

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  
グルコースキット、総蛋白キット、潜血キット

# ウリエース (Kc)

### 【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。

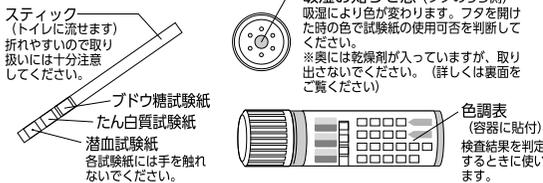
### ＜使用方法＞

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】

1. 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でください。
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ください。
3. 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。

### 【形状・構造等 (キットの構成)】



### 【各試験紙 100枚中の成分・分量】

#### 潜血試験紙

- ・ビス [4-( $\alpha$ -ヒドロペルオキシイソプロピル)ベンジル] エーテル……………6.8mg
- ・ $\alpha$ -トリジン……………11.4mg

#### たん白質試験紙

- ・テトラブromフェノールブルー……………0.36mg

#### ブドウ糖試験紙

- ・グルコースオキシダーゼ……………53.3 IU
- ・ペルオキシダーゼ……………0.63mg
- ・ $\alpha$ -トリジン……………24.8mg

### 【使用目的】

尿潜血、尿中たん白質、尿中ブドウ糖の半定量検査

### 【測定原理】

潜血試験紙：ヘモグロビン偽ペルオキシダーゼ活性化法

たん白質試験紙：pH指示薬の蛋白誤差法

ブドウ糖試験紙：酵素法 (グルコースオキシダーゼ法)

### 【操作上の注意】

#### ＜検体についての注意＞

1. 検体は新鮮な尿を使用してください。被検尿を長時間放置すると尿成分が変化します。
2. 採尿の容器は清浄なものを使用してください。正しい結果が得られない場合があります。

#### ＜妨害物質＞<sup>1)~12)</sup>

#### 潜血試験紙

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ります。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ります。

#### たん白質試験紙

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ります。

#### ブドウ糖試験紙

尿中に 300mg/dL 以上のビタミンC (アスコルビン

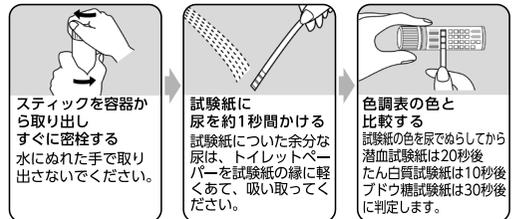
酸) が存在すると偽陰性になることがあります。また、尿中にビタミンCが存在すると、呈色に濃淡が起こる傾向があります。その場合は、濃い部分で判定してください。洗剤や消毒剤に含まれる酸化剤で偽陽性になることがあります。高比重尿でブドウ糖に対する反応性が低下します。温度により反応性が変化します。

### 【用法・用量 (操作方法)】

#### コップに採尿する場合



#### 直接尿をかける場合



### 【測定結果の判定法】

潜血試験紙				
色調変化の違い	青緑色の斑点状に発色) 尿中の赤血球が壊れないで存在する場合。 (試験紙全体が青緑色に変化) 尿中の赤血球が壊れ、赤血球に含まれていたヘモグロビンを検出した場合。			
色調表の記号	陰性	+	++	+++
潜血濃度 mg/dL	0~ (検出限界以下)	約 0.06	約 0.15	約 0.75
赤血球濃度 個/ $\mu$ L	0~ (検出限界以下)	約 20	約 50	約 250
判定	今回の検査ではほとんど潜血は検出されませんでした。	今回の検査では潜血が検出されました。		

たん白質試験紙						
色調表の記号	陰性	±	+	++	+++	++++
たん白質濃度 mg/dL	0~ (検出限界以下)	約 15	約 30	約 100	約 250	約 1000
判定	今回の検査ではほとんど尿たん白は検出されませんでした。		今回の検査では少し尿たん白が検出されました。	今回の検査では多めの尿たん白が検出されました。		

ブドウ糖試験紙						
色調表の記号	陰性	±	+	++	+++	
ブドウ糖濃度 mg/dL	0~ (検出限界以下)	約 50	約 100	約 500	約 2000	
判定	今回の検査ではほとんど尿糖は検出されませんでした。			今回の検査では多めの尿糖が検出されました。		

### 【性能】

#### 潜血試験紙

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します。尿中赤血球濃度約 10 個/ $\mu$ L から検出できます。

### たん白質試験紙

アルブミンに対して敏感に反応しますが、Bence-Jones 蛋白、ムコ蛋白、アルブモゼにはほとんど反応しません。尿中たん白質濃度約 15mg/dL から検出できます。

### ブドウ糖試験紙

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ません。尿中ブドウ糖濃度約 50mg /dL から検出できます。

### \*\*【使用上又は取扱い上の注意】

1. 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。
  - ・水にぬれた手で開封、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。
2. 試験紙に直接皮膚を触れないでください。
3. 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。
4. 「操作方法」に従って使用してください。
5. 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量な尿は取り除いてください。過量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。
6. 緑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。
7. 試験紙で尿を攪拌しないでください。
8. 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。
9. 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。

### <在宅使用者への使用上の注意>

1. 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必ず医師に報告し、受診すること。
  - ・結果が陽性の場合は、必ず医師に報告し、受診すること。
2. 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
  - ・生理中の方（潜血の反応が陽性になることがある）
3. 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。
  - ・開封後はなるべく早めに使用すること。
  - ・必要な枚数の試験紙だけを取り出し、直ちに容器のフタをきちんと閉めて保管すること。フタの閉め方が不十分な場合、試験紙が湿気を吸って、使用期限内でも正しく検査できなくなる。
  - ・使用時やフタ開閉時には、水ぬれを避けること。
  - ・吸湿お知らせ窓（フタのうら側）は吸湿により色が変わるため、フタを開けた時の色で試験紙の使用可否を判断すること。（吸湿お知らせ窓の色見本は色調表「成分・分量」の下に表示）

青～うすい青	○ 試験紙は使えます。
白～うすいピンク	× 試験紙は使えなくなりました。

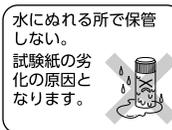
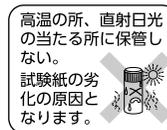
- ・試験紙が変色しているものは使用しないこと。
- ・使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

- ・他の容器に入れ替えないこと。
  - \* スティックは、はさみ等でカットせずに使用すること。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る。
4. 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。
    - ・小児の手の届かない所に保管すること。
    - ・冷蔵庫で保管しないこと。
  5. 使用後のスティックはそのままトイレ（大便器）に流すことができますが、小用便器には流さないでください。

### 【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管してください）

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】

製品コード	包装
UA-C03K1	1 缶 (10 枚入)
UA-C03K5	1 缶 (50 枚入)

### 【主要文献】

- 1) 今井宣子ほか：尿試験紙「ウリエース-M」の評価，機器・試薬．1984；7：711．
- 2) 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．1984；7：743．
- 3) 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．1984；7：751．
- 4) 福留明子ほか：尿試験紙「ウリエースM」の検討，機器・試薬．1984；7：759．
- 5) 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．1984；2：387．
- 6) 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．1985；8：115．
- 7) 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．1985；8：123．
- 8) 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．1985；8：817．
- 9) 大小田ひろ子ほか：尿糖検査用試験紙の検討－とくにアスコルビン酸の影響－，最新検査．1985；3：309．
- 10) 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．1985；8：58．
- 11) 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．1985；12：257．
- 12) 細萱茂実ほか：尿糖試験紙の比較・評価に関する検討－「ウリエース-Ga」と他法との比較－，機器・試薬．1985；8：1343．

### 【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：0120-008-178

### 【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：0120-008-178

この尿試験紙はウリエース KC です

テルモホームページアドレス [www.terumo.co.jp](http://www.terumo.co.jp)

