

*2020 年 11 月 第 3 版
2015 年 11 月 第 2 版 全面改訂

クラス II 汎用検査用シリーズ
多項目試験紙キット

UA テスト 1000AD

(Type-A, Type-D, Type-E)

*【全般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 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下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本製品は、「全自動尿分取・分析装置 UA・ROBO-1000AD」、「全自動尿分析装置 UA・ROBO-2001A」専用の試験紙です。
5. 本試験紙専用の尿化学分析装置「全自動尿分取・分析装置 UA・ROBO-1000AD」、「全自動尿分析装置 UA・ROBO-2001A」の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

*【形状・構造等（キットの構成）】

構成製品名	構成試薬	反応系に関連する成分	Type		
			A	D	E
ウロビリノーゲン	ウロビリノーゲン試験紙	メリジン酸、3,4-メリジン酸、ベンゾジアルデヒド、4-メリジン酸	●	●	●
潜血	潜血試験紙	グロビン、3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン	●	●	●
蛋白質	蛋白質試験紙	テトラメチルベンジジン	●	●	●
ブドウ糖	ブドウ糖試験紙	グルコースオキシダーゼ、ペルオキシダーゼ、3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン	●	●	●
ケトン体	ケトン体試験紙	グリシン、ニトロプロピオンアルデヒド	●	●	●
ビリルビン	ビリルビン試験紙	2,4-ジクロロベンゼン、アゾニウム、4-メチルベンジジン	●	●	●
亜硝酸塩	亜硝酸塩試験紙	スルファニルアミド、N-(1-ナフチルアミド)-3-プロピルベンゼン	●	●	●
白血球	白血球試験紙	3-(N-トルエンイルニル-アラニル)-インドール、2-メチル-4-(N-メチル)-ベンゾジアルデヒド	●	●	●
pH	pH 試験紙	メチルレッド、ブドウ糖アルブミン	●	●	●
アルブミン	アルブミン試験紙	テトラメチルベンジジン	●	●	●
クレアチニン	クレアチニン試験紙	3,5-ジニトロ安息香酸	●	●	●

【使用目的】

尿検体を用いて汎用検査用多項目の測定又は検出を目的とした試験紙キットです。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用されます。

【測定原理】¹⁾

- ウロビリノーゲン：アゾカップリング法
- 潜血：ペルオキシダーゼ(Hb)のペルオキシダーゼ様作用
- 蛋白質：pH 指示薬の蛋白誤差法
- ブドウ糖：酵素法 (GOD (グルコースオキシダーゼ)、POD (ペルオキシダーゼ) 法)
- ケトン体：アルカリニトロプロピオンアルデヒド法
- ビリルビン：アゾカップリング法
- 亜硝酸塩：グリース法
- 白血球：白血球のエステラーゼ活性測定法
- pH：pH 指示薬法
- アルブミン：pH 指示薬の蛋白誤差法
- クレアチニン：Benedict-Behre 法¹⁵⁾

*【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法
 - 1) 尿は原則として新鮮尿を用いて下さい。ウロビリノーゲン³⁾、ビリルビン⁴⁾は光や熱に不安定ですので、採尿後 1 時間以内のものを使用して下さい。
 - 2) 尿を冷凍、冷蔵保存した場合は必ず 20～25℃に戻して使用して下さい。
 - 3) 尿は、洗剤や消毒剤等を完全に洗い流した清潔な容器に異物混入を避けて採取して下さい。
 - 4) 尿の保存に強酸性の防腐剤や有機溶剤を添加しないで下さい。トリエタノールアミン、グリシン、グリセロール等の有機溶剤は尿の劣化等、装置の機能に悪影響を及ぼす恐れがあります。
 - 5) ウロビリノーゲンは一般に午後 2 時から 4 時までの間に排泄された尿中に最も多く

含まれます。³⁾ 従って、この時間に採取することが望まれますが、他の時刻に採取した尿を検査に用いても差し支えありません。

- 6) 亜硝酸塩は早期第一尿あるいは膀胱内に 4 時間以上滞留した尿で検査することが望まれます。

2. 妨害物質・妨害薬剤・交差反応性⁵⁾

- ウロビリノーゲン
 - ・エリトールのアルデヒド試薬と反応する尿素、パラアミノサリチル酸、ホウ酸、リノール酸、インドール、サリチル酸³⁾ は結果に影響しません。

●潜血⁶⁾

- ・大量の還元剤(アスコルビン酸、亜硝酸塩等)により偽陰性となる場合があります。
- ・次亜塩素酸、さらし粉等の酸化剤の影響で偽陽性となる場合があります。
- ・高比重尿で反応性が低下する場合があります。
- ・ミグロビンの反応が認められます⁷⁾。
- ・フェール基を有する薬剤(グリコシル製剤、ブドウ糖等)を服用後に偽陽性となる場合があります。

●蛋白質⁸⁾

- ・pH 以上または高緩衝能を有する尿では偽陽性となる場合があります。
- ・Bence-Jones 蛋白、グロブリン、ム蛋白等とはアルブミンに比較して低い反応性を示します。
- ・洗剤、消毒剤(クロロキシジン、第四級アンモニウム塩)の混入により偽陽性になる場合があります。

●ブドウ糖⁹⁾

- ・大量のアスコルビン酸により偽陰性になる場合があります。
- ・次亜塩素酸、さらし粉等の酸化剤の影響で偽陽性となる場合があります。
- ・ガラクトースとの反応が認められます。
- ・高比重尿では反応性が低下する場合があります。

●ケトン体

- ・大量のフェニルピルビン酸、ピルビン酸、オキサロ酢酸、2-オキサロピルビン酸又はフェルリットにより、偽陽性又は異常な呈色をする場合があります¹⁰⁾。
- ・フェール基を有する薬剤(グリコシル製剤、ブドウ糖等)服用後に、偽陽性となる場合があります¹¹⁾。
- ・β-オキサロ酸とは反応しません。

●ビリルビン

- ・大量の還元剤(アスコルビン酸、亜硝酸塩等)により偽陰性となる場合があります。
- ・大量のウロビリノーゲン、5-ヒドロキシインドール酢酸により偽陽性になる場合があります¹⁰⁾。
- ・エトナ製剤服用後の尿中代謝物によりビリルビンの色調と異なる色を呈し偽陽性となる場合があります¹²⁾。

●亜硝酸塩

- ・尿中にアスコルビン酸が大量に存在すると偽陰性になる場合があります。

●白血球¹³⁾

- ・500mg/dL 以上の蛋白質により偽陰性となる場合があります。
- ・セファクシム、ゲンタマイシン又は尿保存剤の防腐剤により偽陰性となる場合があります。
- ・保存剤のホルムアルデヒドにより偽陽性となる場合があります¹⁰⁾。

●pH

- ・検査環境からの酸性またはアルカリ性の揮発性物質の混入が判定に影響する場合があります。

●アルブミン

- ・高度な緩衝作用をもった尿では判定が高値化する場合があります。
- ・明らかな肉眼的血尿の場合は偽陽性を示す場合があります。

●クレアチニン

- ・尿中にケトン体が存在すると判定が低値化する場合があります。
- ・高度な緩衝作用を持った尿では判定が低値化する場合があります。

*【用法・用量（操作方法）】

1. 必要な器具・器材・試薬
専用の「全自動尿分取・分析装置 UA・ROBO-1000AD」、「全自動尿分析装置 UA・ROBO-2001A」を用いて測定して下さい。
2. 試薬の調製
そのまま使用して下さい。
3. 操作方法

- 1) 試験紙ディスク(カセット)、検体尿を装置の所定の位置にセットして下さい。
 - 2) 装置のスタートキーを押して下さい。
 - 3) 試験紙ディスク(カセット)と尿検体とを接触します。
 - 4) 試験紙ディスク(カセット)を装置の検出部に誘導します。
 - 5) 所定の時間に予め設定した波長にて反射率を測定し、予め設定した反射率の検量線(判定テーブル)にあてはめ、判定したのち結果を出力します。
 - 6) 上記4)～5)の操作が、装置により自動的に行われます。
- なお、詳しい操作方法については、装置の取扱説明書を参照して下さい。

【測定結果の判定法】

測定項目	判定									
ウレリノーゲン	normal	1+	2+	3+	4+					
		2.0	4.0	8.0	12.0	(mg/dL)				
潜血 ^{※1} / 赤血球	— ±	1+	2+	3+						
	10	20	50	250	(個/μL)					
潜血 ^{※1} / ヘモグロビン	— ±	1+	2+	3+						
	0.03	0.06	0.15	0.75	(mg/dL)					
ビリルビン	—	1+	2+	3+						
		0.5	1.0	2.0	(mg/dL)					
ケトン体	—	1+	2+	3+						
		10	30	80	(mg/dL)					
ブドウ糖 ^{※1}	— ±	1+	2+	3+	4+					
	50	100	250	500	2000	(mg/dL)				
蛋白質 ^{※1}	— ±	1+	2+	3+	4+					
	15	30	100	300	1000	(mg/dL)				
pH	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	
亜硝酸塩	—	+								
		0.1	(mg/dL)							
白血球	—	1+	2+	3+						
		25	75	500	(個/μL)					
アルブミン	10	30	80	150	(mg/L)					
クレアチニン	10	50	100	200	300	(mg/dL)				

※1：ブドウ糖、蛋白質、潜血の1+の判定段階濃度は、JCCLS尿検査標準委員会の表示の統一化¹⁴⁾に準拠しています。

装置設定により、P/C比及びA/C比が下記のように自動的に演算されます。

演算項目	判定の解釈			
P/C比(蛋白/クレアチニン比)(g/gCr)	dilute ^{※3}	Normal	1+	2+
		<0.15	0.15~0.49	≥0.5
A/C比(アルブミン/クレアチニン比)(mg/gCr)	dilute ^{※3}	Normal	1+	2+
		<30	30~299	≥300

※2：「CKD診療ガイド2012」では蛋白尿の評価は正常、軽度、高度と分類しています。また、アルブミン尿の評価は正常、微量アルブミン尿、顕性アルブミン尿に分類しています。¹⁶⁾

本法のP/C比では正常をnormal、軽度を1+、高度を2+、A/C比では正常をnormal、微量アルブミン尿を1+、顕性アルブミン尿を2+と設定しています。

※3：diluteは尿が希薄すぎて正確にP/C比、A/C比を算出することができないことを意味します。この場合には新たに採取した尿で再検査してください。

<判定上の注意>

- 1) 本法によりウレリノーゲン陰性を確認することはできません²⁾。
- 2) 亜硝酸塩陰性であっても細菌尿を否定することはできません。これは硝酸塩を還元しない細菌が存在することや、尿中に硝酸塩が欠如している場合、硝酸塩を還元する細菌が存在しているにもかかわらずため試験紙が陰性となることがあるためです²⁾。

基準範囲

- ウレリノーゲン : 0.03~0.97mg/dL³⁾
- 潜血 : 5 個/HPF 未満²⁾
- 蛋白質 : 30mg/dL 未満²⁾
- ブドウ糖 : 2~20mg/dL¹⁾
- ケトン体 : 2mg/dL 以下¹⁾
- クレアチニン : 0.5~1.5g/day¹⁾
- ビリルビン : 0.05mg/dL 以下²⁾
- 亜硝酸塩²⁾ : —
- 白血球 : 12 個/μL 未満²⁾
- pH : 4.5~7.5²⁾
- アルブミン : 23.8mg/L 以下¹⁾

*【性能】

1. 性能

1) 感度、測定範囲

- (1) pH 試験紙の感度は、pH5.0~9.0 の標準尿又はコントロール尿を用いて試験を行う時、得られる値はあらかじめ設定した判定段階の±0.5 以内の成績を示します。
- (2) ウレリノーゲン、潜血、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ビリルビン、亜硝酸塩、白血球の各試験紙の感度は、下表に記した2 濃度の標準尿又はコントロール尿を測定する時、あら

はじめ設定した判定段階に一致し、明確に区別できます。

(3) 測定範囲は下表の通りです。

	感度	測定範囲
pH	pH5~9 にて±0.5 以内	5.0~9.0
ウレリノーゲン	0.2 以下及び2.0 mg/dL	2.0~12.0 mg/dL
潜血/赤血球	0 及び10 個/μL	10~250 個/μL
潜血/ヘモグロビン	0 及び0.03mg/dL	0.03~0.75mg/dL
蛋白質	0 及び15mg/dL	15~1000 mg/dL
ブドウ糖	10 以下及び50mg/dL	50~2000 mg/dL
ケトン体 ^{※2}	0 及び10mg/dL	10~80 mg/dL
ビリルビン	0 及び0.5mg/dL	0.5~2.0 mg/dL
亜硝酸塩	0 及び0.1mg/dL	0.1 mg/dL
白血球	0 及び25 個/μL	25~500 個/μL
アルブミン	10 及び30mg/L	10~150mg/L
クレアチニン	10 及び50mg/dL	10~300mg/dL

※2：7-ヒドロキシナフタールアミドとして

2) 正確性

- (1) pH 試験紙は 1) 感度、測定範囲と同じ成績を示します。
- (2) ウレリノーゲン、潜血、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ビリルビン、亜硝酸塩、白血球、アルブミンの各試験紙は、各判定段階の濃度に相当する標準尿又はコントロール尿を用いて試験を行う時、あらかじめ設定した判定段階に一致した成績を示します。
- (3) クレアチニン試験紙の10 から100mg/dL は各判定段階の濃度に相当する標準尿又はコントロール尿を用いて試験を行う時、あらかじめ設定した判定段階に一致した成績を示します。200mg/dL はあらかじめ設定した判定段階よりも1 段階高く、300mg/dL はあらかじめ設定判定段階より1 段階低く判定されることもあります。

3) 再現性

濃度既知の標準尿又はコントロール尿による同時再現性(5 回)は次の成績を示します。

- (1) pH 試験紙は、あらかじめ設定した判定段階の±0.5 以内の成績を示します。
- (2) ウレリノーゲン、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ビリルビン、亜硝酸塩、白血球、アルブミン試験紙は、同一の成績を示します。
- (3) 潜血試験紙(ヘモグロビン)および潜血試験紙(赤血球)は同一の成績を示します。赤血球濃度 10 個/μL の標準尿又はコントロール尿については、赤血球濃度 20 個/μL を示すことが1 回以内です。
- (4) クレアチニン試験紙は、クレアチニン濃度 10~100mg/dL については同一の成績を支援します。200~300mg/dL については200mg/dL または300 mg/dL を示します。

2. 相関性試験成績

既存の試験紙法との比較検討で下表の通りの一致率が得られました。

	相関性成績	
	検体数	相関係数
pH	186	0.967
ウレリノーゲン	185	0.942
潜血	186	0.969
蛋白質	197	0.962
ブドウ糖	209	0.977
ケトン体	197	0.950
ビリルビン	216	0.954
亜硝酸塩	201	0.935
白血球	186	0.954
アルブミン	130	0.963
クレアチニン	130	0.946

*【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 1) 試料(尿)は感染の恐れのあるものとして注意して取り扱って下さい。
- 2) 感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用して下さい。

2. 使用上の注意

- 1) 湿気、直射日光、熱を避け、指定の貯蔵方法で保存して下さい。
- 2) 冷蔵庫内または室内温度より低温での保存はできるだけ避けて下さい。(ただし長期保存のためやむを得ず保存した場合は必ず室内温度に戻してから使用して下さい。)
- 3) 使用期限を過ぎた試薬は使わないで下さい。
- 4) 試験紙部分に直接手を触れないで下さい。試験紙部分は使用時まで汚染されないよう注意して下さい。
- 5) 試験紙を装置にセットするとき以外は梱包袋から試験紙を取り出さないで下さい。
- 6) 試験紙は装置にセットする時と保管する時以外は、移し替えはしないで下さい。
- 7) 装置の試験紙保管庫には規定の枚数を超えるディスク(カセット)を入れないで下さい。
- 8) 試験紙は吸湿により劣化しやすいので、開封後の取扱いには十分注意して下さい。装置内では乾燥剤により試験紙を外気から保護していますが、測定を終了し装置の電源を切る場合には、未使用のディスク(カセット)を装置から取り出し、元の乾燥剤入

リ 梱包袋に密封して保管して下さい。使用中のディスク(セット)は一時保管庫に収納され ます。

9) 一度装置にセットした未使用のディスク(セット)は、適切に保管した場合でも1週間以内に使用して下さい。

10) ディスク(セット)に変形又は異常が認められる試薬は使用しないで下さい。

11) ディスク(セット)のパネルに異常が認められる試薬は使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

使用済み試験紙は尿の付着や試薬の溶出等により汚れています。廃棄の際は感染性廃棄物の処理基準や各種法令に従い、各事業者の責任において処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：室温保存
2. 有効期間：外箱に記載の期限内に使用してください

* 【包装単位】

Type-A : 10袋(5ディスク×20検体分/ディスク)/ケース

Type-D, E : 8袋(10ディスク(セット)×15検体分/ディスク(セット))/ケース

【主要文献】

- 1) 金井 正光, 他 : 臨床検査法提要 改訂第 33 版, 85—156, 2010.
- 2) 伊藤 機一, 他 : 日本臨床, (増刊号・広範囲血液・尿化学検査, 免疫学的検査) : 55—92, 2009.
- 3) 水本 隆章, 他 : 臨床検査, : 713—718, 1976.
- 4) 伊藤 機一, 他 : Medical Technology, : 469—477, 1981.
- 5) 林 康之 : medicina, (臨時増刊号) : 2576—2584, 1984.
- 6) 宇佐美 一彪 : Medical Technology, : 543—549, 1980.
- 7) 加藤 恵一, 他 : 都臨技会誌, : 26—28, 1980.
- 8) 岩瀬 正子 : Medical Technology, : 1343—1349, 1980.
- 9) 深谷 順子, 他 : Medical Technology, : 485—487, 1976.
- 10) 長浜 大輔, 他 : 検査と技術, : 856—859, 1993.
- 11) 樋口 まり子 : 検査と技術, : 346—347, 2004.
- 12) 湯浅 宗一, 他 : 検査と技術, : 49—55, 1996.
- 13) 島田 勇 : 臨床病理 特集 : 147—151, 1995.
- 14) JCCLS 尿検査標準化委員会 : 日本臨床検査標準協議会会誌, : 53—65, 2004.
- 15) Benedict, S.R., and Behre, J.A. : J.Biol.chem., 114 : 515—532, 1936.
- 16) 日本腎臓学会編 : CKD 診療ガイド 2012 : 25—28, 2012

【問い合わせ先】

株式会社テクノメディカ 生産技術部

〒224-0041 神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号

TEL 045-948-1961

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社テクノメディカ

〒224-0041 神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号

TEL 045-948-1961