

体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号
87749

**2023 年 11 月改訂(第 7 版)

*2023 年 2 月改訂(第 6 版)

*認証番号 225ABAMX00020Z00

pHキット エムニオテスト

*

使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと

【全般的な注意】

【操作上の注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。

2. 本品による検査結果は補助的なものであり、確定診断は臨床症状や他の関連する検査結果等を併せて担当医師が総合的に判断すること。

*3. 本品を使用する際には電子化された添付文書をよく読み、正しく使用すること。電子化された添付文書以外での使用方法については保証できない。

【形状・構造等(キットの構成)】

ニトラジンイエロー(4-ヒドロキシ-3-[(2,4-ジニトロフェニル)アゾ]ナフタレン-2,7-ジスルホン酸二ナトリウム) 含有綿棒:30 本

【使用目的】

膣分泌液中の pH の測定

【測定原理】

膣分泌液は pH4.5～6.0 の酸性、羊水は pH7.0～8.5 のアルカリ性である。破水が起こった場合、羊水が膣分泌液中に漏出するため、膣分泌液の pH は上昇し、アルカリ性に傾く。

本品は膣分泌液と羊水の中間の pH を変色域に持つ pH 指示薬のニトラジンイエローを綿球に染み込ませた綿棒であり、変色域は pH6.4～6.8 である。
破水が起こっていない状態で膣分泌液を検査した場合、本品は黄色～オリーブ色の色調を呈する。破水が起こり、羊水が流出した場合、本品は青緑～濃青色を呈色する。

1. 【操作方法】に従って使用すること。

2. 本品が 1 本ずつ滅菌パック包装されている。使用時には必要な数だけ取り出し、検査直前に開封し、綿球部分に手指等を触れないように注意すること。

3. 本品を検体に浸した後は速やかに判定を行うこと。

4. 色調表のサンプルカラーは例であり、実際の試験結果に絶対的なものとして断定するべきではない。

5. 綿球全体の色調ではなく、綿棒先端の色調を色調表と照らし合わせること。

6. 本品使用後の廃棄にあたっては、感染の危険性があるものとして、医療廃棄物又は産業廃棄物等に区別して処理すること。

【操作方法】

1. 滅菌パックから綿棒を取り出し、膣分泌液に浸す。

2. 速やかに綿棒先端の色調の変化を付属の色調表と比較する。

【測定結果の判定方法】

本品は付属の色調表と比較し、pH 6.5～pH7.5 を示す青緑～濃青色に呈色した場合は陽性、色調が変化しないもしくは pH5.0～pH6.0 の範囲の淡い呈色であれば陰性である。

【性能】

1. 感度試験

pH5.0、pH5.5、pH6.0、pH6.5、pH7.0、pH7.5 の 6 段階の標準液を試料として操作した場合の呈色が、対応する標準色調の範囲内にあり、6 段階に区分した各段階が明確に区別できる。

2. 正確性試験

感度試験と同様に操作し試験を行うとき、その対応する標準色調と一致する。

3. 同時再現性試験

感度試験と同様に操作し 10 回同時に試験を行うとき、対応する標準色調と 1 段階の差を生じることが 1 回以下である。

【主要文献】

1. Abe, T. 1940. Am. J. Obst. & Gynec. 39:400.
2. Sklovsky, E., MacLennan, A.H. 1976. Brit. M. J. 2:1014.
3. Mills, A., Garrioc, D.B. 1977. Brit. J. Obst. & Gynec. 84:138-140.

【問い合わせ先】

**イワキ株式会社

〒116-0014 東京都荒川区東日暮里四丁目 12 番 1 号

TEL 03-6733-0227 FAX 03-6733-0228

受付時間 9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

E-mail:bio@iwaki-kk.co.jp

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 抗生物質による治療を受けている場合、トリコモナス等の膈内感染症に感染している場合や精液が存在する場合は偽陽性を起こす可能性があるので十分注意すること。

2. 有効期間の切れたものは使用しないこと。

3. 本品は再使用しないこと。パック本体に破損や異物混入など異常が認められた場合は使用しないこと。

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

イワキ株式会社

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 4-8-2

<https://www.iwaki-kk.co.jp>

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

室温保存

2. 有効期間

37 カ月(有効期間は外箱に記載)

【包装単位】

019-100548 エムニオテスト

30 本入