

体外診断用医薬品

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

製造販売承認番号 16100AMZ03211

ウリエース® (Kc)

【警告】

- ・在宅での自己検査を指導する際には、「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。

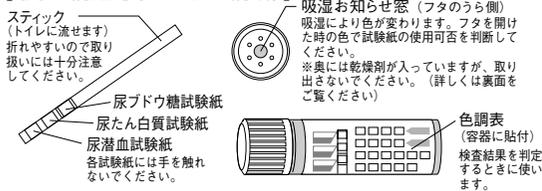
＜使用方法＞

- ・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添付文書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】

- 尿潜血試験紙**
- ・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.....6.8mg
 - ・o-トリジン.....11.4mg
- 尿たん白質試験紙**
- ・テトラプロムフェノールブルー.....0.36mg
- 尿ブドウ糖試験紙**
- ・グルコースオキシダーゼ.....53.3 IU
 - ・ペルオキシダーゼ.....0.63mg
 - ・o-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】

尿潜血試験紙：ヘモグロビン偽ペルオキシダーゼ活性化法
 尿たん白質試験紙：pH指示薬の蛋白誤差法
 尿ブドウ糖試験紙：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採尿の容器は清潔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＞^{1)~12)}

尿潜血試験紙

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。

尿たん白質試験紙

洗剤や消毒剤に含まれる第4級アンモニウム塩が偽陽性になることがあります。

尿ブドウ糖試験紙

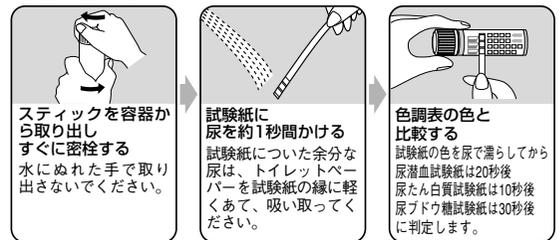
尿中に300mg/dL以上のビタミンC(アスコルビン酸)が存在すると偽陰性になることがあります。また、尿中にビタミンCが存在すると、呈色に濃淡が起こる傾向があります。その場合は、濃い部分で判定してください。洗剤や消毒剤に含まれる酸化剤で偽陽性になることがあります。高比重尿でブドウ糖に対する反応性が低下します。温度により反応性が変化します。

【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】

尿潜血試験紙				
色調変化のの違い	《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
潜血濃度 個/ μ 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。			

尿たん白質試験紙						
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。		

尿ブドウ糖試験紙						
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】

尿潜血試験紙

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/ μ Lから検出できます。

尿たん白質試験紙

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。

尿ブドウ糖試験紙

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て、容器は直ちに密栓してください。
 - ・水で濡れた手で開封、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。
 - ・試験紙を尿中に完全に浸してください。完全に浸さないと呈色にムラを生じ、判定がしくくなります。
 - ・試験紙を尿中に長く浸したり、試験紙に尿をかけすぎると、試薬が溶出したり、スティックが変形して、判定しにくくなったり、正しい結果が得られないことがあります。
 - ・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ことなどにより、正しい結果が得られないことがあります。
 - ・試験紙で尿の攪拌を行わないでください。
- ⑥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。
- ⑦蛍光灯など適切な光線の下で判定してください。直射日光の下での判定は行わないでください。

＜在宅利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りますので、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）
 - ・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ります）
 - 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してください。
 - ・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してください。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ります。
 - ・使用時やフタ開閉時には、水濡れを避けること。
 - ・吸湿お知らせ窓（フタのうら側）は吸湿により色が変わります。フタを開けた時の色で試験紙の使用可否を判断してください。（吸湿お知らせ窓の色見本は色調表「成分・分量」の下にあります）
- | | |
|----------|------------------|
| 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。
 - ・試験紙を切って使用しないこと。
 - 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。
 - ・水濡れ、熱、直射日光を避けて保管すること。
 - ・小児の手の届かないところに保管すること。
 - ・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ところ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）

高温の所、直射日光の当たる所に保管しない。 試験紙の劣化の原因となります。	密栓をして保管する。 密栓をしないと試験紙の劣化の原因となります。	水に濡れる所で保管しない。 試験紙の劣化の原因となります。
--	--------------------------------------	----------------------------------

【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)細置茂実ほか：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。

テルモ株式会社 http://www.terumo.co.jp/healthcare/	テルモ・コールセンター ☎ 0120-008-178 (9:00~17:00 土日祝日を除く)
--	---

