体外診断用医薬品

420076/R7

＊＊ 2023 年 3 月改訂 (第 7 版)
＊ 2022 年 3 月改訂 (第 6 版)

製造販売承認番号 16200AMY00336000

pH キット
エムニケーター™

この電子添文をよく読んでから使用すること。

前期破水（PROM：premature rupture of the membrane）における羊水の確認として、BTB やリトマス等の pH 試験紙を用いる方法がありますが、その変色域は羊水の確認に十分とは言えません。

本品は膣分泌液（pH4.5 ～ 6.0）と羊水（pH7.0 ～ 8.5）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（pH6.4 ～ 6.8）を用いており、前期破水における羊水の確認に明確な変色を示します。

【全般的な注意】

1．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検査結果等を併せて担当医師が総合的に判断すること。

2．本品を使用する際には本電子添文をよく読み、正しく使用すること。本電子添文以外の使用方法については保証できない。

3．使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。

【形状・構造等（キットの構成）】

綿棒・・・・・30 本
- ニトラジンイエロー

【使用目的】

羊水の pH 検査

【測定原理】

膣分泌液は pH4.5 ～ 6.0 の酸性、羊水は pH7.0 ～ 8.5 のアルカリ性のため破水が起こった場合、膣分泌液の pH はアルカリ性に傾く。

本品は 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る。その変色域は pH6.4 ～ 6.8 で羊水を検出した場合、すなわち破水が起こっている場合は青緑～濃青色を呈色する。

【操作上の注意】

1．【操作方法】に従って使用すること。

＊ 2．本品は 1 本ずつ滅菌パック包装され、化粧箱に入っている。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注意すること。
未使用の綿棒は直射日光を避け、必ず化粧箱に入れて保管すること。

3．本品を検体に浸した後は速やかに判定を行い、5 分以上経過したものは再検査を行うこと。

4．本品使用後の廃棄にあたっては、感染の疑いがあるものとして必ず滅菌処理を行ってから廃棄すること。

【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。

2．5 分以内に綿棒の色調の変化を付属の色調表と比較する。

【測定結果の判定法】

本品が青緑～濃青色に呈色した場合は陽性、色調変化が見られなければ陰性である。

【性能】

1．感度
pH5.0 ～ 8.5 の 8 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、8 段階に区分した各段階が明確に区別できる。

2．正確性
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．再現性
同一検体を 10 回同時に測定するとき、予め設定した標準色調に対して、1 段階の差を生じることが 1 回以下である。

【使用上または取扱い上の注意】

1．抗生物質による治療を受けている場合、トリコモナス等の膣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じゅうぶん注意すること。

＊ 2．本品の保管の際には、直射日光を避け、必ず化粧箱に入れて保管すること。

【貯蔵方法・有効期間】

1．貯蔵方法
室温保存

2．有効期間
18 ヶ月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

30 本

【主要文献】

Abe, T. The detection of the rupture of fetal membranes with the nitrazine indicator. American Journal of Obstetrics and Gynaecology 1940, 39: 400 - 404

【問い合わせ先】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
お客様相談室

〒 163-0807　東京都新宿区西新宿 2-4-1
TEL 0120-1874-86
受付時間　9:00 ～ 17:00
(土、日、祝日を除く)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 357
TEL 047-311-5750

― 製造販売元 ―

アボット ダイアグノスティクス
メディカル株式会社

― 製造元 ―

mwe medical wire

© 2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.