

体外診断用医薬品
承認番号 21600AMZ00655000
認証番号 225AFAMX00062000

## クラスII汎用検査用シリーズ 多項目試験紙キット

## ウロペーパー®Ⅲ'栄研'

\*(全自動尿分析装置HSモード用)

## 【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
2. 診断は本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状を考慮して、総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された内容に従って使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。
- \*4. 使用する全自動尿分析装置HSモード用の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

製品名	識別記号	U	H	A	G	pH	C
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' H, A, G, pH	4 & 4		■	■	■	■	
ウロペーパー®Ⅲ'栄研' U, H, A, G, pH	5 & 5	■	■	■	■	■	
**ウロペーパー®Ⅲ'栄研' H, A, G, pH, C* <sup>1</sup>	5C & 5C		■	■	■	■	■

1枚の試験紙に2検体分の構成試薬を貼付している。

\*\*<sup>1</sup>US-3500 MSのみに対応。

構成製品* <sup>2</sup>	構成試薬	成分
U	ウロビリノーゲン試験紙	メタリン酸, 3,4-メチレンジオキシベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩
H	潜血試験紙	クメンヒドロペルオキシド, 3,3',5,5'-テトラメチルベンチジン
A	蛋白質試験紙	テトラブロムフェノールブルー
G	ブドウ糖試験紙	グルコースオキシダーゼ, ペルオキシダーゼ, 3,3',5,5'-テトラメチルベンチジン
pH	pH試験紙	メチルレッド, ブロムチモールブルー
**C	クレアチニン試験紙	3,5-ジニトロ安息香酸

\*\*<sup>2</sup>構成製品 U, H, A, G 及び pH は承認品目。C は認証品目。

## \*\*【使用目的】

尿中のウロビリノーゲン, 潜血, 蛋白質, ブドウ糖, pH及びクレアチニンの測定

## 【測定原理】

測定項目	測定原理 <sup>1), 2)</sup>
ウロビリノーゲン	アソカップリング法
潜血	ヘモグロビン(Hb)のペルオキシダーゼ様作用
蛋白質	pH指示薬の蛋白誤差法
ブドウ糖	酵素法(GOD, POD法)
pH	pH指示薬法
**クレアチニン	Benedict-Behre法 <sup>3)</sup>

## \*\*【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法<sup>2)</sup>

- 1) 試料(尿)は原則として新鮮尿を用いる。ウロビリノーゲン<sup>4)</sup>は光や熱に不安定なので、採尿後1時間以内のものを使用する。
- 2) 尿を冷凍、冷蔵保存した場合は必ず20~25℃に戻してから使用する。
- 3) 尿は、洗剤や消毒剤等を完全に洗い流した容器に採取する。
- 4) 尿の保存に強酸性の防腐剤や有機溶剤を添加しないこと。トルエン, キシレン, クロホルム等の有機溶剤は装置に悪影響を及ぼす恐れがある。
- 5) ウロビリノーゲンは一般に午後2時から4時までの間に排泄された尿中に最も多く含まれるので<sup>4)</sup>, この時間に採取することが望まれるが、他の時刻に採取した尿を検査に用いてもさしつかえない。

2. 妨害物質・妨害薬剤・交差反応性<sup>2), 5)</sup>

測定項目	偽陰性・偽陽性・異常呈色・その他
ウロビリノーゲン	・Ehrlichのアルデヒド試薬と反応するボルホビリノーゲン, 尿素, インドール, パラアミノサリチル酸, スルホンアミド剤 <sup>4)</sup> の影響は受けにくい。
潜血	・尿中にアスコルビン酸や亜硝酸塩等の還元剤が大量に存在すると偽陰性となる場合がある。自社試験では、ヘモグロビン0.06mg/dLのとき、アスコルビン酸200mg/dL, 亜硝酸ナトリウム10mg/dLまでは陰性化しなかった。 ・次亜塩素酸やサラシ粉等の酸化剤の影響を受け偽陽性となる場合がある。自社試験では、次亜塩素酸ナトリウム1.2mg/dL以上で偽陽性となった。 ・高比重尿で反応性が低下することがある。 ・ミオグロビンとの反応が認められる。 ・SH基を有する薬剤(グルタチオン製剤, プシラミン等)を服用した場合、偽陽性となる場合がある。

蛋白質	・pHが8以上や高度の緩衝作用を有する尿では偽陽性となる場合がある。 ・容器に洗剤・消毒剤(第4級アンモニウム化合物, クロロヘキシジン)が残存していると、偽陽性となる場合がある。 ・グロブリン, ムコ蛋白等とはアルブミンに比較して低い反応性を示す。 ・Bence Jones 蛋白はアルブミンと比較して低い反応性を示すが、同程度の感度を示すことが多いという報告がある <sup>6)</sup> 。 ・精液を含む尿では陽性となる場合がある。
ブドウ糖	・尿中にアスコルビン酸が大量に存在すると偽陰性になる場合がある。自社試験では、ブドウ糖100mg/dLのときアスコルビン酸200mg/dLまで陰性化しなかった。 ・自社試験では、塩化ナトリウム(3%), 尿酸(150mg/dL)及び亜硝酸ナトリウム(10mg/dL)の影響は認められなかった。 ・次亜塩素酸やサラシ粉等の酸化剤の影響を受け、偽陽性となる場合がある。自社試験では、次亜塩素酸ナトリウム6mg/dL以上で偽陽性となった。 ・ガラクトースとの反応が認められる。 ・高比重尿では反応性が低下することがある。
pH	・検査室内で酸, アルカリの揮発性物質を取り扱っていると、それが判定に影響を及ぼす場合がある。
**クレアチニン	・尿中にケトン体が存在すると判定が低値化する場合がある。ただし自社試験では、アセト酢酸リチウム20mg/dLまで影響を受けなかった。

## 【用法・用量(操作方法)】

## 1. 試薬の調製方法

そのまま使用する。

## 2. 測定(操作)法

- 1) ウロペーパー®Ⅲ'栄研'を各装置の取扱説明書に従って、装置にセットする。
- 2) 測定する尿を専用ラックに並べ、装置にセットする。
- 3) 装置のSTARTキーを押すと、以下の操作を自動的に行う。
- 4) 反応ラインへ試験紙を設置する。
- 5) 尿をサンプリングし、試験紙に供給する。
- 6) 試験紙を検知部に誘導し、所定の時間と波長で各試験紙の反射率を測定する。
- 7) あらかじめ設定した判定テーブルにあてはめて、判定結果を出力する。

## &lt;測定にあたっての注意&gt;

- 1) 強度の着色尿や薬剤尿では、試験紙が異常呈色して判定に影響を及ぼすことがあるので注意すること<sup>3), 7)</sup>。
- 2) 蛋白質試験紙はpH8以上で偽陽性や呈色ムラを示す場合があるので<sup>1)</sup>, pH試験紙の結果を参考に、尿を希酢酸で酸性にして再検査すること。
- 3) 尿はよく攪拌してから専用ラックにセットすること。
- 4) 検査室内で揮発性物質(酸, アルカリ, 有機溶剤等)を取り扱ったり、また、石油ストーブ等の暖房器具を使用していると、判定に影響を及ぼす場合があるので注意すること。

## 【測定結果の判定法】

測定項目	判定の解釈								
ウロビリノーゲン	normal	1+	2+	3+	4+	mg/dL			
		2.0	4.0	8.0	12.0				
* <sup>3</sup> 潜血	赤血球	-	+-	1+	2+	3+			
			10	20	50	250	個/ $\mu$ L		
* <sup>3</sup> ヘモグロビン		-	+-	1+	2+	3+			
			0.03	0.06	0.15	0.75	mg/dL		
* <sup>3</sup> 蛋白質		-	+-	1+	2+	3+	4+		
			15	30	100	300	1000	mg/dL	
* <sup>3</sup> ブドウ糖		-	+-	1+	2+	3+	4+		
			50	100	250	500	2000	mg/dL	
pH	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0
**クレアチニン	10	50	100	200	300	mg/dL			

\*<sup>3</sup> 潜血, 蛋白質, ブドウ糖の1+の判定段階濃度は、JCCLS尿検査標準化委員会の表示の統一化<sup>8)</sup>に準拠している。

\*\* 装置設定により、蛋白/クレアチニン比(P/C比)が下表のように自動的に演算される。

演算項目	判定の解釈		
P/C比* <sup>4</sup>	dilute* <sup>5</sup>	normal	1+ 2+
			0.15 0.30 >=0.50 g/gCr

\*<sup>4</sup> CKD診療ガイド2012<sup>9)</sup>では蛋白尿の評価は正常(<0.15g/gCr), 軽度(0.15~0.49g/gCr), 高度(>=0.50g/gCr)と分類している。本法のP/C比では正常をnormal, 軽度を1+, 高度を2+と設定している。\*<sup>5</sup> diluteは尿が希薄すぎて正確にP/C比を算出することができないことを意味する。したがって、新たに採取した尿で再検査すること。

### ＜判定上の注意＞

本法によりウロビリノーゲン陰性を確認することはできない<sup>2)</sup>。

#### 基準範囲

測定項目	基準範囲
ウロビリノーゲン	0.03～0.97 mg/dL <sup>4)</sup>
潜血	5個/HPF未満 <sup>2)</sup>
蛋白質	30mg/dL未満 <sup>2)</sup>
ブドウ糖	2～20mg/dL <sup>1)</sup>
pH	4.5～7.5 <sup>2)</sup>
クレアチニン	0.5～1.5g/day <sup>1)</sup>

### 【性能】

#### 1. 性能

##### 1) 感度

- \*\* (1) ウロビリノーゲン、潜血、蛋白質、ブドウ糖、クレアチニン試験紙は、下表に記した2濃度の標準尿又はコントロール尿を測定するとき、あらかじめ設定した判定段階に一致し、明確に区別できる。
- (2) pH試験紙は、pH 5、5.5、6、6.5、7、7.5、8、8.5、9の標準尿又はコントロール尿を用いて試験を行うとき、得られる値はあらかじめ設定した判定段階の±0.5以内の成績を示す。

測定項目		標準尿又はコントロール尿濃度
ウロビリノーゲン		0.2mg/dL以下及び2.0mg/dL
潜血	赤血球	0個/μL及び10個/μL
	ヘモグロビン	0mg/dL及び0.03mg/dL
蛋白質		0mg/dL及び15mg/dL
ブドウ糖		10mg/dL以下及び50mg/dL
クレアチニン		10mg/dL及び50mg/dL

##### 2) 正確性

- (1) ウロビリノーゲン、潜血、蛋白質、ブドウ糖試験紙は、各判定段階の濃度に相当する標準尿又はコントロール尿を用いて試験を行うとき、あらかじめ設定した判定段階に一致した成績を示す。
- (2) pH試験紙は1) 感度と同じ成績を示す。
- \*\* (3) クレアチニン試験紙は、各判定段階の濃度に該当する標準尿を用いて試験を行うとき、10、50、100mg/dLは、あらかじめ設定した判定段階に一致した成績を示す。200mg/dLは1ランク高く、300mg/dLは1ランク低く判定されることがある。

##### 3) 同時再現性

濃度既知の標準尿又はコントロール尿を同時に5回試験するとき、下記の成績を示す。

- (1) ウロビリノーゲン、潜血、蛋白質、ブドウ糖試験紙は、同一の成績を示す。
- (2) pH試験紙は、あらかじめ設定した判定段階の±0.5以内の成績を示す。
- \*\* (3) クレアチニン試験紙は、低濃度域(10～50mg/dL)は同一の成績を示し、高濃度域(200～300mg/dL)は200mg/dL又は300mg/dLを示す。

#### 2. 測定範囲

測定項目	測定範囲	
ウロビリノーゲン	2.0～12.0mg/dL	
潜血	赤血球	10～250個/μL
	ヘモグロビン	0.03～0.75mg/dL
蛋白質	15～1000mg/dL	
ブドウ糖	50～2000mg/dL	
pH	5.0～9.0	
クレアチニン	10～300mg/dL	

### 3. 相関性試験成績

それぞれの測定項目について、他社試験紙(A社)と比較検討を行ったところ、下記のような相関係数(γ<sub>s</sub>:Spearman順位相関係数)及び一致率を示した。

測定項目	A社試験紙の測定原理	例数	γ <sub>s</sub>	一致率(%)
ウロビリノーゲン	Ehrlich反応	100	0.950	97.0
潜血	偽ペルオキシダーゼ法	208	0.951	91.8
蛋白質	pH指示薬の蛋白誤差法	100	0.993	99.0
ブドウ糖	酵素法(GOD/POD法)	100	0.957	95.0
pH	pH指示薬法	100	0.951	98.0
クレアチニン	Benedict-Behre法	88	-	94.3

### 【使用上又は取扱い上の注意】

#### 1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 1) 試料(尿)は感染の恐れのあるものとして注意して取り扱うこと。
- 2) 感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。

#### 2. 使用上の注意

- 1) 湿気、直射日光、熱を避け、指定の貯蔵方法で保存すること。
- 2) 冷蔵庫内の保存はできるだけ避けること。(ただし、長期保存のためやむを得ず冷蔵庫保存した場合は必ず室内温度に戻してから使用すること。)
- 3) 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。

- 4) 保存法が完全であれば試験紙が変色することはないが、万一変色した場合は使用しないこと。
- 5) 試験紙部分に直接手を触れないこと。試験紙部分は使用時まで汚染されないよう注意すること。
- 6) 試験紙を装置に架設するとき以外は、試験紙ボトルから乾燥剤を取り出さないこと。
- 7) 試験紙は装置にセットするときと保管するとき以外は、移し替えはしないこと。
- 8) 試験紙容器(装置装着用)に100枚以上の試験紙を入れないこと。
- \* 9) 試験紙は吸湿により劣化しやすいので、開封後の取扱いには十分注意すること。

装置内では蓋により試験紙を外気から保護しているが、装置内に試験紙をセットしてから指定時間(各装置の取扱説明書を参照)経過した場合や、測定を終了し装置の電源を切る場合には、試験紙を装置から取り出し、各装置の取扱説明書に従って保管すること。

- 10) 一度装置に架設し保管した試験紙は、1週間以内に使用すること。

### 3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済み試験紙は尿の付着や試薬の溶出等により汚れている。廃棄の際は感染性廃棄物の処理基準や各種法令に従い、各事業者の責任において処理すること。
- 2) 試験紙スティックはポリエチレンテレフタレート(PET)、試験紙ボトルはポリエチレン(PE)、キャップはスチール、ケースは紙を主な材質としている。

### 【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：室温保存

有効期間：2年間

### 【包装単位】

製品名	識別記号	包装単位	製品コード
ウロペーパー <sup>®</sup> Ⅲ'栄研' H, A, G, pH	4&4	100枚×10(2000回分)	E-US20
ウロペーパー <sup>®</sup> Ⅲ'栄研' U, H, A, G, pH	5&5	100枚×10(2000回分)	E-US21
** ウロペーパー <sup>®</sup> Ⅲ'栄研' H, A, G, pH, C	5C&5C	100枚×10(2000回分)	E-US22

### 【主要文献】

- 1) 金井 正光, 他: 臨床検査法提要 改訂第33版, 85-156, 2010.
- 2) 伊藤 機一, 他: 日本臨牀, 67(増刊号)・広範囲血液・尿化学検査, 免疫学的検査(1): 55-92, 2009.
- \* 3) Benedict, S. R., and Behre, J. A.: J. Biol. Chem., 114: 515-532, 1936.
- 4) 水本 隆章, 他: 臨床検査, 20: 713-718, 1976.
- 5) 林 康之: medicina, 21(臨時増刊号): 2576-2584, 1984.
- 6) 井本 真由美, 他: 臨床化学, 43: 217-225, 2014.
- 7) 湯浅 宗一, 他: 検査と技術, 24: 49-55, 1996.
- 8) JCCLS 尿検査標準化委員会: 日本臨床検査標準協議会誌, 19: 53-65, 2004.
- \* 9) 日本腎臓学会編: CKD診療ガイド2012: 25-28, 2012.

### 【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口  
フリーダイヤル ☎ 0120-308-421

### 【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社  
〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木143番地

製造販売元



**栄研化学株式会社**  
栃木県下都賀郡野木町野木143番地