

この電子添文をよく読んでから使用してください。  
試験紙は吸湿により劣化しますので、  
開栓後直ちに（10秒以内に）密栓してください。

クラスII汎用検査用シリーズ ウロビリノーゲンキット 亜硝酸塩キット ビリルビンキット ケトン体キット 総蛋白キット  
グルコースキット pHキット 潜血キット 白血球キット 比重キット

# ウロピース®S

尿中のウロビリノーゲン・亜硝酸塩・ビリルビン・ケトン体・蛋白質・ブドウ糖・pH・潜血・白血球・比重検査用試験紙

## 〔一般的な注意〕

- ウロピース®Sは尿中化学成分としてウロビリノーゲン、亜硝酸塩、ビリルビン、ケトン体、蛋白質、ブドウ糖、pH、潜血、白血球、比重を測定する尿検査用試験紙であり、各種疾患に対するスクリーニングテストとして広く利用されています。それ以外の用途には使用しないでください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- 電子添文の記載内容をお守りください。記載内容以外のご使用では、正しい結果が得られないことがあります。
- 強い着色尿や薬剤等により、試験紙の呈色が妨害されることがあります。

## 〔形状・構造等（キットの構成）〕

- ウロピース®Sの構成製品名  
試験紙の名称とそれぞれの検査項目の組み合わせは下表のとおりです。  
この電子添文は組み合わせの最多項目、10項目について記載していますので使用に際しては該当する試験紙の項目部分を熟読の上ご使用ください。

構成製品名	U	N	B	K	P	G	pH	H	L	SG
ウロピース®S	10	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ウロピース®S	9L	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ウロピース®S	8	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ウロピース®S	7L	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ウロピース®S	7	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ウロピース®S	6	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ウロピース®S	5L	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ウロピース®S	5K	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ウロピース®S	5	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ウロピース®S	4B	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ウロピース®S	4U	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ウロピース®S	3K	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ウロピース®S	3U	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ウロピース®S	3	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ウロピース®S	2	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ウロピース®S	G	■	■	■	■	■	■	■	■	■

## 2. 反応系に関する成分

本尿検査用試験紙は、プラスチック製支持体上に各項目の試験紙を貼付したもので、尿検査用試験紙に下記の成分を含有していません。

試験紙	成分
ウロビリノーゲン	4,4'-ビス-ジアゾニウムジフェニルジスルフィド四フッ化硼酸塩
亜硝酸塩	3-(1-ナフチルアミノ)プロパンスルホン酸ナトリウムスルファニルアミド
ビリルビン	2,4-ジクロロベンゼンジアゾニウム四フッ化硼酸塩
ケトン体	ニトロプルシドナトリウム水和物 グリシン
蛋白質	テトラブロムフェノールブルー
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
pH	メチルレッド プロモチモールブルー
潜血	クメンヒドロペルオキシド 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン

試験紙	成分
白血球	2-メトキシ-4-(N-モルホリノ)ベンゼンジアゾニウム=クロリド塩化亜鉛複塩 3-(N-トルエンシルホニル-L-アラニロキシ)インドール
比重	メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体 プロモチモールブルー

## 〔使用目的〕

尿中のウロビリノーゲン、亜硝酸塩、ビリルビン、ケトン体、蛋白質、ブドウ糖、pH、潜血、白血球、比重の測定。

## 〔測定原理〕

各検査項目の測定原理は次のとおりです。

検査項目	反応原理
ウロビリノーゲン	〔ジアゾカップリング法〕 ウロビリノーゲン + 4,4'-ビス-ジアゾニウムジフェニルジスルフィド四フッ化硼酸塩 → アゾ色素
亜硝酸塩	〔グリス法〕 亜硝酸塩 + [スルファニルアミド] → ジアゾ化合物 ジアゾ化合物 + 3-(1-ナフチルアミノ)プロパンスルホン酸ナトリウム → アゾ色素
ビリルビン	〔ジアゾカップリング法〕 ビリルビン + 2,4-ジクロロベンゼンジアゾニウム四フッ化硼酸塩 → アゾ色素
ケトン体	〔ニトロプルシドナトリウム法〕 ケトン体 + [ニトロプルシドナトリウム水和物] → アルカリ性 → 呈色変化
蛋白質	〔蛋白誤差法〕 蛋白質 + [テトラブロムフェノールブルー] → 酸性 → 呈色変化
ブドウ糖	〔グルコースオキシダーゼ法〕 ブドウ糖 + O <sub>2</sub> + H <sub>2</sub> O → [グルコースオキシダーゼ] → グルコン酸 + H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> + [o-トリジン] → [ペルオキシダーゼ] → 呈色変化
pH	〔pH指示薬法〕 H <sup>+</sup> + [メチルレッド、プロモチモールブルー] → 呈色変化
潜血	〔ヘモグロビン接触活性法〕 [3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン] + ヒトヘモグロビン → クメンヒドロペルオキシド → 呈色変化
白血球	〔酵素法を組み入れたアゾ-カップリング法〕 白血球のエステラーゼ → 3-(N-トルエンシルホニル-L-アラニロキシ)インドール → インドキシル インドキシル + 2-メトキシ-4-(N-モルホリノ)ベンゼンジアゾニウム=クロリド塩化亜鉛複塩 → アゾ色素
比重	〔陽イオン抽出法〕 陽イオン + [メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体] + [プロモチモールブルー] → 呈色変化

— : 検査物質 □ : 試験紙中の試薬成分

## 〔操作上の注意〕

### 1. 測定試料の性質、採取法

- 遠心分離しないでよくかき混ぜた新鮮な尿（採取後1時間以内の尿）を使用してください。
- 防腐剤を添加した尿は使用しないでください。
- ウロビリノーゲンの尿中排泄量は日内変動が著しく、一般に午後2時から4時の間が多いと言われておりますので、この時間内に採尿された検体の使用が望まれます。
- 採尿容器はよく洗浄したものを使用してください。
- 容器に洗剤や殺菌剤が残らないようよくすすぎを行ってください。
- 洗浄やすすぎが不十分ですと誤った結果を与えます。

- (7)尿を直接かけて使用しないでください。直接かけると試験紙が損傷を受け正しい結果が得られません。
- (8)測定温度は、20～30℃が標準となっています。検体尿もこの温度を保つようにしてください。
- (9)亜硝酸塩試験は膀胱内に4時間以上滞留した尿を検体とした場合、臨床的見地から信頼できる結果が得られます。

## 2. 妨害物質

各検査項目の妨害物質として、投与薬剤、その代謝物、尿の着色等が原因となることがありますので、次表を参考に留意してください。

検査項目	妨害物質
ウロビリノーゲン	・高濃度にビリルビンを含有する尿では、色調表と異なる色を呈する場合があります。 ・血管強化・止血剤メシル酸アドレノクロムゲアニルヒドラゾン錠の臨床検査結果に及ぼす影響として、偽陽性等の誤った結果を示すことがあるとの報告があります。
亜硝酸塩	・ビタミンC等の還元性物質を大量投与中の患者は、呈色反応が妨害又は反応速度が抑制され、実際よりも低値又は偽陰性等の誤った結果を示すことがあります。 ・石油ストーブ等の暖房器具の使用により発生する酸化性ガスや、車の排気に含まれる酸化性ガスにより偽陽性等の誤った結果を示すことがあります。 ・フェナゾピリジンなどの尿を赤色に着色する薬剤により偽陽性等の誤った結果を示すことがあります。
ビリルビン	・ビタミンC等の還元性物質を大量投与中の患者は、呈色反応が妨害又は反応速度が抑制され、実際よりも低値又は偽陰性等の誤った結果を示すことがあります。 ・非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤エトドラクの臨床検査結果に及ぼす影響として、偽陽性等の誤った結果を示すことがあるとの報告があります。 ・フェナゾピリジンなどの尿を赤色に着色する薬剤により偽陽性等の誤った結果を示すことがあります。
ケトン体	・L-ドーパ、SH基を含む薬剤（グルタチオン）、カプトプリル大量療法時やBSP試験により偽陽性等の誤った結果を示すことがあります。 ・抗リウマチ剤プシラミンの臨床検査結果に及ぼす影響として、偽陽性等の誤った結果を示すことがあるとの報告があります。
蛋白質	・強アルカリ尿、第四級アンモニウム化合物、大量のヘモグロビンにより、またポリビニルピロリドン輸液後に偽陽性等の誤った結果を示すことがあります。 ・強酸性尿により偽陰性等の誤った結果を示すことがあります。
ブドウ糖	・ビタミンC等の還元性物質を大量投与中の患者は、呈色反応が妨害又は反応速度が抑制され、実際よりも低値又は偽陰性等の誤った結果を示すことがあります。 ・採尿容器に残った次亜塩素酸塩などの酸化剤により偽陽性等の誤った結果を示すことがあります。 ・石油ストーブ等の暖房器具の使用により発生する酸化性ガスや、車の排気に含まれる酸化性ガスにより偽陽性等の誤った結果を示すことがあります。
pH	・炭酸水素ナトリウム、マグネシウム、クエン酸カリウム、副腎皮質ホルモン剤、炭酸脱水素酵素抑制利尿剤アセタゾラミドの服用によりアルカリ性等の誤った結果を示すことがあります。
潜血	・ビタミンC等の還元性物質を大量投与中の患者は、呈色反応が妨害又は反応速度が抑制され、実際よりも低値又は偽陰性等の誤った結果を示すことがあります。 ・採尿容器に残った次亜塩素酸塩などの酸化剤により偽陽性等の誤った結果を示すことがあります。 ・石油ストーブ等の暖房器具の使用により発生する酸化性ガスや、車の排気に含まれる酸化性ガスにより偽陽性等の誤った結果を示すことがあります。 ・クエン酸第一鉄ナトリウム製剤の臨床検査結果に及ぼす影響として、偽陽性を示すことがあるとの報告があります。 ・尿沈渣赤血球数とは異なる測定原理のため、一致しないことがあります。
白血球	・尿保存剤のホルムアルデヒドにより、偽陽性等の誤った結果を示すことがあります。 ・尿中に500mg/dL以上の蛋白質や、1000mg/dL以上のブドウ糖が存在すると、偽陰性等の誤った結果を示すことがあります。 ・セファレキシム、ゲンタマイシン又は尿保存剤の硼酸が存在すると偽陰性等の誤った結果を示すことがあります。 ・尿中にビリルビンやニトロフラントインが存在すると、色調表と異なる色を呈することがあります。
比重	・強アルカリ尿では低値を示すことがあります。 ・高濃度の蛋白質を含む尿では高値を示すことがあります。 ・原理が異なるため、尿屈折計法とは一致しないことがあります。

## 〔用法・用量（操作方法）〕

### 1. 試薬の調製方法

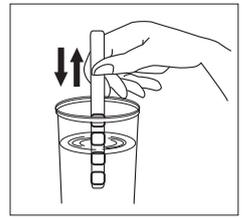
本品をそのまま用い、以下の操作により測定を行います。

### 2. 必要な器具・器材・試料等

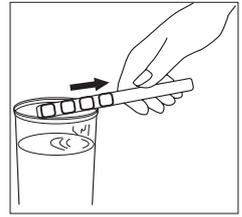
- (1)採尿容器
- (2)ストップウォッチ

## 3. 操作方法

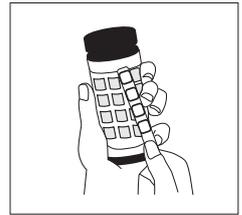
- (1)採尿容器内であらかじめよくかき混ぜた新鮮な尿（採尿後1時間以内の尿）に、試験紙部分を完全に浸し、直ちに取出してください。この時、浸漬時間は2秒を目安としてください。浸し方が不完全だったり、浸漬時間が1秒以下だと呈色が不十分になり、浸漬時間が3秒以上と長くなると、試薬が溶けだして、正しい結果が得られないことがあります。



- (2)試験紙に付着した過剰の尿は、採尿容器の縁で取り除きます。この時、過剰の尿を付着させたまま取り除かないと、正しい結果が得られないことがあります。



- (3)試験紙を尿に浸してから、規定の判定時間後、直ちに試験紙の呈色を、色調表と比較し判定します。白血球項目の判定時間は60～120秒、それ以外の項目は30秒です。この時、判定時間を守らないと、正しい結果が得られないことがあります。



## 〔測定結果の判定法〕

試験紙を尿に浸してから、規定の判定時間後、直ちに試験紙の呈色を、色調表と比較し判定します。

検査項目	判定時間	判定の解釈	判定の解釈						
			±	+	++	+++	++++		
ウロビリノーゲン	30秒	mg/dL	正常	2	4	8	12		
亜硝酸塩	30秒	mg/dL	陰性	0.15	0.6				
ビリルビン	30秒	mg/dL	陰性	0.5	1.0	2.5			
ケトン体	30秒	mg/dL	陰性	10	50	100			
蛋白質	30秒	mg/dL	陰性	15	30	100	300	1000	
ブドウ糖	30秒	mg/dL	陰性	50	100	250	500	1000	
pH	30秒	pH値	5	6	7	8	9		
潜血	30秒	溶存ヒトヘモグロビンとして	陰性	0.03	0.06	0.15	0.75		
		赤血球として	陰性	10	20	50	250		
白血球	60～120秒	個/μL	陰性	+	++	+++			
比重	30秒	比重値	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030

## 〔性能〕

### 1. 感度

試験紙に対する標準液を調製し操作方法に従い試験を行うとき、その標準色調に設定された各段階が明確に識別できます。

### \*2. 正確性

感度試験と同様の操作方法に従い試験を行うとき、その対応する標準色調と一致します。

### \*3. 同時再現性

感度試験と同様に操作する試験を連続して3回行うとき、同等の成績を示します。

### 4. 測定範囲

〈尿ウロビリノーゲン試験紙〉

- ・尿中のウロビリノーゲン含有量約0.5mg/dL（正常域）より呈色し、約12mg/dLまで測定できます。
- ・「ウロビリノーゲン陰性」は測定できません。

〈尿亜硝酸塩試験紙〉

- ・尿中の亜硝酸塩（亜硝酸ナトリウム換算で）含有量約0.15mg/dLより呈色し、約0.6mg/dLまで測定できます。

〈尿ビリルビン試験紙〉

- ・尿中のビリルビン含有量約0.5mg/dLより呈色し、約2.5mg/dLまで測定できます。

〈尿ケトン体試験紙〉

- ・尿中のケトン体（アセト酢酸換算で）含有量約10mg/dLより呈色し、約100mg/dLまで測定できます。

〈尿蛋白質試験紙〉

- ・尿中のヒトアルブミン含有量約15mg/dLより呈色し、約1000mg/dLまで測定できます。

#### 〈尿ブドウ糖試験紙〉

・尿中のブドウ糖含有量約50mg/dLより呈色し、約1000mg/dLまで測定できます。

#### 〈尿pH試験紙〉

・pH域5～9の範囲で1単位ずつ測定できます。

#### 〈尿潜血試験紙〉

・尿中のヒトヘモグロビン含有量約0.03mg/dLより呈色し、約0.75mg/dLまで測定できます。

・尿中の赤血球約10個/ $\mu$ Lより斑点が認められ、約250個/ $\mu$ Lまで測定できます。

#### 〈尿白血球試験紙〉

・尿中の白血球含有量約10個/ $\mu$ Lより呈色し、約500個/ $\mu$ Lまで測定できます。

#### 〈尿比重試験紙〉

・尿比重1.000～1.030の範囲で0.005単位ずつ測定できます。

#### 5. 相関性試験成績

本尿試験紙は、同様な反応原理を用いている従来品と良好な相関を示します。

#### 〔使用上又は取扱い上の注意〕

##### 1. 取扱い上の注意

- (1) 試験紙は必要な枚数だけ取り出した後、容器は直ちに密栓してください。密栓が不十分な場合、試験紙が正しい判定のできない状態に劣化する可能性があります。また、開封後は直ちに密栓し、貯蔵方法に従い保存するとともに、なるべく早めに使用してください。
- (2) 試験紙を口に入れたり、なめたり、直接人体に使用しないでください。
- (3) 試験紙についた尿が目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。
- (4) 試験紙を半裁するなどの加工をすると吸湿、汚染により正しい結果が得られない場合があります。試験紙を加工せず、そのまま使用してください。

##### 2. 使用上の注意

- (1) 試験結果の判定は直射日光などの強い紫外線を避け、できるだけ100ルクス前後の昼光色の明るい場所で行ってください。
- (2) 汚染により感度が変わるため、試験紙部分に直接手を触れないでください。
- (3) 酸、アルカリ、有機溶剤等の揮発性物質を取り扱っている場合、それらが判定結果に影響を及ぼすことがあります。
- (4) 石油ストーブ等の暖房器具の使用により発生する酸化性ガスや、車の排気に含まれる酸化性ガスにより誤った結果を示すことがあります。
- (5) 投与薬剤、その代謝物、尿の着色等が判定結果に影響を及ぼすことがあります。
- (6) 試験紙を尿に浸したまま放置しないでください。3分以上放置しますと試験紙が剥がれてしまうことがあります。
- (7) 試験紙に付着した過剰の尿は取り除いてください。
- (8) 試験紙の周囲の呈色や判定時間を過ぎた色調は判定に使用しないでください。
- (9) 外観に異常がある試験紙は、品質が劣化して正常な結果が得られないことがありますので使用しないでください。また、容器中の乾燥剤に内在のインジケータが青色から桃色に変化している場合の試験紙は使用しないでください。使用期限内であっても、開封後の密栓が不十分な場合、試験紙が劣化している可能性があります。
- (10) 使用期限が過ぎた試験紙は使用しないでください。
- (11) 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えたり、不用意に容器中の乾燥剤を取り出さないでください。
- (12) 一旦取り出した試験紙は容器に戻さないでください。また、試験紙を必要な枚数取り出した後、容器は直ちに（10秒以内に）密栓し、湿気、直射日光、熱を避け室温で保存してください。
- (13) 室温との温度差により容器の中に水滴ができるため、冷蔵庫などでの保存は避けてください。
- (14) 保存の際は水平な場所に、立てておいてください。また、容器にできるだけ振動を与えないでください。
- (15) 試験紙の反応で予期しない結果が得られた場合は、この電子添文又は検査室のマニュアルに従い、原因を調査してください。

##### 3. 廃棄上の注意

- (1) 使用済みの試験紙は感染の危険性があるため、人に触れないよう、医療廃棄物等に関する法令に従い処理してください。

#### 〔貯蔵方法・有効期間〕

##### 1. 貯蔵方法

室温で保存してください。

##### 2. 有効期間

製造後18ヵ月（使用期限は容器ラベルに記載）

#### 〔包装単位〕

識別記号	包装	製品コード	識別記号	包装	製品コード
10	100枚	61656-6	4B	100枚	51120-5
9L	100枚	51111-3	4B	1000枚	51121-2
8	100枚	51114-4	4B	5000枚	51130-4
7L	100枚	51112-0	4U	100枚	51122-9
7	100枚	51115-1	3K	100枚	51123-6
6	100枚	51116-8	3U	100枚	51124-3
5L	100枚	51113-7	3	100枚	51125-0
5K	100枚	51117-5	3	1000枚	51126-7
5	100枚	51118-2	2	100枚	51127-4
5	1000枚	51119-9	G	100枚	51128-1
5	5000枚	51129-8			

#### 〔主要文献〕

- 1) 金井正光 他：臨床検査法提要、改訂35版、2020（金原出版）
- 2) 河合 忠 他：臨床検査研修ハンドブック、新訂3版1994（薬事日報社）
- 3) 伊藤機一 他：日本臨牀、増刊号、57巻、1999
- 4) 金子良孝 他：臨床病理、11月臨時増刊、100、1995

#### \*\*〔問い合わせ先〕

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社 学術担当  
〒104-6004 東京都中央区晴海1丁目8番10号  
TEL03-6219-7606

#### \*\*〔販売元〕

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社  
東京都中央区晴海1丁目8番10号

#### 〔製造販売元〕

ADVANTEC 東洋濾紙株式会社  
栃木県芳賀郡芳賀町芳賀台175番地1

ADVANTECは、東洋濾紙株式会社またはそのグループ会社の日本およびその他の国における登録商標または商標です。