

試験部分	測定結果の判定
ビリルビン	●健康人でも微量のビリルビン（約0.02mg/dL）は排泄されていますが、最も敏感な方法によっても検出されません。少量のビリルビンでも検出された場合には“異常”と解釈することができますので、更に詳細な検査を行ってください¹。 ●ビリルビン陽性あるいは少量（0.1mg/dL以上）でもビリルビンの存在が疑われる時には、感度がより高い他の検査法で確認ください。
ウロビリノーゲン	●正常尿では1.0Ehrlich単位/dL（EU/dL）までのウロビリノーゲンが検出されます。 ●2.0EU/dL（2.0mg/dL）のウロビリノーゲンが検出された場合、正常から異常に移行することがあり、溶血や肝臓系疾患の可能性あります。ビリルビンとウロビリノーゲンの値が上昇した場合は、黄疸など肝臓や胆管疾患の診断に役立ちます。¹
色調	●尿の正常な色調は、淡黄色から暗黄色です ¹ 。

※測定結果の判定は「操作上の注意 2. 妨害物質・妨害薬剤」の項も併せて参照ください。

本品はスクリーニングの試薬です。診断の確定や治療方法の決定を行う場合には、他の検査と同様に、複数の検査結果又は検査法から判断ください^{1,4}。

■性 能

- 感 度 試 験：試験紙に対する標準液を調製し、用法及び用量（操作方法）欄の記載内容にしたがい試験を行うとき、その濃度に対応する濃度段階が明確に識別できます。
- 正確性試験：感度試験と同様に操作し試験を行うとき、その対応する濃度段階と一致します。
- 同時再現性試験：感度試験と同様に操作する試験を3回以上行うとき、同一の成績を示します。

** ■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- ・試薬や検体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、直ちに水で十分に洗浄するなどの救急処置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。
- ・全ての検体は感染性の可能性があるものとして取扱いください。
- ・検体を取扱うときは感染の危険を考慮して使い捨ての保護手袋を着用し、必要に応じて保護衣や保護眼鏡を使用してください。保護手袋を取り外した後は手をよく洗浄し、保護手袋は医療廃棄物として廃棄ください。
- ・試験紙や検体を取り扱う場所での飲食、喫煙、化粧はしないでください。

2. 使用上の注意

- ・試験紙の活性が劣化しないように、湿気、直射日光、熱を避けて保存ください。包装が破損している場合は使用しないでください。試験部分が変色していたり黒ずんでいた場合は劣化が考えられます。このような現象が明らかな場合や検査結果に疑問がある場合、もしくは予期しない結果が得られた場合は下記のステップで検討することをお勧めします。
- 1）容器に表示されている使用期限内であること、及び試薬ロールを機器に装填してから14日以内であることを確認ください。
- 2）適切な陽性及び陰性のコントロール尿を使用してパフォーマンスチェックを行ってください。
- 3）新しい試薬ロールを使用して再測定ください。適切な結果が得られない場合は当社までご連絡ください。
- ・使用しない試薬ロールは密封された容器のまま保存ください。使用直前に開封し、15分以内に機器の試薬収納部に装填ください。15分以上経過した場合には劣化する恐れがあります。
- ・試薬ロールは機器に装填後、14日以内に使用ください。
- ・試薬部分に手を触れないでください。
- ・試薬ロールの軸内にセットされている乾燥剤を取り出さないでください。
- ・装填時に試薬部分が欠落した試薬カートリッジを見つけた場合には当社にご連絡ください。
- ・本品はOSHA in 29 CFR 1910.1200(d)のガイドラインに従い、ハザードがないことを確認しています。

3. 廃棄上の注意

- ・検体に接触した試験紙、器具、採尿容器等は、感染の危険性がある医療廃棄物として国や地域と検査室の基準に従って適切に廃棄ください。
- ・検体などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

室温保存（アトラス 試薬カートリッジPRO12はアルミフویلで密封された容器の状態で、30℃以下に保存ください。冷蔵庫内での保存は不適当です。）

2. 有効期間

18ヶ月

■包装単位

アトラス試薬カートリッジ PRO12 品目コード：5084（10334146）
475×4

■主要文献

- Henry, J.B. (ed.): *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 19th ed. Philadelphia: Saunders; 1996; pp. 164, 411-456.
- Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: Saunders; 1996; pp. 717-719, 968, 988-989, 2176-2211.
- Free, A.H. and Free, H.M.: *Urinalysis in Clinical Laboratory Practice*. Cleveland: CRC Press, Inc.; 1976; pp. 39-56.
- Fowles, G.A., Waters, J., and Williams, G.: The Cost Effectiveness of Combined Rapid Tests (Multistix) in Screening for Urinary Tract Infections. *J. Royal Soc. Med.* 87: 681-682; 1994.
- CLSI: “Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline Second Edition.” CLSI document GP16-A2 (ISBN 1-56238-448-1). www.clsi.org.
- Pesce, A.J. and First, M.R.: “Proteinuria: an integrated review” in: Cameron, J.S., *et al.* (eds.): *Kidney Disease*, Vol. 1, 1st ed. New York: Marcel Dekker; 1979; pp. 54-79, 144-157.
- Kodama, K. *et al.*: The Range of Albumin Concentrations in the Single-Void First Morning Urine of 1090 Healthy Young Children. *Diab. Researh Clin. Prac.* 9: 55-58; 1990.
- Pugia, M.J., *et al.*: Screening School Children for Albuminuria, Proteinuria and Occult Blood with Dipsticks. *Clin. Chem. Lab. Med.* 37(2): 149-157; 1999.
- Pugia, M.J., *et al.*: Comparison of Instrument-Read Dipsticks for Albumin and Creatinine in Urine with Visual Results and Quantitative Methods., *J. Clin. Lab. Anal.* 12: 280-284; 1998.
- Pugia, M.J., *et al.*: High-Sensitivity Dye Binding Assay for Albumin in Urine. *J. Clin. Lab. Anal.* 13: 180-187; 1999.
- Newman, D.J., *et al.*: Urinary protein and albumin excretion corrected by creatinine and specific gravity. *Clin. Chima. Acta* 294: 139-155; 2000.
- Pugia, M.J., *et al.*: Assay of Creatinine Using the Peroxidase Activity of Copper-Creatinine Complexes. *Clin. Biochem.* 33(1): 63-70; 2000.
- Warram, J.H., *et al.*: Effect of Duration of Type I Diabetes on the Prevalence of Stages of Diabetic Nephropathy Defined by Urinary Albumin/Creatinine Ratio. *J. Amer. Soc. Nephrol.* 7: 930-937; 1996.
- Mitch, W.E. and Walser, M.: A Proposed Mechanism for Reduced Creatinine Excretion in Severe Chronic Renal Failure. *Nephron* 21: 248-254; 1978.
- Lafolie, P., *et al.*: Importance of creatinine analysis of urine when screening for abused drugs. *Clin. Chem.* 37: 1927-1931; 1991.
- Newall, R.G. and Howell R.: *Clinical Urinalysis, The Principles and Practice of Urine Testing in the Hospital and Community*. Buckinghamshire, UK: Bayer Corporation; 1990; pp. 25-30.

本品は日本臨床検査標準協議会（Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards:JCCLS）、尿検査標準化委員会の提案指針に基づき、ブドウ糖試験部分の表示を下記のように変更しました。また、潜血試験部分については、本添付文書に 1+ はヘモグロビン0.06mg/dLに相当し、赤血球に換算すると約20個/μLなることを記載しました。

旧表示	半定量値(g/dL)		0.1	0.25	0.5	>=1.0
	定性値	陰性	±	+	++	+++
新表示	半定量値(mg/dL)		100	250	500	>=1,000
	定性値	陰性	1+	2+	3+	4+

** ■問合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター

電話：03-3493-8400

** ■製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー
www.siemens.com/diagnostics

【輸入

SIEMENS

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 1G100AMZ03365000

クラスⅡ汎用検査用シリーズ

総蛋白キット・アルブミンキット・クレアチニンキット・潜血キット・白血球キット・亜硝酸塩キット・グルコースキット

ケトン体キット・pHキット、ビリルビンキット・ウロビリノーゲンキット

アトラス試薬カートリッジPRO12

エームス尿検査試験紙

たん白質（高濃度域）、アルブミン（たん白質低濃度域）、クレアチニン、潜血^(A)、白血球、亜硝酸塩

ブドウ糖^(B)、ケトン体、pH、ビリルビン、ウロビリノーゲン、検査用

■全般的な注意

- ・本品は体外診断用ですので、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ください。
- ・添付文書以外の使用法については保証しません。
- ・ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- ・機器の取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- ・適切な手袋及び目/顔防護マスクを使用し測定ください。

** ■形状・構造等（キットの構成）

アトラス 試薬カートリッジPRO12には、たん白質（高濃度域）、アルブミン（たん白質低濃度域）、クレアチニン、潜血、白血球、亜硝酸塩、ブドウ糖、ケトン体、pH、ビリルビン、ウロビリノーゲンの11項目の試験部分と色調検査用の濾紙が貼付されています。試薬カートリッジは試薬ロールとしてプラスチック製容器にアルミフویلでシール包装されています。エームス尿検査試験紙による検査結果からは、腎機能、尿路感染、糖代謝（糖尿病）、肝機能、酸塩基平衡、濃度を含む物理的特性等に関する有用な情報が得られます¹⁻³。診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づき、必要に応じて、尿沈渣顕微鏡検査を実施し、総合的に判断ください^{1,4}。
クリニテック アトラス システムは、反射分光分析の原理と試薬を利用し、定性、半定量的に測定結果を得ることができます。機器は尿検体の色調、混濁、比重そして、たん白／クレアチニン比も計算し報告します。得られる結果の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。
本品を機器に装填する前に、機器の取扱説明書と校正キットの取扱説明書を熟読ください。正しい結果を得るために添付文書及び取扱説明書の記載に従って正しい操作を行ってください。

本試薬の各試験部分は下記の成分を含有しています。

試験部分	成 分
たん白質高濃度域	テトラブロムフェノールブルー(TBPB)
たん白質低濃度域（アルブミン）	ビス(3',3''-ジヨード-4',4''-ジヒドロキシ-5',5''-ジニトロフェニル)-3,4,5,6-テトラブロモスルホンフタレイン(DIDNTB)
クレアチニン	1,4-ジイソプロピルベンゼンジヒドロパーオキシサイド(DBDH) 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン(TMB) 硫酸銅
潜 血	1,4-ジイソプロピルベンゼンジヒドロパーオキシサイド(DBDH) 3,3', 5,5'-テトラメチルベンジジン(TMB)
白血球	3-(N-トルエンスルホニル-L-アラニロキシ)-5-フェニルピロール 1-ジアゾ-2-ナフトール-4-スルホン酸
亜硝酸塩	3-ヒドロキシ-1,2,3,4-テトラヒドロ-7,8-ベンゾキノリン(THBQ・3oI) アルサニル酸
ブドウ糖	ブドウ糖酸化酵素(GOD) ペルオキシダーゼ(POD) 4-アミノアンチピリン 4-メチルカテコール
ケトン体	ニトロプルシドナトリウム二水和物
pH	メチルレッド ブロムチモールブルー

試験部分	成 分
ビリルビン	2,4-ジクロロアニリン 亜硝酸ナトリウム
ウロビリノーゲン	p-ジエチルアミノベンズアルデヒド

■使用目的

尿中のたん白質（高濃度域）、アルブミン（たん白質低濃度域）、クレアチニン、潜血、白血球、亜硝酸塩、ブドウ糖、ケトン体、pH、ビリルビン、ウロビリノーゲンの検査

■測定原理

たん白質 高濃度域	アルブミン + TBPB pH3 → TBPB変色点変化
たん白質 低濃度域 (アルブミン)	アルブミン + DIDNTB pH2 → DIDNTB変色点変化
クレアチニン	クレアチニン + Cu + TMB → クレアチニン・銅複合体 POD様作用
潜 血	ヘモグロビン + DBDH + TMB → ヘモグロビンの POD様作用 H ₂ O + 酸化型TMB
白血球	白血球のエステラーゼ + ピロールアミノ酸エステル 加水分解 3-OH-5-フェニルピロール + ジアゾニウム塩 カップリング反応 → アゾ色素
亜硝酸塩	亜硝酸塩 + アルサニル酸 → ジアゾニウム化合物 ジアゾニウム化合物 + THBQ・3oI カップリング反応 → アゾ色素
ブドウ糖	ブドウ糖 + H ₂ O + O ₂ GOD → グルコン酸 + H ₂ O ₂ H ₂ O ₂ + 4-アミノアンチピリン + 4-メチルカテコール POD → H ₂ O + 縮合体
ケトン体	アセト酢酸 + ニトロプルシド・Na ランゲ反応 → Na ₃ [Fe(CN) ₅ N=CH-COCH ₂ COOH] アルカリ性 OH
p H	H ⁺ + 複合pH指示薬 → 指示薬呈色変化
ビリルビン	ビリルビン + ジアゾニウム塩 カップリング反応 → アゾ色素 強酸性
ウロビリノーゲン	ウロビリノーゲン + p-ジエチルアミノベンズアルデヒド Ehrlich反応 → 縮合体 強酸性

 ：検出物質
 ：試験紙中の試薬成分

** ■操作上の注意

本品はクリニテック アトラス/クリニテック アトラスXL（クリニテック アトラス シリーズ）の専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

- ・尿は必ず清浄な容器に採取し、採尿後できる限り速やかに検査ください。早朝第一尿が望ましいですが、随時尿でも測定できます。ビリルビンやウロビリノーゲン検査では、室温ならびに光に極めて不安定なため、採尿後2時間以内に検査を行ってください。採尿後2時間以内に検査できない場合は、直ちに冷蔵し、検査前に室温に戻してください。検査実施場所や採尿容器保管場所は洗剤類や他の汚染物質がないようにしてください⁵。
- ・検体は測定前によく攪拌ください。尿検体は遠心分離をしないでください。適切にラベルを添付したユーリン・テック等の試験管に最低2mLの検体を入れて、サンプルトレイもしくはサンプルラックにおいてください。6時間以内に検査できる場合は更なる攪拌は必要ありません。機器の取扱操作説明書の記載に従って測定を行ってください。
- ・肉眼的に粘液状もしくは血尿の尿検体は使用しないでください。検体の上部に大量の気泡がある場合も分注のエラーや検査結果に影響を及ぼす可能性があります。
- ・亜硝酸塩検査は早朝第一尿あるいは膀胱内に4時間以上貯留した検体を使用すれば信頼しうる結果が得られます。色素の沈殿物は亜硝酸塩試験部分に偽陽性をもたらす可能性があります。
- ・室温に長く放置された尿は細菌の繁殖によってpH値が変化します。このような尿のpHはアルカリ性に偏り、たん白質試験部分の偽陽性の原因になります。

・ウロビリノーゲン、白血球試験部分は、温度による反応性が亢進します。機器の取扱操作説明書に従い、適切な環境温度で測定ください。

2. 妨害物質・妨害薬剂

- 肉眼的血尿、ビリルビン尿や色素系薬物（例：ビリジウム、アゾガントリシン、アゾガントノール）、ニトロフラントイン（マクロダンテン、フラダンテン）やリボフラビンのような着色尿の原因となる物質は、尿検査試験紙の測定に影響を及ぼす可能性があります。正常尿中に認められるアスコルビン酸濃度は本測定を妨害しません。
- 試験結果に影響が出る可能性があるため、全ての尿防腐剤は推奨できません。クロルヘキシジンを含む殺菌消毒剤が尿中に混入すると、たん白質（ビリルビン試験部分も若干影響されます）の検査結果に影響を及ぼすことがあります。クロルヘキシジンを含む物質が採尿容器に含まれていると、潜血や亜硝酸塩検査にも影響を及ぼすことがあります。
- ブドウ糖を含有する尿では、細菌がブドウ糖を酸化するためにpHが低下することがあります。細菌が繁殖すると細菌のペルオキシダーゼの作用により、潜血の検査結果が偽陽性を呈することがあります。
- 普通排尿による婦人尿では、膈分泌物など尿路以外より混入した白血球により陽性反応を呈することがあります。

試験部分	偽陽性・偽陰性・異常反応
たん白質高濃度域	●高度の緩衝化された尿又はアルカリ尿では、偽陽性を呈することがあります。 ●第4級アミノニウム化合物（防腐剤、洗剤）や、クロルヘキシジンを含む殺菌消毒剤により偽陽性を示すことがあります。
たん白質低濃度域（アルブミン）	●ヘモグロビン又はミオグロビンが5mg/dL以上存在したり、明らかな肉眼的血尿の場合は偽陽性を示すことがあります ¹⁰ 。
クレアチニン	●ヘモグロビン又はミオグロビンが5mg/dL以上存在したり、明らかな肉眼的血尿、シメチジンが存在した場合は偽陽性を示すことがあります ¹² 。
潜血	●高比重尿による反応性が低下することがあります。 ●カプトブリルや他のSH基を持った化合物により反応性が低下することがあります。 ●次亜塩素酸のような酸化剤により偽陽性を呈することがあります。 ●尿路感染症では、細菌のペルオキシダーゼにより偽陽性を示すことがあります。
白血球	●高濃度のブドウ糖（≧3g/dL）により測定値が低下することがあります。 ●セファレキシン、セファロチン又は高濃度のシュウ酸により測定値が低下することがあります。 ●テトラサイクリンにより反応性が低くなり、高濃度の場合には偽陰性をもたすことがあります。 ●着色尿を来す物質は呈色反応を隠蔽し、機器測定による白血球の測定値に影響を与えることがあります。
亜硝酸塩	●硝酸塩還元酵素を欠く細菌による尿路感染症、膀胱内に尿が4時間以上貯留されず硝酸塩が亜硝酸塩に還元されなかった場合、又は硝酸塩を含む食餌を摂取していない場合には陰性になることがあります。 ●アスコルビン酸25mg/dL以上の存在で少量の亜硝酸イオン（約0.1mg/dL）は偽陰性になることがあります。 ●色素の沈殿物の存在により偽陽性をもたすことがあります。
ブドウ糖	●アスコルビン酸30mg/dL以上の存在でブドウ糖100mg/dLは偽陰性になることがあります。 ●亜硝酸塩及びケトン体は本測定法に影響を及ぼしません。
ケトン体	●高度の着色尿又はL-ドーバの代謝物により偽陽性になることがあります。 ●メスナ（2-メルカプトエタンスルホン酸）やカプトブリルのようなSH基を含む薬剤が存在した場合、偽陽性を呈することがあります。
pH	●尿中に細菌が存在した場合、細菌増殖により尿素がアンモニアに分解されるためアルカリ尿(pH8.0以上)になることがあります。
ビリルビン	●インジカン（硫酸インドキシル）は、黄橙色から赤色を呈するため本試験部分の判読に干渉することがあります。 ●エトドラクにより偽陽性または異常呈色を示すことがあります。 ●微量のビリルビン（ウイルス性肝炎の初期）を検出するためには感度が高いイクトテストを使用ください。 ●異常呈色が認められた場合、ビリルビン以外の胆汁色素の影響が考えられますので、更なる検査を実施ください。
ウロビリノーゲン	●p-アミノサリチル酸やサルファ剤などのようなEhrlich試薬に反応することが知られている物質の干渉を受けます。 ●高濃度のp-アミノ安息香酸の存在では異常呈色を示すことがあります。 ●ホルマリンの存在により偽陰性を呈することがあります。 ●温度の上昇により反応性が亢進する。最適反応温度は22～26℃です。 ●ホルフォビリノーゲンの検出には適用しません。
色調	●肉眼と機器の分光システムによる違いのために、肉眼的に観察される色調と機器により測定される色調の間に差異があります。特に、尿の色調が薄い時に生じます。

3. 特異性

特異性は臨床分析試験に基づき、いくつかの因子（判定方法、尿色調、比重、pH、照度など）によって決まります。

試験部分	特異性
たん白質高濃度域	●アルブミンに対する特異性は高いですが、アルブミン以外のたん白質とも反応します。ムコたん白やグロブリンとの反応性は低く、60mg/dL以上で検出されます ¹⁰ 。このため、本試験部分で陰性結果が得られた場合も、これらのたん白質の存在を否定することはできません。
たん白質低濃度域（アルブミン）	●本試験部分はアルブミンに特異的に反応し、他のたん白質が異常と考えられる排泄率の9倍以上の濃度で存在しても、測定結果に影響を与えることはありません ^{9, 10} 。
クレアチニン	●肉眼で潜血が判別できる尿(5mg/dL以上)または、シメチジンが混入している尿では正しく判定されないことがあります ¹⁶ 。
たん白／クレアチニン比	●たん白／クレアチニン比は運動、利尿剤や尿の濃縮によるたん白測定結果の変動を減少させ、腎疾患の診断における有用な補助手段となります ^{8, 11} 。 ●尿たん白のレベルが正常か異常かを判定する上で、1回の排尿によるたん白／クレアチニン比は時間尿の結果と同等の価値があります。
潜血	●本試験部分はミオグロビンもヘモグロビンと同様に反応します。 ●本試験部分はヘモグロビンに対して鋭敏に反応するため、顕微鏡で検出できない溶血した赤血球を検出することができます。 ●尿分析器の光学的特性のために、溶血していない赤血球の検出感度は肉眼比色法より劣っています。
白血球	●本試験部分は尿中白血球に存在するエステラーゼと特異的に反応します。
亜硝酸塩	●本試験部分は亜硝酸塩に対し特異的に反応し、通常尿中に排泄されるいかなる物質に対しても影響されません。
ブドウ糖	●本試験部分はブドウ糖と特異的に反応します。ブドウ糖以外の尿中排泄物には陽性結果を与えません。 ●尿pH値が9.0以上の場合にはブドウ糖値が偽高値になる可能性があります。 ●乳糖、ガラクトース、果糖などの還元糖又は薬剤の還元性代謝物（例：サリチル酸、ナリジクス酸）には反応しません。 ●希薄尿でアスコルビン酸5mg/dL以下の場合には、ブドウ糖40mg/dLより陽性として判定されることがあります。 ●尿比重と温度により反応性は影響を受けます。
ケトン体	●本試験部分は尿中のアセト酢酸に対して反応しますが、アセトン又はβ-ヒドロキシ酪酸とは反応しません。
pH	●本試験部分はpH5～8.5の範囲を測定できます。一般に本法は真のpHと1単位以内で一致します。 ●本試験部分は尿自体の緩衝作用には影響されません。
ビリルビン	●イクトテストは本試験部分より感度が敏感です。
ウロビリノーゲン	●本試験部分は0.1Ehrlich単位/dLより検出することができます。 ●本試験部分ではウロビリノーゲン陰性の判定はできません。
色調	●機器の分光システムと肉眼判定法による違いのため、測定される色調に差異があることもありますが、色調はほぼ良好に一致します。

** ■用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製法

- 試薬ロールを機器にセットする場合には、ディスプレイのプロンプトの指示に従ってください。取扱操作説明書と機器のドア内部に貼付されている装填図を参照ください。
- メインメニューで“4. 試薬の装填と取り外し（Load Reagent）”を選択ください。
 - “送り（ADVANCE）”と表示されているソフトキーを押して、古い試薬ロールのテープを機器のリードヘッドの下から外してください。テープが試薬巻取部に巻き取られたことを確認した後、“次へ（CONTINUE）”と表示されているソフトキーを押してください。
 - 新しい試薬ロールのロット番号を入力ください。
 - 機器のドアを開け、使用済みの試薬ロールを取り外し、検査室の廃棄基準に従って廃棄ください。装填図中の“F. 試薬ガイドロット”を清掃ください。プラットホームを外しリードヘッドを清掃後プラットホームを戻してください。試薬収納部を開け、使用済みの乾燥剤を取り除いてください。ハンドルを反時計回りに回して“B”を確実に押し下げてください。
 - 試薬カートリッジの容器から新しい試薬ロールを取り出します。容器を開ける際には指などを傷つけないよう、容器の枠に沿って、十分に注意してアルミ фоль ンを切り取ってください。その際ロール中央部にセットされている乾燥剤が移動しないように注意ください。

- 透明なプラスチック製のテーブリーダーが反時計回りで送り出される方向で試薬ロールの一部分を試薬収納部に挿入します。
注：テーブリーダーの先端が“A”の下の位置にあることを確認ください。（装填図を参照ください）
- この時片手でロールを支えながらロール固定用のテープをテーブリーダーから取り外してから完全に試薬ロールを試薬収納部の奥まで押し込んでください。
- 試薬ロール装填図を参照しながら、試薬ロールを機器に装填ください。
 - プラスチック製のテーブリーダーを“A”の下、“C”の下、“D”の中、“E”の上、“F”の下を通してください。
 - “G”のスロットにテーブリーダーの末端を挿入してください。スロット中にテーブリーダーがかみ合っていることを確認しながら、テーブリーダーの穴が“C”のピンにかみ合わるまで反時計方向に“G”を回してください。
 - “B”を確実に上げ、固定されるまでハンドルを時計方向に回してください。試薬テープが送り始めるまで“次へ（CONTINUE）”を押してください。
 - 試薬テープ送りが停止した時、テーブリーダーの穴が“E”のピンとかみ合っていることを確認ください。最初の試験紙が現れるまで“次へ（CONTINUE）”を再度押してください。最初の試験紙が検知されると機器は自動的に停止します。
 - 試薬収納部のドアを確実に閉めてください。
 - 廃液ボトルを空にし、洗浄ボトルに洗浄液を満たし機器にセットし、機器のドアを閉めてください。
 - ディスプレイの指示に従って、校正を実施ください。
 - ディスプレイの指示に従って検体を測定ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- クリニテック アトラス シリーズ ・ユーリン・テック試験管セット
- アトラス校正キット ・メンテナンスクリーナー、精製水

3. 精度管理

（精度管理の頻度に関しては行政当局の規制や許可条件に従ってください。）
正しい検査結果を得るために、定期的に既知濃度の陰性及び陽性検体あるいはコントロール尿を用いたチェックを実施ください。検査者に知らせずに日常の検体中にコントロール尿を組み入れることもできます。陰性検体のコントロールとして水は使用しないでください。検査室ごとに検査成績の管理限界を設定し、その管理幅を外れた場合は、試験紙の取扱いは使用方法に問題があったか否かを検討ください。機器の校正と精度管理の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

4. 測定方法

試験部分	測定原理	測定結果の表示の一覧	感度
たん白質高濃度域	指示薬のたん白誤差反応	陰性、30、100、>=300 mg/dL (1+) (2+) (3+)	30～65mg/dL たん白質
たん白質低濃度域（アルブミン）	指示薬のたん白誤差反応（高親和性色素結合法）	陰性、15 mg/dL (LOW)	8～15mg/dL アルブミン
クレアチニン	クレアチニンと銅との複合体のペルオキシダーゼ様反応	10 50 100 200 300 mg/dL	――
潜血	ヘモグロビンのPOD様作用	－、±、1+*, 2+, 3+	0.015～0.062mg/dL ヘモグロビン 5～20個/μL赤血球
白血球	色原体基質を用いる エステラーゼ活性検出反応	－、±、1+, 2+, 3+	5～15個/hpf 白血球
亜硝酸塩	Griess反応	－、＋	0.06～0.1mg/dL 亜硫酸イオン
ブドウ糖	GOD・POD クロモゲン反応	JCCLS単位 ー、100、250、500、>=1000 mg/dL (-) (1+) (2+) (3+) (4+) 慣用単位 ー、0.1、0.25、0.5、>=1.0 g/dL (-) (+/ー) (1+) (2+) (3+)	75～125mg/dL ブドウ糖
ケトン体	ランゲ反応の応用	－、±、1+, 2+, 3+	5～10mg/dL アセト酢酸
pH	複合指示薬法	5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5、8.0、8.5	――
ビリルビン	ジアゾカップリング反応	－、1+, 2+, 3+	0.4～0.8mg/dL ビリルビン
ウロビリノーゲン	Ehrlich反応の応用	0.1、1.0、2.0、4.0、>=8.0 EU/dL	0.1 Ehrlich単位/dL
色調	着色の分光分析法	YELLOW (黄色)、STRAW (淡黄色)、 DK YELLOW (暗黄色)、AMBER (黄褐色)、 RED (赤色)、ORANGE (オレンジ色)、 GREEN (緑色)、OTHER (その他)	――

- 注1：クリニテック アトラス シリーズにおける表示の詳細は取扱操作説明書を参照ください。
注2：表示感度はコントロール尿における感度です。多様性に富む臨床検体では表示感度より劣ることもあります。その多様性により分析物濃度増加と同様に試験部分の色調が変化すると陽性率を上昇させる場合があります。
※：潜血 1+はヘモグロビン 0.06mg/dLに相当し、赤血球に換算すると約20個/μLになります。

** ■測定結果の判定法

試験部分	測定結果の判定*
たん白質高濃度域	●尿中のたん白質は泌尿器と腎臓疾患の可能性があります。 ●正常尿では1日総たん白で150mg以下（15mg/dL以下）が排泄されますが、臨床的なたん白尿では1日たん白量が500mg以上（試験紙で30mg/dL以上）を示します。 ●糸球体異常がなくとも尿管管性たん白尿や腎管性たん白尿あるいは感染症による腎由来のたん白でも陽性となることがあります。 ●腎臓に異常がなくとも、激しい運動、発熱、脱水症状、尿路感染などの機能的たん白や体位性たん白によって、一時的に尿中にたん白質が検出されることがあります ^{1, 6, 8} 。
たん白質低濃度域（アルブミン）	●糸球体の損傷の適切なマーカーとして、アルブミンは確立しています。 ●健康人でも0.5～2.0mg/dLのアルブミンが尿中に存在します。 ●アルブミン排泄量の増加(2～30mg/dL)は腎症のハイリスク群であることを示唆します ^{2, 6, 7} 。 ●尿中アルブミン排泄率は運動や尿路感染症あるいは急性の発熱性疾患により一過性に上昇することがあります。 ●本試験紙で15mg/dLの結果を得た場合は臨床的に有意なアルブミン尿であると考えられます。
クレアチニン	●健康人が1日に排泄するクレアチニン量は0.6～2.0gです（本試験紙で約50～200mg/dL）。 ●脱水症状で濃縮された尿や早朝第一尿では、濃度が高くなり(200mg/dL以上)、利尿剤の投与で濃度が低くなります(50mg/dL以下) ^{1, 11} 。 ●随時尿の結果は10～300mg/dLと変化します。
たん白／クレアチニン比	●臨床的なアルブミン尿ではアルブミン／クレアチニン比が58mg/g以上となり腎機能の低下を示します ¹³ 。 ●臨床的なたん白尿ではたん白／クレアチニン比が300mg/gを示します。 ●正常値はアルブミン／クレアチニン比が80mg/g未満、たん白／クレアチニン比が300mg/g未満です。 ●たん白質が試験紙の感度以下で、クレアチニンが10mg/dLの場合、機器で測定すると“P Norm:CDU”と表示されます。この場合、より信頼度の高い結果を得るために、新しい検体、できれば早朝第一尿で再検査ください。 ●検体の劣化や重篤な腎不全の時はクレアチニン値がかなり低くなります ^{14, 15} 。 ●診断補助あるいは確認試験の際には、たん白質高濃度域、たん白質低濃度域（アルブミン）及びたん白／クレアチニン比を考慮ください。
潜血	●正常尿からヘモグロビンは検出されません（<0.010 mg/dL又は3RBC/μL）。 ●潜血は泌尿器及び腎臓の疾患、出血による赤血球とヘモグロビンを示唆します。 ●微量の潜血(0.030～0.065mg/dLヘモグロビン、クリニテック アトラス シリーズでは1+)は、異常と考えられますのでさらなる検査を行ってください。 ●患者によって、“±”反応の意味づけは異なります。患者ごとに臨床所見と合わせて判断ください。 ●婦人尿ではときに月経血が混入していることがあります ^{1, 16} 。
白血球	●正常尿は通常陰性反応を示します。白血球の増加（≧10個/μL）は、濃尿を示し、腎臓及び尿路に起因するほぼ全ての疾患で見られますが、概ね感染に関係なく出現します ¹ 。 ●陽性反応を呈する場合、臨床的には有意です。 ●“±”と判定された時は、臨床的には白血球尿が疑われます。但し、持続的に“±”反応が得られた時は臨床的に有意な白血球尿とも考えられます。この様な場合及び陽性反応を示した場合、それらの尿及び患者では、膿尿を示した時に行われる検査を実施して精査ください。
亜硝酸塩	●正常尿では、亜硝酸塩は検出されません。 ●陰性結果でも細菌尿の可能性は否定できません。 ●採尿前の膀胱内貯留時間によって陽性率が異なります。例えば実際は有意細菌尿であっても膀胱内で短時間しか培養されなかった場合は約40%の陽性率ですが4時間以上貯留した場合は約80%の陽性率となります。 ●本試験部分が陽性の場合、10 ⁵ 個/mL以上の有意細菌尿であることが示唆されます ^{2, 16} 。色調の強度と細菌数は相関しません。
ブドウ糖	●健康人でも極めてわずかなブドウ糖が腎臓から排泄されますが（30mg/dL未満）、本試験部分では検出されません。まれに（－）～100mg/dLで陽性の結果が出る場合があります。 ●持続的に100mg/dLの結果が得られた場合、臨床的に異常であることが疑われます ^{2, 3} 。
ケトン体	●健康人ではケトン体は検出されません（アセト酢酸として2mg/dL以下）。 ●絶食、糖・脂質代謝異常によるケトアシドーシスの場合、血清ケトン体の増加に先立ち尿中にケトン体（>10mg/dL）が出現することがあります。 ●絶食、妊娠又は激しい運動によりケトン体が検出されることがありますので、結果の判断には臨床的な判断が必要です ¹ 。
pH	●正常尿のpH値の範囲は一般に4.6～8.0の間にあります。 ●特定条件の食事は酸性又はアルカリ性尿の原因となりますが、結石の治療に有効です。 ¹ ●長時間放置した尿ではアンモニアが生成され、アルカリ性が強くなります。