

この電子添文をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 16100AMZ03211000

クラスⅡ汎用検査用シリーズ

潜血キット、ケトン体キット、ビリルビンキット、ウロビリノーゲンキット、
総蛋白キット、グルコースキット、pHキット、亜硝酸塩キット

ウリエース

－MN、M、Tf、Te、Tc、Kc、Pc、Tb、Db、Ga－

【警告】

在宅での自己検査を指導する際は、「在宅使用者への使用上の注意」に記載している内容を徹底すること。

＜使用方法＞

子供の手の届かない場所に保管すること。[誤飲の可能性がある。]

【全般的な注意】

- 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないください。
- 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してください。
- 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
- 専用機器で判定する場合は、使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

品種名	潜血	ケトン体	ビリルビン	ウロビリノーゲン	たん白質	ブドウ糖	pH	亜硝酸塩
MN	●	●	●	●	●	●	●	●
M	●	●	●	●	●	●	●	●
Tf	●	●	●	●	●	●	●	●
Te	●	●	●	●	●	●	●	●
Tc	●	●	●	●	●	●	●	●
Kc	●	●	●	●	●	●	●	●
Pc	●	●	●	●	●	●	●	●
Tb	●	●	●	●	●	●	●	●
Db	●	●	●	●	●	●	●	●
Ga	●	●	●	●	●	●	●	●

【各試験紙 100 枚中の成分・分量】

試験紙名	成分	分量
潜血	ビス[4-(α -ヒドロペルオキシイソプロピル)ベンジル]エーテル o-トリジン	6.8mg 11.4mg
ケトン体	ニトロプルシドナトリウム	11.1mg
ビリルビン	p-ジアゾベンゼンスルホン酸	5.75mg
ウロビリノーゲン	p, p'-ジアゾジフェニルエーテル四フッ化ホウ酸塩	0.04mg
たん白質	テトラブロムフェノールブルー	0.36mg
ブドウ糖	グルコースオキシダーゼ ペルオキシダーゼ o-トリジン	53.3IU 0.63mg 24.8mg
pH	メチルレッド ブロムチモールブルー	0.04mg 0.6mg
亜硝酸塩	スルファニルアミド	0.89mg
	1, 2, 3, 4-テトラヒドロベンゾ(h)キノリン塩酸塩	1.27mg

【使用目的】

尿潜血、尿中ケトン体、尿中ビリルビン、尿中ウロビリノーゲン、尿中たん白質、尿中ブドウ糖、尿中亜硝酸塩の半定量検査及び尿 pH の測定

【測定原理】

試験紙名	測定方法
潜血	ヘモグロビン偽ペルオキシダーゼ活性法
ケトン体	ニトロプルシドナトリウム法
ビリルビン	ビリルビン反応性ジアゾニウム塩を使用したアゾカップリング法
ウロビリノーゲン	ウロビリノーゲン/反応性ジアゾニウム塩を使用したアゾカップリング法
たん白質	pH指示薬の蛋白誤差法
ブドウ糖	酵素法（グルコースオキシダーゼ法）
pH	pH指示薬法
亜硝酸塩	グリース反応の変法

【操作上の注意】

＜検体についての注意＞

- コップなど清浄な採尿容器に尿を採取し、検査する前によく攪拌してください。
- (品種Ga、Kc、Tbのみ) 患者の日常管理に在宅で使用させる場合は、採尿容器に採取する方法のほか、試験紙に直接尿を約 1 秒間かけて使用することも可能です。
- 採尿の容器は必ず清浄なものを使用してください。容器に付着した物質が測定結果に影響を与えることがあります。(「妨害物質の項」参照)
- 検体には新鮮な尿を使用してください。尿を長時間放置すると、尿成分の変化・細菌の増殖等が起こり、測定結果に影響を与えることがあります。

＜妨害物質＞^{1)~12)}

試験紙名	偽陽性・偽陰性・異常反応
潜血	尿中にアスコルビン酸が多量に存在すると、偽陰性になることがある。洗剤や消毒剤に含まれる酸化剤で偽陽性になることがある。
ケトン体	高濃度のフェニルケトン体が存在する場合、色調表と異なる橙黄色を呈する。
ビリルビン	尿中にアスコルビン酸が多量に存在すると、偽陰性になることがある。アミノサリチル酸やスルホンアミド剤等のジアゾ反応製剤は、試験紙と反応して色調表と異なる色を呈することがある。
ウロビリノーゲン	尿中に高濃度のビリルビンが存在すると、色調表と異なる黄色を呈することがある。
たん白質	洗剤や消毒剤に含まれる第4級アンモニウム塩で偽陽性になることがある。
ブドウ糖	尿中に300mg/dL以上のアスコルビン酸が存在すると、偽陰性になることがある。尿中にアスコルビン酸が存在すると、呈色に濃淡が起こる傾向がある。その場合は、濃い部分で判定すること。洗剤や消毒剤に含まれる酸化剤で偽陽性になることがある。高比重尿でブドウ糖に対する反応性が低下する。温度により反応性が変化する。
亜硝酸塩	尿中硝酸塩濃度が低い場合や、尿中にアスコルビン酸が多量に存在すると、偽陰性になることがある。検体を長時間放置すると、細菌の増殖によって偽陽性になることがある。

【用法・用量（操作方法）】

- 尿検体を清浄な容器に採取します。
- スティックを容器から取り出します。直ちに密栓してください。
- 試験紙を約 1 秒間尿で完全にぬらします。
- 試験紙に付着した過剰な尿を、採尿容器の縁などで取り除いてください。
- 試験紙を判定します。
肉眼で判定する場合：
判定時間がきたら、試験紙の呈色の色調表と比較して判定してください。(判定時間は下記の「測定結果の判定法」に記載)
- 半定量的検査が必要でなく、診療上定性的判定でも充分であると考えられるときは、便宜的にすべての試験紙を 30~60 秒の間で判定することできます。

【測定結果の判定法】

試験紙名	判定時間	単位	±	+	++	+++	++++
潜血	ヘモグロビン	20秒	mg/dL	0.06	0.15	0.75	
血	赤血球		個/ μ L	20	50	250	
ケトン体		20秒	mg/dL	10	50	100	
ビリルビン		40秒	mg/dL	0.5	1	2.5	
ウロビリノーゲン		20秒	mg/dL	0.5	2	4	8
たん白質		10秒	mg/dL	15	30	100	250 1000
ブドウ糖		30秒	mg/dL	50	100	500	2000
pH		10秒	pH5~9の範囲を1単位毎に示します				
亜硝酸塩		30秒	陽性は約0.03~0.2mg/dLを示します				

【性能】

試験紙名	感度・特異性
潜血	赤血球とヘモグロビンの識別が可能。ヘモグロビンのほかにミオグロビンとも反応する。尿中赤血球濃度約10個/μLから検出できる。
ケトン体	アセト酢酸及びアセトンに対して反応するが、β-オキシ酪酸とは反応しない。尿中アセト酢酸濃度で約5mg/dLから、尿中アセトン濃度で約50mg/dLから検出できる。
ビリルビン	尿中ビリルビン濃度約0.5mg/dLから検出できる。
ウロビリノーゲン	ウロビリノーゲンの陰性は判定できない。尿中ウロビリノーゲン濃度約0.5mg/dLから検出できる。
たん白質	アルブミンに対して敏感に反応するが、Bence-Jones蛋白、ムコ蛋白、アルブモゼにはほとんど反応しない。尿中蛋白濃度約15mg/dLから検出できる。
ブドウ糖	ブドウ糖に特異的に反応し、乳糖、果糖、ガラクトース等の糖類には反応しない。尿中ブドウ糖濃度約50mg/dLから検出できる。
pH	pH5～9の範囲を1単位毎に判定できる。
亜硝酸塩	尿中亜硝酸塩濃度約0.03mg/dLから検出できる。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜試験紙の取扱い上の注意＞

- 開栓後の保存方法が悪いと、使用期限内でも呈色反応が不良となります。取扱いにあたっては次の点に注意してください。
 - 検査の直前に必要な枚数だけを取り出し、容器は直ちに密栓してください。
 - 水でぬれた手で開封、取り出しを行わないでください。
 - 容器の中に入っている乾燥剤は取り出さないでください。
- 試験紙の色調が変化している場合には、成分が劣化している可能性があります。次の要領で確認してください。
 - 使用期限内であることを確認してください。（使用期限は容器ラベル及び外箱に記載）
 - コントロール尿等を用いて検査し、正しい結果が得られることを確認してください。問題がある場合は、その容器の試験紙を使用せず、廃棄してください。
- スティック部分を持ち、試薬部分に直接手を触れないでください。
- 揮発性薬品（特に酸・アルカリ）による汚染を避けてください。
- スティックは、はさみ等でカットせずにご使用ください。試験紙がスティックからはがれたり、切断中に試薬が劣化し、正しい結果が得られない可能性があります。

＜使用上の注意＞

- 電子添文に記載された使用方法に従って使用してください。
- 試験紙を尿に浸す際は、次の点に注意してください。
 - 試験紙を長時間尿に浸したり、試験紙に尿をかけすぎると、試薬が流れてムラになり、縁だけが変色するなど正しい判定結果が得られなくなりますので、試験紙を尿に浸す、又はかける時間は約1秒間を守ってください。
 - 試験紙に付着した過剰な尿は取り除いてください。過剰な尿が付着していると、試薬間の相互反応が起こるなど、正しい結果が得られないことがあります。
- 縁と中心部の色が異なる場合、蛋白の場合は中央部で判定してください。糖の場合は色が濃くなった縁の部分の色で判定してください。
 - 試験紙で尿を攪拌しないでください。
- 判定にかかる注意事項
 - 定められた時間で正しく判定してください。呈色反応は時間とともに進行します。
 - 肉眼で判定する場合、蛍光灯など適切な光線の下で判定してください。直射日光の下では判定しないでください。
 - 肉眼で判定する場合と機器で判定する場合とでは、目の感覚と機器の光学的な分析の差異により、色調の境界付近の判定が一致しないことがあります。

＜在宅使用者への使用上の注意＞

在宅での自己検査を指導する際には、次の注意事項を徹底してください。

- 次の場合、自己診断・治療を行わず、必ず医師に報告し、受診するよう指導してください。
 - 検査結果が陰性の場合でも、他の所見と合わせて診断する必要があるため、必ず医師に報告し、受診すること。
 - 何らかの症状がある場合は、検査結果にかかわらず医師に報告し、受診すること。
 - 結果が陽性の場合、必ず医師に報告し、受診すること。

- 検査の条件により検査結果が変動する場合があります。検査結果とともに、次の事項も報告するよう指導してください。
 - 検査時間（起床時、食後、運動後等）
 - ※食後とは食べ始めた時間からをさします。
 - 薬剤の服用
- 試験紙の品質を確保し、正しい結果を得るため、次の事項を徹底するよう指導してください。
 - 容器のフタの締め方が不十分な場合、試験紙の成分が吸湿により劣化するので、フタはきちんと締めること。
 - 使用時やフタ開閉時には、水ぬれを避けること。
 - 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
 - 他の容器に入れ替えないこと。
- 試験紙の保管には次の事項を注意するよう指導してください。
 - 水ぬれ、熱、直射日光を避けて保管すること。

＜その他＞

- 品種 Ga 及び Kc については、患者の在宅使用の利便性を考慮し、スティックに水溶性の材料を使用し、使用後トイレに流せるようにした品種があります。
- 集団検診等への利用を考慮し、色調表をカード式にし、包装単位を10缶とした集積包装の品種があります。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：室温保存（直射日光及び湿気を避け、密栓して涼しい所に保存してください）

有効期間：2年（使用期限はラベル及び外箱に表示）

【包装単位】

- 1缶（100枚入り）×1
- 1缶（100枚入り）×10（集積包装品種のみ）

【主要文献】

- 今井宣子ほか：尿試験紙「ウリエース-M」の評価，機器・試薬 7：711，1984.
- 和田恭宏ほか：尿検査用試験紙「ウリエースM」の基礎的検討，機器・試薬 7：743，1984.
- 長沢秀子ほか：尿検査試験紙「ウリエースM」の評価，機器・試薬 7：751，1984.
- 福留明子ほか：尿試験紙「ウリエースM」の検討，機器・試薬 7：759，1984.
- 脇田慎司ほか：尿定性試験紙ウリエースMの基礎的検討，最新検査 2：387，1984.
- 棚橋洋子ほか：尿試験紙「ウリエースM」の使用経験，機器・試薬 8：115，1985.
- 真田正美ほか：尿検査用試験紙ウリエースM尿糖試験部の検討成績，機器・試薬 8：123，1985.
- 工藤尚美ほか：尿検査試験紙「ウリエースM」の検討，機器・試薬 8：817，1985.
- 大小田ひろ子ほか：尿糖検査用試験紙の検討一とくにアスコルビン酸の影響一，最新検査 3：309，1985.
- 江波戸君枝ほか：アスコルビン酸の影響を回避した尿糖試験紙「ウリエース-M」の検討，生物試料分析 8：58，1985.
- 加瀬沢信彦ほか：尿糖試験紙法におけるアスコルビン酸干渉の現状と問題点，日本総合健診医学会誌 12：257，1985.
- 細萱茂実ほか：尿糖試験紙の比較・評価に関する検討一「ウリエース-Ga」と他法との比較一，機器・試薬 8：1343，1985.

【問い合わせ先】

テルモ・コールセンター
住 所：〒151-0072
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
電話番号：0120-12-8195

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元：テルモ株式会社
住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
電話番号：0120-12-8195

