

この添付文書をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 16100AMZ03365000

**2013年4月改訂（第3版）

*2012年12月改訂（第2版）

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

エームス尿検査試験紙 マイクロアルブミン9

たん白質、アルブミン、クレアチニン、潜血（A）、白血球、亜硝酸塩、ブドウ糖、ケトン体、pH、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。
- ・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。
- ・使用する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）

エームス尿検査試験紙は、たん白質、アルブミン、クレアチニン、潜血、白血球、亜硝酸塩、ブドウ糖、ケトン体、pHの各試験紙部分が組合わされて貼付されています。

エームス尿検査試験紙による検査結果からは、アルブミン／クレアチニン比、たん白／クレアチニン比及び糖尿病などの糖代謝異常、腎機能、尿路感染及び酸塩基平衡、尿中濃度を含む物理的特性に関する有用な情報が得られます。

試験部分	成 分
たん白質	テトラブロムフェノールブルー (TBPB)
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
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・3ol) 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) ヨウ化カリウム
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

■ 使用目的

尿中のたん白質、アルブミン、クレアチニン、潜血、白血球、亜硝酸塩、ブドウ糖、ケトン体、pHの検査

**■ 測定原理

たん白質	アルブミン + TBPB $\xrightarrow{\text{たん白誤差反応}}$ pH3 $\rightarrow$ TBPB変色点変化
アルブミン	アルブミン + DIDNTB $\xrightarrow{\text{たん白誤差反応}}$ pH2 $\rightarrow$ DIDNTB変色点変化
クレアチニン	クレアチニン + Cu + TMB $\xrightarrow[\text{POD様作用}]{\text{クレアチニン・銅複合体}}$ 酸化型TMB
潜 血	ヘモグロビン + DBDH + TMB $\xrightarrow[\text{POD様作用}]{\text{ヘモグロビンの}}$ $\rightarrow$ 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 $\xrightarrow{\text{加水分解}}$ 3-OH-5-フェニルピロール 3-OH-5-フェニルピロール + ジアゾニウム塩 $\xrightarrow{\text{カップリング反応}}$ アゾ色素
亜硝酸塩	亜硝酸塩 + アルサニル酸 $\rightarrow$ ジアゾニウム化合物 ジアゾニウム化合物 + THBQ・3ol $\xrightarrow{\text{カップリング反応}}$ アゾ色素
ブドウ糖	ブドウ糖 + H ₂ O + O ₂ $\xrightarrow{\text{GOD}}$ グルコン酸 + H ₂ O ₂ H ₂ O ₂ + クロモゲン・2I⁻ $\xrightarrow{\text{POD}}$ H ₂ O + 酸化型クロモゲン・I ₂
ケトン体	アセト酢酸 + ニトロプルシド・Na $\xrightarrow[\text{アルカリ性}]{\text{ランゲ反応}}$ Na ₅ [Fe(CN) ₅ N=CH-COCH ₂ COOH] OH
pH	H ⁺ + 複合pH指示薬 $\rightarrow$ 指示薬呈色変化

—————：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

- ・尿は必ず清浄容器に採取し、採尿後できる限り速やかに検査ください。
- ・全試験部分が浸せる容器を使用ください。
- ・早朝第1尿が望ましいですが、随時尿でも測定可能です。採尿後2時間以内に測定ください。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。
- ・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。
- ・亜硝酸塩検査は早朝第1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。
- ・室温に長く放置し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はアルカリ性側に偏り、たん白質試験部分の偽陽性の原因となります。

2. 妨害物質・妨害薬剤

注意：作業場や検体容器は常に洗剤やコンタミが存在しないように注意ください⁵。いくつかの物質は測定結果を妨害することがあります。

- ・高度の肉眼的血尿やビリルビン尿、薬剤による着色尿によって測定結果に影響を及ぼすことがあります。薬剤として色素系薬物（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)、リボフラビンなどがあります。正常尿中に認められるアスコルビン酸の濃度は本測定を妨害しません。
- ・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。

検査項目	偽陽性・偽陰性・異常反応
たん白質	・明らかな肉眼的血尿(≥5 mg/dL)で偽陽性を示すことがあります¹⁰。 ・高度に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級アンモニウム化合物（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。
アルブミン	・15 mg/dL以上は、臨床的アルブミン尿です。 ・明らかな肉眼的血尿（≥5 mg/dL）又はシメチジンにより偽陽性を示すことがあります¹⁰。 ・ホウ酸(1.0g/dL)以外の尿防腐剤、又は石ケンや洗浄剤が尿中に混入すると検査結果に影響を及ぼすことがあります。
クレアチニン	・明らかな肉眼的血尿（≥5 mg/dL）又はシメチジンにより、偽陽性を示すことがあります¹²。 ・ホウ酸(1.0g/dL)以外の尿防腐剤、又は石ケンや洗浄剤が尿中に混入すると検査結果に影響を及ぼすことがあります。
潜血	・カプトブ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示すことがあります。 ・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。 ・高比重尿により反応性が低下することがあります。
白血球	・高濃度のブドウ糖（≥3 g/dL）又は高比重尿により測定値が低値になることがあります。 ・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値になることがあります。 ・テトラサイクリンにより反応性が低くなり、血中濃度が高いと偽陰性を示すことがあります。 ・膽分泌物により偽陽性を示すことがあります。 ・ニトロフラントインを含有する尿により試験紙は比色表にない黄色を呈することがあります。 ・着色尿を来す物質は呈色反応を隠蔽することがあります。
亜硝酸塩	・桃色の斑点又は試験部分の辺縁に生じた桃色は陽性とは判定しません。 ・均一な桃色の場合、陽性と判定します。10⁵個/mL以上の有意細菌尿であることを示唆します。色調の濃淡と細菌数は相関しません。 ・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、偽陰性になることがあります。 ・高比重尿により感度が低下します。 ・アスコルビン酸25 mg/dL以上の存在で少量の亜硝酸塩（亜硝酸イオンとして≤0.06 mg/dL）は偽陰性になることがあります。
ブドウ糖	・ケトン体は感度を低下させます。高濃度のケトン体(40 mg/dL)の存在でブドウ糖75～125 mg/dLは偽陰性になることがあります。スクリーニングにおいてこのような組み合わせは代謝的にほとんど起こりません。 ・高比重尿によりブドウ糖に対する反応性が低下します。 ・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示すことがあります。 ・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、偽陽性又は異常呈色反応を示すことがあります。 ・アセトン、β-ヒドロキシ酪酸とは反応しません。
pH	・本試験部分は尿自体の緩衝作用には影響されません。 ・尿中に細菌が多く存在すると、アンモニアを発生し、アルカリ側(pH>8.0)にシフトすることがあります。 ・過剰の尿が残っている場合は、隣接するたん白質試験部分から酸性緩衝液が溶出し、“runover”現象によりpH値が低値になることがあります。

3. 特異性

検査項目	特異性
たん白質	本試験部分は特定のたん白質に対して特異性がなく、アルブミン以外のたん白質に陽性反応を示す可能性があります。ムコたん白及びグロブリンに対して感度が低く、一般的に60 mg/dL以上で検出されます ^{9,10} 。
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	本品で尿中のクレアチニンの陰性は検出できません。
潜血	・本試験部分が緑色の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。試験部分全体が緑色を呈色した場合、尿中に遊離ヘモグロビンが存在していることを示唆します。 ・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。ヘモグロビン濃度0.015～0.062 mg/dLは約5～20個/μLの非溶血赤血球と同程度です。
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 ¹ 。
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。
ケトン体	本試験部分は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。

4. その他

本品はクリニテック ステータス プラス、クリニテック アドバンタスの専用試薬です。

■ 用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製と取扱い

本測定試薬は容器より取り出しそのまま用います。試験紙は使い捨てです。本品は機器による判定のみ可能です。

2. 必要な器具・器材・試料等

・クリニテック シリーズ

3. 測定方法

正しい検査結果を得るためには必ず下記の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。
- (2) 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。
- (4) 新鮮な尿中に試験部分を完全に浸してください。但し、試薬が溶出しないよう、直ちに引き上げてください。IDバンドを検体に浸す必要はありません。
- (5) クリニテック ステータス プラスを使用する場合は、採尿容器の縁に試験紙の端を軽く当て引き上げた後、ペーパータオル等で試験紙側面の過剰尿を取り除きます。クリニテック アドバンタスを使用の場合は、ペーパータオルによる操作は必要ありません。試験部分より試薬成分が尿中に溶出し、隣接する試験部分に混入し反応しないように、また、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) 使用する機器の取扱説明書に従って試験紙を機器に置いてください。機器は一定時間で自動的に結果を判定します。
- (7) 判定

試験紙は機器で測定され、結果が表示又は印字されます。機器は、測定毎に結果を報告し、アルブミン/クレアチニン比及びたん白/クレアチニン比を算出します。

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。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。なお、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。精度管理用コントロールについては、弊社に問合せください。

**■ 測定結果の判定法

1. 測定結果の判定

測定項目	測定結果の判定
たん白質	- 健康人でも僅かなたん白質が排泄されますが、その上限は1日150 mg (15 mg/dL)未満です。1日500 mg (試験紙で30 mg/dL) 以上のたん白質が排泄される場合、臨床的な異常尿であることを示唆します。 - 糸球体異常がなくとも尿管細管性たん白尿や腎前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。 - 腎臓が異常でなくとも、激しい運動、起立性たん白尿、脱水症状、尿路感染症、急性の発熱疾患より一過性に上昇することがあります^{1, 6, 8}。 - 尿中のたん白質は泌尿器疾患や腎臓疾患の可能性を示唆します。 - 尿中のアルブミンは糸球体損傷の適切なマーカーとして証明されています^{2, 6, 7}。
アルブミン	- 健康人では20 mg/L未満のアルブミンが尿中に存在します²。 30～299 mg/24時間の測定結果では、微量アルブミン尿症が示唆されます^{10, 12}。200 mg/Lを超える測定結果では、臨床的アルブミン尿症が示唆されます。これらの値は、アルブミン排泄率としてそれぞれ30～300 mg/24時間及び>300 mg /24時間であることが示唆されます。 - 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150 mg/L以上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0.6～2.0 gです (本試験紙で約50～200 mg/dL)。 - 随時尿の測定結果は10～300 mg/dL内で変動することがあります。 - 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 (本試験紙で200 mg/dL以上)、利尿剤の投与で一般的に濃度が低くなります (本試験紙で50 mg/dL以下) ^{1, 11}。
アルブミン／クレアチニン比	- アルブミン／クレアチニン比が30～300 mg/gの場合は微量アルブミン尿症 (異常域) が示唆されます。アルブミン／クレアチニン比が300 mg/gを超える場合は、臨床的アルブミン尿症 (高度異常域) が示唆されます⁷。 - アルブミンが本試験紙の感度未満で、クレアチニンが10 mg/dL以下の場合、機器に“Normal Dilute”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。 - 診断補助あるいは確認試験の際には、アルブミン及びアルブミン／クレアチニン比の両方を考慮ください。
たん白／クレアチニン比	- たん白／クレアチニン比が300 mg/g以上の場合は臨床的たん白尿が示唆されます。 - たん白質が本試験紙の感度未満で、クレアチニンが10 mg/dLの場合、機器に“Normal Dilute”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^{13, 14}。 - 診断補助あるいは確認試験の際には、たん白質及びたん白／クレアチニン比の両方を考慮ください。
潜血	- 通常尿からヘモグロビンは検出されません (<0.010 mg/dL)。 - 潜血は、泌尿器及び腎臓の疾患や出血による非溶血赤血球とヘモグロビンを示唆します。 - 微量の潜血10～20個/μLの微量の潜血又は“1+”の結果は、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。 - 患者により土反応の意味づけは異なるので、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, 17}。 - 判定時間以内に本試験部分が緑色斑点 (非溶血赤血球) 又は均一な緑色 (ヘモグロビンやミオグロビン) の呈色を示した場合、精密検査を実施ください。
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白血球数/μL) は、濃尿症を示し、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。本試験紙の結果が1+以上は、感染症の指標になります。 - 白血球が検出されても、臨床的な意義があるとは限りませんが、繰り返し白血球が検出される場合は、臨床的意義があるものと判断します。 - 測定から2分未満に、“1+”以上を示した場合は、陽性と解釈します。
亜硝酸塩	- 正常尿では、亜硝酸塩は検出されません。 - グラム陰性腸内菌数が10⁵個/mL以上になると陽性を示します²。 - 細菌感染による亜硝酸塩の陽性率は採尿前の貯留時間によって異なります。4時間以上貯留した尿は、陽性を示す尤度を著しく増加させます。 - 陰性結果は、菌の存在を否定するものではありません。

測定項目	測定結果の判定
ブドウ糖	- 健康人でも極めて僅かなブドウ糖 (<30 mg/dL)が腎臓より排出されますが、この程度の量は通常本試験部分により検出されません。“陰性”と“100 mg/dL”の色枠の間の濃度範囲では、陽性となることがあります。 - 持続的に100 mg/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2 mg/dL以下)。 - 絶食時、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大量のケトン体 (10 mg/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臨床判定にはご注意ください¹。
pH	- 正常尿のpHの範囲は一般に4.6～8.0を示します。 - 特定の食事により酸性尿やアルカリ尿が生成され、結石の治療に有用です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。

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、複数の検査結果又は検査法から判断ください^{1, 4}。

**■ 性能

1. 品目仕様

(1) 感度試験

試験紙に対する標準液を調製し、用法及び用量欄の記載内容にしたがって試験を行うとき、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。

2. 感度

検査項目	感 度
たん白質	30～65 mg/dL
アルブミン	20～40 mg/L 検体の状態により感度が鈍くなることがあります ¹⁶ 。
クレアチニン	測定範囲：10～300 mg/dL
潜血	0.015～0.062 mg/dL (非溶血赤血球5～20個/μL)
白血球	5～15個/hpf
亜硝酸塩	0.06～0.1 mg/dL (亜硫酸イオン)
ブドウ糖	75～125 mg/dL
ケトン体	5～10 mg/dL (アセト酢酸)
pH	測定範囲：5～9

■ 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。

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勧めします。
 - (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。
 - (2) 既知の陰性及び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ください。
 - (3) 新しい容器の試験紙で再検査ください。正しい結果が得られない場合は弊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、反応性が低下したりすることがあります。容器中に入っている乾燥剤は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に注意ください。
 - ・試薬の溶出を防ぐため、試験紙は完全に尿中に浸し、直ちに取り出してください。
 - ・本品は、単回使用です。
 - ・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。
 - ・IDバンド（試験紙上のプラスチック製カラーブロック）のついている試験紙は特定の機器にてオートチェック機能を使用できます。オートチェック機能では、試験紙の自動識別と品質管理が可能です。
 - ・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. 廃棄物に関する注意事項
- ・検体に接触した試験紙、器具、採尿カップ等は、感染の危険性がある医療廃棄物とし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（30℃以下で保存ください。冷蔵庫内での保存は不適當です。）
2. 有効期間
18ヶ月

■ 包装単位

製品名	包装	品目コード
マイクロアルブミン9	25枚	2093

■ 主要文献

1. Henry, J.B.(ed.):Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19th ed. Philadelphia:Saunders;1996;pp.164,411-456.
2. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.:” Reference Information for the Clinical Laboratory” in Tietz, N.W. (ed):Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia:Saunders;1999;pp.798-801, 1218, 483-484, 1799-1839.
3. Free, A.H. and Free, H.M.:Urinalysis in Clinical Laboratory Practice. Cleveland:CRC Press, Inc;1976;pp.39-56.
4. 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.
5. CLSI(Formerly NCCLS):” Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline – Second Addition “CLSI document GP16-A2(ISBN 1-56238-448-1) Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA;2001.
6. 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.
7. Kodama, K. et al.:The Range of Albumin Concentrations in the Single-Void First Morning Urine of 1090 Healthy Young Children. Diab. Research Clin. Prac.9:55-58;1990.
8. 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.
9. 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.

10. Pugia, M.J., et al.:High-Sensitivity Dye Binding Assay for Albumin in Urine. J. Clin. Lab. Anal.13:180-187;1999.
11. Newman, D.J., et al.:Urinary protein and albumin excretion corrected by creatinine and specific gravity. Clin. Chima. Acta294:139-155;2000.
12. Pugia, M.J., et al.:Assay of Creatinine Using the Peroxidase Activity of Copper-Creatinine Complexes. Clin. Biochem. 33(1):63-70;2000.
13. Mitch, W.E. and Walser, M.:A Proposed Mechanism for Reduced Creatinine Excretion in Severe Chronic Renal Failure. Nephron 21:248-254;1978.
14. Lafolie, P., et al.:Importance of creatinine analysis of urine when screening for abused drugs. Clin. Chem. 37:1927-1931;1991.
15. Mangili, R et al.:Prevalence of Hypertension and Microalbuminuria in Adult Type1(Insulin Dependent) Diabetic Patients Without Renal Failure in Italy-Validation of Screening Techniques to Detect Microalbuminuria. Acta Diabetol. 29:156-166;1992.
16. Pugia, M. J. et al.:Comparison of Urine Dipsticks with Quantitative Methods for Microalbuminuria. Eur. J. Clin. Chem. Biochem. 35(9):693-700;1997.
17. 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
18. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care, Vol.31,Suppl.1, January 2008

*■ 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

輸入

TN89029B

10285742M1_02(10491671 Rev. A)