

クラスⅡ汎用検査用シリーズ

ユリフレット™ S

(製品名) ユリフレット™ S 7HA

【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。
- 使用する装置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)】

各試験紙の成分は、以下のとおりです。

構成製品名	反応系に関連する成分
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 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
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)
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
潜血(潜血キット)	クメンヒドロペルオキシド 3, 3', 5, 5'-テトラメチルベンジジン
ケトン体 (ケトン体キット)	ニトロプルシドナトリウム

【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、pH、潜血、ケトン体の測定

【測定原理】

検査項目	測定原理
ブドウ糖	尿中にブドウ糖が存在すると、GODとPODの作用によって色原体が酸化され、紫色を呈します。
蛋白質	尿中に蛋白質が存在すると、pH指示薬の蛋白誤差反応が起こり、青色を呈します。
ビリルビン	ビリルビンは、ジアゾニウム塩とのカップリング反応により、赤褐色のアゾ色素を生成します。
ウロビリノーゲン	ウロビリノーゲンは、ジアゾニウム塩とのカップリング反応により、赤褐色のアゾ色素を生成します。
pH	2種類のpH指示薬は、pH5 ～ 9の範囲で黄色から青色を呈します。
潜血	ヘモグロビンのPOD様活性により、色原体が酸化され、青色を呈します。
ケトン体	ケトン体はニトロプルシドナトリウムと反応し、紫色の複合体を生成します。

【操作上の注意】

<測定試料の性質、採取法>

- 尿は清浄な採尿容器に採取し、遠心分離せずによく攪拌した新鮮な尿を使用してください。尿の放置によって、潜血の反応性が変化することがあります。採尿後1時間以内に測定で

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。

- 尿はできるだけ光をさけて取り扱ってください。
- 防腐剤を添加した尿は使用しないでください。
- 高度に濃縮または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。
- ウロビリノーゲンは、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るので、この時間内に採取した尿の使用が望まれます。

<妨害物質・妨害薬剤>^{1), 2), 3)}

検査項目	妨害物質・妨害薬剤
ブドウ糖	偽陰性化：大量のアスコルビン酸 偽陽性化：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	偽陰性化：pH3以下の酸性尿 偽陽性化：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	偽陰性化：アスコルビン酸、尿酸塩、亜硝酸塩 偽陽性化：ウロビリノーゲン、エトドラク製剤 その他：光に対して不安定
ウロビリノーゲン	偽陽性化：カルバペネム系抗生剤 その他：ビリルビン強陽性尿で緑色に発色することがある。
pH	その他：腐敗尿でアルカリ性になることがある。
潜血	偽陰性化：高比重尿、高蛋白尿、大量のアスコルビン酸 偽陽性化：次亜塩素酸、塩素などの酸化性物質 その他：尿の放置により、測定値が変化することがある。
ケトン体	偽陽性化：L-DOPA、BSP、PSP、フェニルケトン体、セファロsporin系製剤、アルドース還元酵素阻害剤、ブシラミン製剤

【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を守ってください。

- 試薬の調製方法
試験紙はそのまま使用します。
- 必要な器具・器材
オーションハイブリッド
- 測定(操作)法
1)測定する直前に必要な枚数の試験紙を容器から取り出し、装置にセットしてください。
2)測定は、装置の取扱説明書に従って操作してください。
3)測定を開始すると、一定時間後に試験紙の反射率が測定され、測定結果が出力されます。

【測定結果の判定法】

- 測定結果の判定法

検査項目	判定の解釈											
ブドウ糖	定性値	—	±		1+		2+		3+		4+	
	半定量値(mg/dL)		30	50	70	100	150	200	300	500	1000	OVER
蛋白質	定性値	—	±		1+			2+		3+		4+
	半定量値(mg/dL)		10	20	30	50	70	100	200	300	600	OVER
ビリルビン	定性値	—	1+		2+			3+			4+	
	半定量値(mg/dL)		0.5	1.0	2.0	3.0	4.0	6.0	8.0	10.0	OVER	
ウロビリ ノーゲン	定性値	NORMAL	1+		2+		3+		4+			
	半定量値(mg/dL)		2	3	4	6	8	12	OVER			
pH	測定値	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0		

検査項目	判定の解釈									
潜血	定性値	－	±	1+	2+	3+				
	半定量値(mg/dL)		0.03	0.06	0.1	0.2	0.5	1.0	OVER	
	(個/μL)		10	20		60		300		
ケトン体	定性値	－	±	1+	2+	3+	4+			
	半定量値(mg/dL)			10	20	40	60	80	100	150 OVER

2. 判定上の注意^{4), 5)}
- 【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。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。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。本法はアルブミンに対する反応性が高く、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】尿中では微量のビリルビンも異常と判断されます。本法は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】正常尿中にも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。本法はウロビリノーゲンに対して鋭敏に反応しますが、完全陰性の判定はできません。
- 【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。本法はpH5～9の範囲で0.5単位ずつ判定が可能です。
- 【潜血】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。本法は赤血球よりも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】ケトン体は健常人では、ほとんど検出されませんが、絶食、激しい運動により検出されることがあります。本法に対するアセトン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。

【性能】

1. 感度
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. 正確性
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。
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。
4. 最小検出感度・測定範囲・相関性試験成績

検査項目	最小検出感度	測定範囲	※相関性試験成績	
			検体数	一致率(%)
ブドウ糖	30 mg/dL	30～1000 mg/dL	69	90
蛋白質	10 mg/dL	10～600 mg/dL	71	92
ビリルビン	0.5 mg/dL	0.5～10.0 mg/dL	50	86
ウロビリノーゲン	2 mg/dL	2～12 mg/dL	55	91
pH	pH5.0～9.0の範囲で0.5単位	pH5.0～9.0	55	80
潜血	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
ケトン体	アセト酢酸5 mg/dL	アセト酢酸 5～150 mg/dL	58	91

※本品と従来法との相関試験結果

【使用上又は取扱い上の注意】

- ＜取扱い上(危険防止)の注意＞
1. 尿を取り扱うときは、感染の危険性を考慮して使い捨ての手袋および保護着を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
2. 尿が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着したり、目や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。

＜使用上の注意＞

1. 試験紙の感度低下を防ぐために、湿気、直射日光、熱をさけて室温(1～30℃)で保存してください。
2. 容器ラベルに記載された使用期限を超過した試験紙は、使用しないでください。使用期限内であっても、保存が不適切な場合には、十分な性能を維持できないことがあります。
3. 本来の色調から変色したり黒ずんだ試験紙は、使用しないでください。
4. 容器開栓後は、なるべく早くご使用ください。
5. 試験紙を取り出した後、容器はただちに密栓してください。
6. 容器から取り出した試験紙は、すぐに使用してください。
7. 試験紙の試薬パッド部分には直接手を触れないでください。
8. 揮発性薬品による試験紙への汚染をさけてください。

＜廃棄上の注意＞

使用済みの試験紙、測定した残りの尿、尿に接触した器具および容器などは、必ず適切な処理をした後、廃棄してください。廃棄の際には、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
室温(1～30℃)で保存してください。
2. 有効期間
2年

【包装単位】

ユリフレット S 7HA 100枚入

【主要文献】

- 1) 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)
- 2) 林 昭夫 他：糖尿病、35, 819, 1992
- 3) 稲松孝思 他：CHEMOTHERAPY, 39, 1991
- 4) 金井正光 他：臨床検査法提要、改訂第32版、2005(金原出版)
- 5) 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)

*【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