体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20800AMZ00108000
製造販売認証番号 220AAAMX00035000
日本標準商品分類番号 877411

** 2022年 9月改訂
＊ 2020年 5月改訂

** 使用前に本電子添文をよくお読みください。

クラスⅡ汎用検査用シリーズ

オーションスティックス

**【全般的な注意】
本品は、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。診断は、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。電子添文に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証致しません。使用する機器の電子添文および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】
1. 商品構成

製品名＼検査項目	Glu.	Pro.	Bil.	Uro.	Cre.	pH	S.G.	Bld. ±あり	Bld. ±なし	Ket.	Nit.	Leu.	Cal. Pad
オーションスティックス-10PA	■	■	■	■	■	■		■		■	■	■	■
オーションスティックス-10EA	■	■	■	■		■	■	■		■	■	■	■
オーションスティックス- 9EA	■	■	■	■		■	■	■		■		■	■
オーションスティックス- 8EA	■	■	■	■		■		■		■	■		■
オーションスティックス- 7EA	■	■	■	■		■		■		■			■
オーションスティックス- 6EA	■	■		■		■		■		■			■
オーションスティックス- 5EA	■	■		■		■		■					■
オーションスティックス- 4EA	■	■				■		■					■
オーションスティックス- 5FA	■	■			■	■			■				■
オーションスティックス- 3FA	■	■							■				■

Glu. :Glucose, ブドウ糖
Pro. :Protein, 蛋白質
Bil. :Bilirubin, ビリルビン
Uro. :Urobilinogen, ウロビリノーゲン
Cre. :Creatinine, クレアチニン
S.G. :Specific Gravity, 比重
Bld. :Blood, 潜血
Ket. :Ketones, ケトン体
Nit. :Nitrite, 亜硝酸塩
Leu. :Leukocytes, 白血球
Cal. Pad :Calibration Pad, 色調補正

本電子添文には、11項目すべてについて記載していますので、ご使用の試験紙の該当部分をお読みになった上で使用してください。

＊2. 成分
各試験紙の成分は、以下のとおりです。

構成製品名	成分
ブドウ糖 (グルコースキット)	グルコースオキシダーゼ(GOD) ペルオキシダーゼ(POD) 4-アミノアンチピリン(4-AAP) 1-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム
蛋白質 (総蛋白キット)	テトラブロムフェノールブルー(TBPB)
ビリルビン (ビリルビンキット)	2-メチル-5-ニトロアニリン 亜硝酸ナトリウム
ウロビリノーゲン (ウロビリノーゲンキット)	3,3'-ジメトキシ-4,4'-ビフェニルビス- (ジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩)
クレアチニン (クレアチニンキット)	2,6-ジクロロ-4'-ヒドロキシ-3',3"-ジメチル-3-スルホフクソン-5',5"-ジカルボン酸三ナトリウム塩 塩化パラジウム(Ⅱ)
pH (pHキット)	ブロムクレゾールグリーン ブロムキシレノールブルー
比重(比重キット)	ブロムチモールブルー ジ(2-エチルヘキシル)リン酸(D-2-EHPA)
潜血(潜血キット)	クメンヒドロペルオキシド(CHP) 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン(TMBZ)
ケトン体 (ケトン体キット)	ニトロプルシドナトリウム
亜硝酸塩 (亜硝酸塩キット)	スルファニルアミド *N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩(NEDA-2HCl)
白血球Ⅱ (白血球キット)	3-(*N*-トルエンスルホニル-L-アラニロキシ)インドール(TAI) 2-メトキシ-4-(*N*-モルホリノ)ベンゼンジアゾニウム塩(MMB)

【使用目的】
尿中のブドウ糖、蛋白質、ビリルビン、ウロビリノーゲン、クレアチニン、pH、比重、潜血、ケトン体、亜硝酸塩、白血球の測定

【測定原理】[1)]

検査項目	測定原理
ブドウ糖 (グルコース オキシダーゼ法)	グルコース —GOD→ グルコン酸 + H_2O_2 H_2O_2 + 4-AAP + 1-ナフトール-3,6-ジスルホン酸 —POD 酸化→ キノン型酸化色素(紫色)
蛋白質 (蛋白誤差法)	蛋白質 + pH指示薬 —酸性→ pH指示薬の変色点変化(青色)
ビリルビン (アゾカップリング法)	2-メチル-5-ニトロアニリン + 亜硝酸ナトリウム —酸性→ ジアゾニウム塩 ジアゾ化 ビリルビン + ジアゾニウム塩 —酸性→ アゾ色素(赤褐色) カップリング反応
ウロビリノーゲン (アゾカップリング法)	ウロビリノーゲン + ジアゾニウム塩 —酸性→ アゾ色素(赤褐色) カップリング反応
クレアチニン (キレート競合法)	クレアチニン + 色素-Pd錯体(青緑色) —競合反応→ 色素 + クレアチニン-Pd(黄色)
pH (pH指示薬法)	H^+ + 複合pH指示薬 → 複合pH指示薬の呈色変化(黄～青色)
比重 (陽イオン抽出法)	陽イオン + D-2-EHPA + pH指示薬 —陽イオン抽出→ pH指示薬の呈色変化(青～黄色)
潜血 (ヘモグロビン 接触活性法)	CHP + TMBZ —ヘモグロビン→ H_2O + クメン + 酸化型TMBZ(青色) POD様活性
ケトン体 (ニトロプルシド ナトリウム法)	ケトン体 + ニトロプルシドナトリウム —アルカリ性→ 錯体形成(紫色)
亜硝酸塩 (グリース法)	亜硝酸塩 + スルファニルアミド —酸性→ ジアゾ化合物 ジアゾ化合物 + NEDA-2HCl —酸性→ アゾ色素(赤色) カップリング反応

検査項目	測定原理
白血球 (白血球エステラーゼ活性法)	TAI —白血球エステラーゼ 加水分解→ インドキシル インドキシル + MMB —カップリング反応→ アゾ色素(紫色)

＿＿＿＿：検出物質, ［　　］：試験紙中の試薬成分

【操作上の注意】
＜測定試料の取扱上の注意＞
1. 尿は清浄な採尿容器に採取し、遠心分離しないでよく撹拌した新鮮な尿を使用してください。特に潜血、亜硝酸塩、白血球では尿の放置によって反応性が変化し、判定に影響する場合があります。採尿後1時間以内に検査できないときは、ただちに冷蔵し、検査前に室温にもどしてください。
2. 尿はできるだけ光をさけて取り扱ってください。
3. 防腐剤を添加した尿は使用しないでください。
4. 高度に濃縮された尿また希釈された尿の場合、測定結果が高値化また低値化することがあります。
5. 亜硝酸塩検査は、早朝第一尿または膀胱内に4時間以上滞留した尿を使用してください。
6. 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4時の間の排泄量が最も多いと言われていますので、この時間内に採取した尿の使用が望まれます。
＜測定操作上の注意＞
1. 試験紙を尿中に浸ける時間が短いと発色が十分生じず、また長く浸けすぎたり、尿中で試験紙を振動させたりすると試薬が流出して、正しい結果が得られません。
2. 尿に試験紙を浸してから判定までの時間を厳守してください。判定が遅れた場合、クレアチニンの検査結果が高値になることがあります。
3. 判定に関しては、環境温度20～25℃、環境湿度40～60%を標準としています。環境温度が25℃以上の場合、クレアチニンの検査結果が高値になることがあります。また、採尿直後の温度の高い尿では、クレアチニンの判定結果が高値になることがあります。
4. 測定場所の照明の種類(螢光灯、白熱灯、自然光等)によって判定に差がでる場合があります。
5. 試験紙の呈色が、比色表の陰性(−)・正常の色よりも薄い場合は、陰性(−)もしくは正常と判定してください。

＜妨害物質＞[2), 3), 4)]

検査項目	偽陰性化	偽陽性化	その他
ブドウ糖	大量のアスコルビン酸	次亜塩素酸や塩素などの酸化性物質、pH4以下の酸性尿	
蛋白質	pH3以下の酸性尿	大量のヘモグロビン、造影剤、高分子物質、第4級アンモニウム化合物を含有する消毒剤、pH8以上のアルカリ尿、高濃縮尿	
ビリルビン	アスコルビン酸 尿酸塩、亜硝酸塩	ウロビリノーゲン エトドラク製剤	光に対して不安定
ウロビリノーゲン		カルバペネム系抗生剤	ビリルビン強陽性尿で緑色に発色することがある。
クレアチニン			造影剤・高分子物質・防腐剤・消毒剤の混入や薬物・着色尿により、測定値が影響されることがある。
pH			腐敗尿でアルカリ性になることがある。
比重	高度に緩衝化されたアルカリ尿により低値になることがある。	低pH尿。 500 mg/dL以上の蛋白質により高値になることがある。	
潜血	高比重尿、高蛋白尿 大量のアスコルビン酸	次亜塩素酸、塩素などの酸化性物質	尿の放置により、測定値が変化することがある。
ケトン体		L-DOPA、BSP、PSP、フェニルケトン体、セファロスポリン系製剤、アルドース還元酵素阻害剤、ブシラミン製剤	
亜硝酸塩	アスコルビン酸、高比重尿		尿の放置により、測定値が変化することがある。
白血球	500 mg/dL以上のブドウ糖 300 mg/dL以上の蛋白質 低pH尿、高比重尿	ホルムアルデヒド ビリルビン	尿の放置により、測定値が変化することがある。

【用法・用量(操作方法)】
正しい検査結果を得るには下記の操作方法、測定時間を守ってください。
1. 必要な枚数の試験紙を容器より取り出し、**ただちに密栓**してください。
2. よく撹拌した新鮮な尿に、試験紙部分を1～2秒間完全に浸し、ひき上げてください。
3. 試験紙についた余剰尿は、**ティッシュペーパー等に軽く当て取り除いてください。**
4. 試験紙は、隣接する試験紙部分の試薬が混入したり、尿が手につくのを防ぐために**水平に保持**してください。
5. 測定項目ごとに、定められた測定時間(測定結果の判定法参照)で、試験紙を取り出したボトルに貼付された比色表と比較して判定してください。その際、必ずクレアチニンを最初に判定してください。さらに、蛋白/クレアチニン比を求める場合は、「測定結果の判定法」の蛋白/クレアチニン比判定表に蛋白質とクレアチニンの判定結果を当てはめて判定してください。
6. 専用測定機で測定される場合は、使用する機器に対応した試験紙をもちいて、機器の取扱説明書にしたがって操作してください。

【測定結果の判定法】
1. 判定の解釈

検査項目		判定時間		判定の解釈						
ブドウ糖		60秒	定性値	−	±	1+	2+	3+	4+	
			半定量値(mg/dL)		50	100	200	500	1000	
蛋白質		60秒	定性値	−	±	1+	2+	3+	4+	
			半定量値(mg/dL)		15	30	100	300	1000	
ビリルビン		60秒	定性値	−	1+	2+	3+	4+		
			半定量値(mg/dL)		0.5	2	6	OVER		
ウロビリノーゲン		60秒	定性値	正常	1+	2+	3+	4+		
			半定量値(mg/dL)		2	4	8	OVER		
クレアチニン		60秒	半定量値(mg/dL)	10	50	100	200	300		
pH		60秒	測定値	5	6	7	8	9		
比重		60秒	測定値	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030
潜血	(±あり)	60秒	定性値	−	(溶血)±	1+	2+	3+	(非溶血)1+	2+
			半定量値(mg/dL)		0.03	0.06	0.2	1.0		
			(個/μL)		10	20	60	300		
	(±なし)	60秒	定性値	−	(溶血)1+		2+	3+	(非溶血)1+	2+
			半定量値(mg/dL)		0.06		0.2	1.0		
			(個/μL)		20		60	300		
ケトン体		60秒	定性値	−	±	1+	2+	3+	4+	
			半定量値(mg/dL)		5	15	40	80	150	
亜硝酸塩		60秒	定性値	−	1+	2+				
白血球		90秒	半定量値(個/μL)	−	25	75	250	500		

次の表は、目視判定において蛋白/クレアチニン比を求める際に使用します。専用測定機で測定する場合には、自動的に判定されます。

蛋白/クレアチニン比判定表

		クレアチニン (mg/dL)				
		10	50	100	200	300
蛋白質 (mg/dL)	−	再検査※1			正常	
	15					
	30				1+	※2
	100					
	300		2+			
	1000					

※1 尿が希釈されており、正確な結果が得られないため、新たに採取した尿で再検査してください。
※2「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013」では、正常と分類されます。

2. 測定結果の判定に関する注意事項[5), 6), 7)]
ブドウ糖 ：正常尿中にもブドウ糖が微量に存在し、その濃度は2～30 mg/dLです。ブドウ糖濃度が20000 mg/dLを超える検体では、正しい測定結果が得られない可能性があります。
蛋白質 ：過度の運動、精神的ストレス、多量の肉食、熱い湯での入浴後、月経前などに一過性に微量の蛋白質が排泄されることがあります。したがって、判定が±以上となっても他の臨床所見と合わせて判断してください。
ビリルビン ：尿中では微量のビリルビンも異常と判断されます。なお、比色表に合わない色調を呈した場合は、薬剤等による誤発色が考えられます。このような場合には、他の方法での検査を行ってください。
ウロビリノーゲン ：健常人においても尿中に若干の排泄が見られ、運動後、飲酒後、過度の疲労、便秘で陽性となることがあります。また、本試験紙部は完全陰性の判定はできません。
クレアチニン ：健常人では、尿中に10～300 mg/dLのクレアチニンが排泄されます。濃縮された尿や早朝第一尿では濃度が高く、希釈された尿では濃度が低くなります。
pH ：正常尿は弱酸性でpH6付近ですが、飲食物の種類によってはpH5～8の間を変動します。
比重 ：目視判定では、pH7以上の尿に対する測定値には0.005、pH8以上の尿に対する測定値には0.010を加算しますと正確度が上がります。専用測定機で測定する場合には、自動的にこの補正が実施されます。環境湿度により、試験紙が青く着色することがありますが、試験紙の性能には影響ありません。
潜血 ：本試験紙に生じる青緑色の斑点状の発色は非溶血赤血球の存在を示しています。生理中の女性は、月経血が混入し陽性となることがあります。
ケトン体 ：ケトン体は健常人では、ほとんど検出されませんが、絶食、激しい運動によりケトン体が検出される場合があります。
亜硝酸塩 ：細菌尿であっても硝酸塩還元能が低い場合およびこれを欠く場合は陰性(-)となります。また、絶食状態の場合は硝酸塩が尿中に出現しにくいため陰性(-)となることがあります。
白血球 ：尿pHや尿比重が正常範囲を超える場合、白血球形態の変化により沈渣白血球数と乖離することがあります。
蛋白/クレアチニン比 ：健常人尿の蛋白/クレアチニン比は、80 mg/g Cr未満です。「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013」では、150 mg/g Cr未満を正常と分類しています。

【性能】
1. 感度・相関性試験成績

検査項目		最小検出感度	測定範囲	※相関	
				検体数	一致率(%)
ブドウ糖		50 mg/dL	50～1000 mg/dL	69	90
蛋白質		15 mg/dL	15～1000 mg/dL	71	92
ビリルビン		0.5 mg/dL	0.5～6.0 mg/dL	50	86
ウロビリノーゲン		2 mg/dL	2～8 mg/dL	55	91
クレアチニン		10 mg/dL	10～300 mg/dL	190	72
pH		pH5～9の範囲で1単位	pH5～9	55	80
比重		比重1.000～1.030の範囲で0.005単位	比重1.000～1.030	87	91
潜血	(±あり)	ヘモグロビン0.03 mg/dL 赤血球数約10 個/μL	ヘモグロビン 0.03～1.0 mg/dL	64	91
	(±なし)	ヘモグロビン0.06 mg/dL 赤血球数約20 個/μL	ヘモグロビン 0.06～1.0 mg/dL	64	91
ケトン体		アセト酢酸5 mg/dL	5～150 mg/dL	58	91
亜硝酸塩		細菌数約10^5 /mL 亜硝酸塩0.08 mg/dL	亜硝酸塩0.08～0.5 mg/dL	52	92
白血球		約25 個/μL	25～500 個/μL	180	95

※本品と従来法との相関試験結果
濃度既知の標準液を測定するとき、あらかじめ設定された判定段階で明確に識別できます。

2. 特異性
感度試験と同様に操作し試験を行うとき、対応する判定段階と一致した成績を示します。
ブドウ糖 ：本法はβ-D-グルコースと特異的に反応し、還元性代謝産物、ショ糖、乳糖、果糖の影響は受けません。
蛋白質 ：本法はアルブミンに対して特に鋭敏に反応し、グロブリン、Bence Jones蛋白、ムコ蛋白に対しては、感度が悪くなります。
ビリルビン ：本法は尿中の直接ビリルビンに対して鋭敏に反応します。
ウロビリノーゲン ：本法は尿中のウロビリノーゲンに対して鋭敏に反応します。
クレアチニン ：本法はクレアチニンに対して鋭敏に反応します。
pH ：pH5～9の範囲で1単位ずつ判定が可能です。
比重 ：本法は尿比重1.000～1.030の範囲を0.005単位間隔で判定できます。ブドウ糖等の非電解質の影響を受けません。
潜血 ：本法は赤血球よりも血色素(ヘモグロビン)およびミオグロビンに対して鋭敏に反応します。溶血が全くない赤血球は、沈渣で陽性になっても試験紙で陰性(−)と判定されることがあります。
ケトン体 ：本法は尿中のアセト酢酸およびアセトンと反応しますが、アセトンとの反応性はアセト酢酸の1/10程度です。また、β-ヒドロキシ酪酸とは反応しません。
亜硝酸塩 ：本法は尿中の亜硝酸塩に対して鋭敏に反応します。ただし、色の濃淡と細菌数とは相関しません。
白血球 ：本法は尿中顆粒白血球に存在するエステラーゼと特異的に反応します。

3. 同時再現性
感度試験と同様に操作する試験を5回行うとき、同一の成績を示します。

【使用上又は取扱い上の注意】
1. 試験紙の感度低下を防ぐために、湿気、直射日光、熱をさけて保存(1～30℃)してください。不適切な保存をした場合は、試験紙が有効期限内であっても、十分な性能を発揮できない場合があります。試験紙が劣化すると試験紙が本来の色調から変色したり黒ずんできたりします。このような現象が現れた場合には試験紙を使用しないでください。
2. ボトル開栓後は、なるべく早くご使用ください。
3. 試験紙は必要な枚数だけを取り出してただちに密栓してください。取り出した試験紙は、すぐに使用してください。取り出した後、長時間放置すると異常値を示す原因となります。
4. 試薬部分には直接手を触れないでください。
5. 揮発性薬品による試験紙への汚染をさけてください。
6. 試薬部分の周囲の呈色や2分以上(クレアチニンは80秒以上)経過してから判定した色調は診断に使用しないでください。
7. 試験結果の判定は、直射日光の当たらない明るい場所で実施してください。
8. 専用測定機をもちいて測定する場合、必ず、使用する機器の取扱説明書の記載にしたがって操作してください。目視判定と機器による検査結果とは、目の感覚と機器の光学系との差異により一致しないことがあります。
9. 尿が目や皮膚に付着したり、口に入ったりしないように注意してください。誤って目や皮膚に付着したり、口に入ったりした場合は、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。
10. 尿を取り扱うときには、感染の危険を考慮して使い捨ての手袋および保護着を着用し、慎重に取り扱ってください。
11. 尿に接触した器具・容器などは、感染の危険があるものとして、オートクレーブ等で滅菌処理をしてから廃棄してください。廃棄するときには、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】
1. 貯蔵方法
比色表保護のため直射日光をさけ室温(1～30℃)で保存してください。
2. 有効期間
2箇年

【包装単位】
100枚

【主要文献】

1. Mori 他: Chem. Pharm. Bull, 31, 1389, 1983
2. 伊藤機一: 広範囲血液・尿化学検査・免疫学的検査、第4版、1995(日本臨牀社)
3. 林昭夫 他: 糖尿病、 35, 819, 1992
4. 稲松孝思 他: CHEMOTHERAPY, 39, 1991
5. 金井正光 他: 臨床検査法提要、改訂第32版、2005(金原出版)
6. 河合忠 他: 臨床検査研修ハンドブック、新訂3版、1994(薬事日報社)
7. 中千里 他: 臨床病理、53, 810, 2005
8. T. Kouri 他: Scand. J. Clin. Lab. Invest., 69, 52, 2009

【問合わせ先】
アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400＜通話料無料＞
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元
株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306

CP073502-013