

SIEMENS

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

体外診断用医薬品

クラスII 汎用検査用シリーズ
グルコースキット・ケトン体キット

エームス尿検査試験紙

ブドウ糖、ケトン体検査用

【警告】

ブドウ糖試験部分による検査の結果でインスリン注射量を調節しないでください。

【全般的な注意】

1. 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。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法による結果については保証できません。
4. 本添付文書をよく読んでから使用してください。
5. 本品は尿による汚染の影響を避けるため十分に注意して取り扱いってください。

検査項目	ブドウ糖	ケトン体
試験紙名		
ダイアスティックス	■	
ケトスティックス		■
ケトダイアスティックス	■	■

【形状・構造等（キットの構成）】

本品の試験部分100枚当り下記の成分を含有しています。

試験部分	成 分
ブドウ糖	ブドウ糖酸化酵素 330 μL ペルオキシダーゼ 0.9mg ヨウ化カリウム 9mg
ケトン体	ニトロプルシドナトリウム二水和物 36mg

【使用目的】

尿中のブドウ糖、ケトン体の検査

【測定原理】

1. 測定方法

検査項目	測定原理	測定時間	比色段階（測定範囲）	感 度
ブドウ糖	GOD・POD クロモゲン（K）反応	30秒	陰性 100 250 500 1,000 2,000mg/dL 1+ 2+ 3+ 4+ 5+	75~125mg/dL ブドウ糖
ケトン体	ランゲ反応 の応用	15秒	陰性 5 15 40 80 160mg/dL ± 1+ 2+ 3+ 4+	5~10mg/dL アセト酢酸

2. 測定原理

ブドウ糖	$\text{ブドウ糖} + \text{H}_2\text{O} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{GOD}} \text{グルコン酸} + \text{H}_2\text{O}_2$ $\text{H}_2\text{O}_2 + \text{クロモゲン} \cdot 2\text{I}^- \xrightarrow{\text{POD}} \text{H}_2\text{O} + \text{酸化型クロモゲン} \cdot \text{I}_2$
ケトン体	$\text{アセト酢酸} + \text{ニトロプルシド} \cdot \text{Na} \xrightarrow[\text{アルカリ性}]{\text{ランゲ反応}} \text{Na}_2[\text{Fe}(\text{CN})_5\text{N}=\text{CH}-\text{CO}_2\text{COOH}]$ OH

———：検出物質 □：試験紙中の試薬成分

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質及び採取法

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してください。尿は速心分離しないでください。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、検体は直ちに冷蔵し、検査前に室温に戻してください。室温に長く放置した尿は細菌の繁殖により尿中ブドウ糖が消費されることがあります。

2. 妨害物質

検査項目	偽陽性・偽陰性・異常反応
ブドウ糖	●アスコルビン酸50mg/dL以上の存在でブドウ糖75~125mg/dLは偽陰性になることがあります。 ●ケトン体40mg/dL程度の存在でブドウ糖75~125mg/dLは偽陰性になることがあります。 ●高比重尿によりブドウ糖に対する反応性は低下します。 ●反応性は温度の変化により異なります。
ケトン体	●高度の着色尿又は大量のL-ドーパの代謝物により偽陽性を呈することがあります。 ●メスナ(2-メルカプトエタンスルホン酸)やグルタチオンのような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。

【用法・用量（操作方法）】

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. 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してください。
2. 試験紙を容器より取り出し、直ちに密栓してください。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。
3. 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。試験部分より試薬成分が尿中に溶出したり、尿が手につくのを防ぐために試験紙を水平に保持してください。
4. ケトン体試験部分は15秒後に、ブドウ糖試験部分は30秒後に対応する比色表の色枠を選び判定します。試験紙を比色表に近づけて慎重に判定してください。その際、比色表を尿で汚染しないように注意してください。
5. 尚、ケトン体試験部分の判定は便宜上10~40秒の間で適宜行うことが出来ます。また、ブドウ糖試験部分の判定に際し、定量的結果が必要でなく、診察上定性的判定でも充分であると考えられるときは、便宜上10秒後に判読することもできます。

【測定結果の判定法】

ブドウ糖	●健康人でも極めて僅かなブドウ糖が腎臓より排泄されますが、この程度の量は通常本品により検出されません。 ●持続的に100mg/dL(1+)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。
ケトン体	●正常尿ではケトン体は検出されませんが、絶食、妊娠又は頻繁な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。 ●絶食時又は糖・脂質代謝異常によるケトアシドーシスの場合、血中ケトン体の増加に先立ち尿中に大量のケトン体が出現します。

【性能】

1. 特異性

ブドウ糖	●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。 ●乳糖、ガラクトース、果糖などの還元糖または、薬物の還元性代謝物（例：サリチル酸塩、ナリジクス酸）には反応しません。 ●高濃度のブドウ糖が存在する場合、斑点状に呈色することがあります。この場合、色の濃い部分で判読します。
ケトン体	●アセト酢酸に対して反応しますが、アセトン又はβ-ヒドロキシ酪酸には反応しません。 高比重・低pH尿ではときに“±”を示すことがあります。その意味づけは臨床所見と合わせて行ってください。

2. 感度

ブドウ糖	●本品は、尿中ブドウ糖を75～125mg/dLの範囲で検出することができます。 ●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。 ●ブドウ糖に対する感度は銅塩還元法（例：クリニテスト）より鋭敏です。
ケトン体	●本品は、尿中のアセト酢酸を5～10mg/dLの範囲で検出することができます。

【使用上又は取扱上の注意】

- 試験紙の感度が低下しないように、湿気、直射日光、熱を避けて密栓して保存してください。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、もしくは予測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。
 - 製品がラベル又は外箱に表示されている使用期限以内であることを確認してください。
 - 既知の陽性コントロール物質で検査し、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してください。
 - 新しい容器の試験紙で再検査してください。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。
- 試験紙は必要な枚数だけ取り出し、ご使用ください。使用しない試験紙は、必ず容器中に保管してください。試験紙を他の容器に移し変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。容器中の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、直ちに密栓してください。
- 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してください。
- 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、比色表と比較し、判定してください。直射日光の下で比色しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

- 30℃以下で保存してください。
- 冷蔵保存はしないでください。

2. 有効期間

表示の使用期限内に使用してください。

【包装単位】

ダイアスティックス	●1瓶中50枚、100枚
ケスティックス	●1瓶中100枚
ケトダイアスティックス	●1瓶中100枚

*【問い合わせ先】

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
(Siemens Healthcare Diagnostics) 輸入