブドウ糖測定用試験紙、ケトン体測定用試験紙、ウロビリノーゲン測定用試験紙、ビリルビン測定用試験紙及び潜血測定用試験紙のそれぞれについて、そのまま用います。

2. 必要な器具・器材・試料等

尿化学分析装置（Super UA, Miditron M 等）

3. 測定操作方法

- 尿化学分析装置を用いた測定
尿中に本試験紙を浸した後、尿化学分析装置を用い以下の波長で測定します。

項目	波長
比重	620 <i>nm</i>
pH	555 <i>nm</i> 及び620 <i>nm</i>
白血球、亜硝酸塩、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ウロビリノーゲン、ビリルビン	555 <i>nm</i>
潜血	555 <i>nm</i> 及び660 <i>nm</i>

詳しくは装置の取扱説明書をお読みください。

測定結果の判定法

- 正しい結果を得るために、装置の取扱説明書の記載に従って操作してください。
- 新たに正常域及び異常域を設定した場合には、その設定域を十分に考慮した上で判定してください。
- 参考基準値¹⁾

比重測定用試験紙	：1.010～1.025 (24時間尿)
pH測定用試験紙	：pH 4.5～7.0（平均pH 6.0）
白血球測定用試験紙	：Negative（陰性）
亜硝酸塩測定用試験紙	：Negative（陰性）
蛋白質測定用試験紙	：Negative（陰性）
ブドウ糖測定用試験紙	：Normal（正常）
ケトン体測定用試験紙	：Negative（陰性）
ウロビリノーゲン測定用試験紙	：Normal（正常）
ビリルビン測定用試験紙	：Negative（陰性）
潜血測定用試験紙	：Negative（陰性）

性 能

1. 性能

（1）感度	
比重測定用試験紙	正常管理試液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階を示します。正常管理試液と比重の異なる標準比重溶液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階と一致します。
pH測定用試験紙	正常管理試液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階を示します。正常管理試液とpHの異なる標準pH溶液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階と一致します。
白血球測定用試験紙	正常管理試液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階Negative（陰性）を示します。正常管理試液と白血球濃度の異なる標準白血球溶液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階と一致します。
亜硝酸塩測定用試験紙	正常管理試液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階Negative（陰性）を示します。標準亜硝酸ナトリウム溶液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階Positive（陽性）を示します。
蛋白質測定用試験紙	正常管理試液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階Negative（陰性）を示します。正常管理試液と蛋白質濃度の異なる標準蛋白質溶液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階と一致します。
ブドウ糖測定用試験紙	正常管理試液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階Normal（正常）を示します。正常管理試液とブドウ糖濃度の異なる標準ブドウ糖溶液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階と一致します。
ケトン体測定用試験紙	正常管理試液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階Negative（陰性）を示します。正常管理試液とケトン体濃度の異なる標準ケトン体溶液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階と一致します。
ウロビリノーゲン測定用試験紙	正常管理試液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階Normal（正常）を示します。正常管理試液とウロビリノーゲン濃度の異なる標準ウロビリノーゲン溶液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階と一致します。
ビリルビン測定用試験紙	正常管理試液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階Negative（陰性）を示します。正常管理試液とビリルビン濃度の異なる標準ビリルビン溶液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階と一致します。
潜血測定用試験紙	正常管理試液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階Negative（陰性）を示します。正常管理試液と無傷赤血球濃度の異なる標準無傷赤血球溶液を用いて試験を行う時、その結果はあらかじめ設定した標準表示段階と一致します。
（2）正確性	
比重測定用試験紙	感度試験と同様に試験を行う時、正常管理試液及び標準比重溶液の測定結果は、それぞれの既知の結果と一致します。
pH測定用試験紙	感度試験と同様に試験を行う時、正常管理試液及び標準pH溶液の測定結果は、それぞれの既知の結果と一致します。
白血球測定用試験紙	感度試験と同様に試験を行う時、正常管理試液及び標準白血球溶液の測定結果は、それぞれの既知の結果と一致します。
亜硝酸塩測定用試験紙	感度試験と同様に試験を行う時、正常管理試液及び標準亜硝酸ナトリウム溶液での測定結果は、それぞれの既知の結果と一致します。
蛋白質測定用試験紙	感度試験と同様に試験を行う時、正常管理試液及び標準蛋白質溶液の測定結果は、それぞれの既知の結果と一致します。
ブドウ糖測定用試験紙	感度試験と同様に試験を行う時、正常管理試液及び標準ブドウ糖溶液の測定結果は、それぞれの既知の結果と一致します。
ケトン体測定用試験紙	感度試験と同様に試験を行う時、正常管理試液及び標準ケトン体溶液の測定結果は、それぞれの既知の結果と一致します。
ウロビリノーゲン測定用試験紙	感度試験と同様に試験を行う時、正常管理試液及び標準ウロビリノーゲン溶液の測定結果は、それぞれの既知の結果と一致します。
ビリルビン測定用試験紙	感度試験と同様に試験を行う時、正常管理試液及び標準ビリルビン溶液の測定結果は、それぞれの既知の結果と一致します。
潜血測定用試験紙	感度試験と同様に試験を行う時、正常管理試液及び標準無傷赤血球溶液の測定結果は、それぞれの既知の結果と一致します。

(3) 同時再現性	
比重測定用試験紙	比重の異なる2種類の検体を用いてそれぞれ3回同時に測定するとき、同一の成績を示します。
pH測定用試験紙	pHの異なる2種類の検体を用いてそれぞれ3回同時に測定するとき、同一の成績を示します。
白血球測定用試験紙	白血球濃度の異なる2種類の検体を用いてそれぞれ3回同時に測定するとき、同一の成績を示します。
亜硝酸塩測定用試験紙	正常管理試液または標準亜硝酸ナトリウム溶液を検体として用いてそれぞれ3回同時に測定するとき、同一の成績を示します。
蛋白質測定用試験紙	蛋白質濃度の異なる2種類の検体を用いてそれぞれ3回同時に測定するとき、同一の成績を示します。
ブドウ糖測定用試験紙	ブドウ糖濃度の異なる2種類の検体を用いてそれぞれ3回同時に測定するとき、同一の成績を示します。
ケトン体測定用試験紙	ケトン体濃度の異なる2種類の検体を用いてそれぞれ3回同時に測定するとき、同一の成績を示します。
ウロビリノーゲン測定用試験紙	ウロビリノーゲン濃度の異なる2種類の検体を用いてそれぞれ3回同時に測定するとき、同一の成績を示します。
ビリルビン測定用試験紙	ビリルビン濃度の異なる2種類の検体を用いてそれぞれ3回同時に測定するとき、同一の成績を示します。
潜血測定用試験紙	無傷赤血球濃度の異なる2種類の検体を用いてそれぞれ3回同時に測定するとき、同一の成績を示します。

(4) 測定範囲(表示段階)
各項目につき、対応する成分の含有量により以下の各段階で判定できます。

項目	表示段階						
比重	1. 000	1. 005	1. 010	1. 015	1. 020	1. 025	1. 030
pH	5	6	6. 5	7	8	9	
白血球 (個/ μ L)	Negative (陰性)		25	100	500		
亜硝酸塩	Negative(陰性)			Positive(陽性)			
蛋白質 (mg/dL)	Negative (陰性)	15	30	100	500		
ブドウ糖 (mg/dL)	Normal (正常)	50	100	300	1000		
ケトン体 (mg/dL)	Negative (陰性)	5	15	50	150		
ウロビリノーゲン (mg/dL)	Normal (正常)	1	4	8	12		
ビリルビン (mg/dL)	Negative (陰性)	1	3	6			
潜血	Negative (陰性)	+-	1+	2+	3+	4+	
(mg/dL)		0. 03	0. 06	0. 15	0. 45	0. 75	
(個/ μ L)		10	20	50	150	250	

注) 「測定範囲(表示段階)」の内容をJCCLS提案指針及び同追補版に準拠した表記に変更しています。装置の設定が上記表示段階と異なる場合には、レンジ設定を変更することによりJCCLS提案指針への対応が可能です。

2. 相関性試験成績

本品「メディテープ10H/尿化学分析装置 Miditron M (シスメックス株式会社 医療用具許可番号:28BY0040)」と他社尿試験紙との間でヒト尿を検体として相関性（一致率）を検討しました。

比重	: 65検体中、一致率は92. 3%と良好でした。
pH	: 65検体中、一致率は90. 8%と良好でした。
白血球(個/ μ L)	: 65検体中、一致率は98. 5%と良好でした。
亜硝酸塩	: 65検体中、一致率は、全体一致率95. 4%、陽性一致率78. 6%、陰性一致率100. 0%と良好でした。
蛋白質(mg/dL)	: 65検体中、一致率は93. 8%と良好でした。
ブドウ糖(mg/dL)	: 65検体中、一致率は96. 9%と良好でした。
ケトン体(mg/dL)	: 65検体中、一致率は98. 5%と良好でした。
ウロビリノーゲン(mg/dL)	: 65検体中、一致率は86. 2%と良好でした。
ビリルビン(mg/dL)	: 65検体中、一致率は98. 5%と良好でした。
潜血(個/ μ L)	: 65検体中、一致率は89. 2%と良好でした。

3. 較正用基準物質に関する情報

設定していません。

使用上又は取扱い上の注意

1. 使用上の注意

- (1) 感度の低下を防ぐために湿気、直射日光、熱を避けて気密容器に入れ、2～30℃で保存してください。
- (2) 保存が完全ならば変色することはありませんが、変色した場合は使用しないでください。
- (3) 試験紙は必要な枚数のみを取り出し、直ちに密栓してください。
- (4) 試験紙部分に直接手を触れないでください。また、揮発性薬品（特に、酸及びアルカリ）による汚染を避けてください。
- (5) 試薬の溶出を防ぐために、試験紙部分を尿中に完全に浸し、直ちに取り出してください。
- (6) 使用期限切れの試験紙は用いないでください。
- (7) 試験紙を縦置きで保管しますと、性質上反りが生じることがありますので、自動で試験紙を供給する装置をお使いの場合は、横置きで保管してください。

2. 廃棄上の注意

- (1) 試験紙は不燃物として廃棄してください。

貯蔵方法、有効期間

貯蔵方法：2～30℃に保存（気密容器）
有効期間：製造後18ヶ月(使用期限は外箱及びラベルに記載してあります。)

包装単位

MDH-200A 100枚入

主要文献

- 1) 巽 典之編著 正常値ハンドブック<改訂第2版>南江堂（1989）

問い合わせ先

本製品に関するご質問等は下記にお問い合わせください。
シスメックス株式会社 C Sセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-413-034

製造元

製造販売元

Roche Diagnostics GmbH
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073
TEL (078) 265-0500 (代)