

## 体外診断用医薬品

製造販売承認番号 16100AMZ03365000

クラスⅡ汎用検査用シリーズ  
潜血キット

## E-ムス尿検査試験紙 潜血検査用(A)

ヘマスティックス® Hemastix®

## 重要な基本的注意

- ・湿気、直射日光、高温を避け、密栓し室温で保管ください。試験紙が劣化すると、本来の色調から変色してきます。変色した試験紙は使用しないでください。
- ・試験紙は使用前に取り出し、直ちに密栓ください。
- ・使用しない試験紙は、必ず乾燥剤の入った本容器に保管して密栓し、使用期限の過ぎた製品は使用しないでください。
- ・信頼しうる結果を得るためには、精度管理の実施が必要です。
- ・使用前に必ず本添付文書をお読みください。

## \* 全般的な注意

- ・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- ・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- ・添付文書に記載されている以外の使用方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。
- ・適切な手袋及び目/顔防御マスクを使用し測定ください。

## \* 形状・構造等（キットの構成）

ヘマスティックスはプラスチック片に尿中の潜血検査用の試験部分が貼付されています。

本品の試験部分は下記の成分を含有しています。

1,4-ジイソプロピルベンゼンジヒドロパーオキシド  
3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン

## 使用目的

尿中の潜血の検査

## 測定原理

次の反応原理により、試験紙の色調はオレンジから緑に変化します。潜血が多い場合は、緑から青色を呈することがあります。



\_\_\_\_\_ : 検出物質    \_\_\_\_\_ : 試験紙中の試薬成分

DBDH : 1,4-ジイソプロピルベンゼンジヒドロパーオキシド  
TMB : 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン

## 操作上の注意

## \* 1. 測定試料の性質、採取法

- ・適切な洗浄剤で手を洗ってください。
- ・尿は必ず清浄な採尿容器に採取し、採尿後できる限り速やかに検査ください。
- ・尿は遠心分離をしないでください。
- ・尿防腐剤は添加しないでください。
- ・採尿後1時間以内に検査できないときは検体は直ちに冷蔵し、検査前に室温に戻してください。
- ・微生物が増殖し誤った結果を与える原因になるので、採尿後の尿検体は室温に長時間保管しないでください。

## \*\* 2. 妨害物質

- ・アゾ色素系薬物（例えば、ビリジウム、アゾガントリシン、アゾガンタノール）、ニトロフラントイン（マクロダンティン、フラダンティン）やリボフラビンのような着色尿の原因となる薬物により、偽陽性を呈することがあります。
- ・高比重尿により反応性が低下することがあります。
- ・カプトプリル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呈することがあります。
- ・本試験紙は通常尿中に認められる濃度のアスコルビン酸による影響はありません。

## \* 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。
- ・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。

## 用法・用量（操作方法）

## 1. 試薬の調製法

本品は容器から取り出し後、直に使用できます。試験紙は単回使用です。

## 2. 必要な器具・器材

本品以外必要な器具・器材等はありません。

## \* 3. 測定方法

本測定試薬はそのまま用いてください。正しい検査結果を得るには必ず下記の使用方法に従ってください。

- （1）使用期限を確認ください。使用期限が過ぎている場合は廃棄し、新しい容器の試験紙で測定ください。使用期限が経過した試験紙を使用すると低値になることがあります。
- （2）乾いた清浄な採尿容器に新鮮な尿検体を採取します。検査する前によく攪拌ください。
- （3）試験紙を容器より取り出し、直ちに密栓ください。新鮮な尿中に試験部分を完全に浸してください。但し試薬が溶出ししないよう直ちに引き上げてください。
- （4）採尿容器の縁に試験紙の端を軽くあてて過剰の尿を取り除きます。
- （5）直ちにタイマーをスタートさせてください。試験部分より試薬成分が尿中に溶出し、尿が手につくのを防ぐために試験紙を水平に保持ください。
- （6）60秒後に比色表の色枠を選び判定します。明るい光の下で試験紙を比色表に近づけて慎重に判定ください。その際、比色表を尿で汚染しないように注意ください。

| 検査項目 | 測定原理              | 判定時間<br>(秒) | 比色段階（測定範囲）                                     | 感 度                                                |
|------|-------------------|-------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 潜血   | ヘモグロビンの<br>POD様作用 | 60          | 陰性<br>± ± 1+ 2+ 3+<br><small>（非溶血）（溶血）</small> | 0.015~0.062mg/dL<br>ヘモグロビン<br>（非溶血赤血球<br>5~20個/μL） |

注1：潜血の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。

※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。

#### 4. 精度管理

新しい容器の試験紙を使用する場合、信頼しうる結果を得るために、既知の陰性検体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。陰性検体及び陽性検体あるいはコントロール尿は、検査者には知らせずに日常の検体中に組み入れることもできます。各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、試験紙の取扱いあるいは使用方法に問題があったか否かを検討ください。当社のチェックスティックスより調製したコントロール尿は、本試験紙の精度管理に有用です。

### 測定結果の判定法

#### \* 1. 結果の判定

- ・比色表と比較し臨床的に有意義な結果が得られます。
- ・結果の判定は試験紙を尿中に浸してから1～2分間であればいつでも判定することができますが最適判定時間は60秒です。
- ・測定結果は尿路状態に関する情報を提供します<sup>1,2,3</sup>。
- ・“±”の場合、その意味づけは臨床所見と合わせて判断ください。
- ・60秒以内に試験部分が緑色斑点（非溶血赤血球）又は均一な緑色（ヘモグロビン／ミオグロビン）の呈色を示した場合、精密検査を行ってください。
- ・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。
- ・本品はスクリーニング検査用の試薬です。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、診断の確定や治療方向の決定を行う場合には、複数の検査結果又は検査法から判断ください。
- ・本試験部分が斑点状の呈色を示した場合は尿中に非溶血の赤血球が存在していることを示唆します。
- ・本品は0.015～0.062mg/dLのヘモグロビン濃度あるいは非溶血赤血球5～20個/ $\mu$ Lを検出することができます。

### 性 能

#### 1. 感度試験

試験紙に対する標準度を調製し、用法・容量（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。

#### 2. 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。

#### 3. 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

- ・試験紙の感度が低下しないように、湿気、直射日光、熱を避けて密栓し保存ください。
- ・試験紙が劣化すると試験部分が本来の色調から変色したり又は黒ずんできます。このような現象が明らかな場合、検査結果に疑問がある場合、もしくは予期しない結果が現れた場合は以下のステップで検討することをお奨めします。
  - （1）製品がラベル又は外箱に表示されている使用期限内であることを確認ください。使用期限が過ぎている場合は廃棄し、新しい容器の試験紙で測定ください。

（2）新しい容器の試験紙で再測定し結果を比較ください。

（3）既知の陰性コントロール及び陽性コントロールを用いてチェックを行い、正しい結果が得られない場合はその容器内の試験紙を使用せずに廃棄ください。

（4）新しい容器の試験紙で再検査しても正しい結果が得られない場合は当社までご連絡ください。

- ・使用しない試験紙は、必ず容器中に保管ください。試験紙を他の容器に移し替えると試験紙の品質が劣化したり、反応性が低下することがあります。容器に入っている乾燥剤は外に取り出さないでください。
- ・試験紙は使用直前に容器より取り出して、直ちに密栓ください。
- ・試験部分に手を触れないでください。検査台及び採尿容器は洗浄剤や他の物質で汚染されないよう注意ください。
- ・試薬の溶出を避けるため、試験紙は完全に尿中に浸し、直ちに取出してください。
- ・規定時間に適切な光線の下で（例：蛍光灯）、試験部分の呈色反応を添付されている比色表に近づけて、比色表の色枠と比較し、判定ください。直射日光の下では比色しないでください。
- ・本品は口に入れたり飲み込まないでください。

#### \* 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

- （1）室温保存（30℃以下で保存ください。冷蔵庫内での保管は不適当です。）
- （2）容器は直射日光を避けて保存ください。

#### 2. 有効期間

1年6箇月

### 包装単位

| 製品名      | 包装   | 品目コード | SMNコード   |
|----------|------|-------|----------|
| ヘマスティックス | 100枚 | 2827  | 10336480 |

### \*主要文献

1. Elder, T. R. *et al.*: Simplified Test for Hematuria. *Ann. Intern. Med.* 56: 957; 1962.
2. Adams, E. *et al.* Hemolysis in Hematuria. *J. Urol.* 88:427; 1962.
3. Leonards, J. R.: Simple test for hematuria compared with established test. *JAMA* 179:807; 1962.

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、本添付文書に尿潜血の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/ $\mu$ Lになることを記載しました。

### \*問合わせ先

シーシーメンズヘルスケア・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

シーシーメンズヘルスケア・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

輸入