

クラスII汎用検査用シリーズ

アルブミンキット、ビリルビンキット、潜血キット、クレアチニンキット、グルコースキット、ケトン体キット、白血球キット、亜硝酸塩キット、pHキット、総蛋白キット、ウロビリノーゲンキット

クリニテック ノーバス 試薬カセット PRO12

エームス尿検査試験紙

アルブミン検査用、ビリルビン検査用、潜血検査用（A）、クレアチニン検査用、ブドウ糖検査用（B）、ケトン体検査用、白血球検査用、亜硝酸塩検査用、pH検査用、たん白質検査用、ウロビリノーゲン検査用

■ 全般的な注意

- 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用法については保証しません。
- ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 適切な手袋及び目/顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

機器は全自動尿検査機器で、中央検査室で検査技師等の専門家が使用することを目的にデザインされています。本品は、エームス尿検査試験紙のアルブミン検査用、ビリルビン検査用、潜血検査用（A）、クレアチニン検査用、ブドウ糖検査用（B）、ケトン体検査用、白血球検査用、亜硝酸塩検査用、pH検査用、たん白質検査用、ウロビリノーゲン検査用が組合わされて貼付されています。エームス尿検査試験紙による検査結果からは糖尿病などの糖代謝、腎機能、肝機能、代謝異常、尿路感染に関する有用な情報が得られます。機器は尿検体の色調、混濁、比重、たん白/クレアチニン比、アルブミン/クレアチニン比も報告します。得られる結果の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。機器は反射分光光度の原理とカセットを利用し、定性、半定量的に測定結果を得ることができます。本品を機器に装填する前に、機器の取扱説明書と校正キットの取扱説明書を熟読ください。正しい結果を得るために添付文書及び取扱説明書の記載に従って正しい操作を行ってください。

本試薬の各試験部分は下記の成分を含有しています。

試験紙部分	成 分
アルブミン	ビス(3,3'-ジヨード-4,4'-ジヒドロキシ-5,5'-ジニトロフェニル)-3,4,5,6-テトラプロモスルホンフタレイン
ビリルビン	2,4-ジクロロアニリン 亜硝酸ナトリウム
潜血	1,4-ジイソプロピルベンゼンジヒドロパーオキシド 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン
クレアチニン	1,4-ジイソプロピルベンゼンジヒドロパーオキシド 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン 硫酸銅
ブドウ糖	ブドウ糖酸化酵素 ペルオキシダーゼ 4-アミノアンチピリン 4-メチルカテコール
ケトン体	ニトロプルシドナトリウム二水和物
白血球	3-(N-トルエンスルホニル-L-アラニロキシ)-5-フェニルピロール 1-ジアゾ-2-ナフトール-4-スルホン酸
亜硝酸塩	3-ヒドロキシ-1,2,3,4-テトラヒドロ-7,8-ベンゾキノリン アルサニル酸
pH	メチルレッド ブロムチモールブルー
たん白質	テトラブロムフェノールブルー
ウロビリノーゲン	p-ジエチルアミノベンズアルデヒド

■ 使用目的

尿中のアルブミン、ビリルビン、潜血、クレアチニン、ブドウ糖、ケトン体、白血球、亜硝酸塩、pH、たん白質、ウロビリノーゲンの検査

■ 測定原理

アルブミン	アルブミン + DIDNTB $\xrightarrow{\text{たん白誤差反応}}$ DIDNTB変色点変化 pH2
ビリルビン	ビリルビン + ジアゾニウム塩 $\xrightarrow{\text{カップリング反応}}$ アゾ色素 強酸性
潜 血	ヘモグロビン + DBDH + TMB $\xrightarrow{\text{ヘモグロビンの POD様作用}}$ H ₂ O + 酸化型TMB
クレアチニン	クレアチニン + Cu + TMB $\xrightarrow{\text{クレアチニン・銅複合体 POD様作用}}$ 酸化型TMB
ブドウ糖	ブドウ糖 + H ₂ O + O ₂ $\xrightarrow{\text{GOD}}$ グルコン酸 + H ₂ O ₂ H ₂ O ₂ + 4-アミノアンチピリン + 4-メチルカテコール $\xrightarrow{\text{POD}}$ H ₂ O + 縮合体
ケトン体	アセト酢酸 + ニトロプルシド・Na $\xrightarrow[\text{アルカリ性}]{\text{ランゲ反応}}$ Na ₃ [Fe(CN) ₅ N=CH-COCH ₂ COOH] OH
白血球	白血球のエステラーゼ + ビロールアミノ酸エステル $\xrightarrow{\text{加水分解}}$ 3-OH-5-フェニルピロール 3-OH-5-フェニルピロール + ジアゾニウム塩 $\xrightarrow{\text{カップリング反応}}$ アゾ色素
亜硝酸塩	亜硝酸塩 + アルサニル酸 $\xrightarrow{\text{カップリング反応}}$ ジアゾニウム化合物 ジアゾニウム化合物 + THBQ・3ol $\xrightarrow{\text{カップリング反応}}$ アゾ色素
pH	H ⁺ + 複合pH指示薬 $\rightarrow$ 指示薬呈色変化
たん白質	アルブミン + TBPB $\xrightarrow{\text{たん白誤差反応}}$ TBPB変色点変化 pH3
ウロビリノーゲン	ウロビリノーゲン + p-ジエチルアミノベンズアルデヒド $\xrightarrow[\text{強酸性}]{\text{Ehrlich反応}}$ 縮合体

— : 検出物質 : 試験紙中の試薬成分

診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づき、必要に応じて、尿沈渣顕微鏡検査を実施し、総合的に判断ください。

■ 操作上の注意

本品は、クリニテック ノーバス（機器）専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

- 尿は必ず清浄な容器に採取し、採尿後できる限り速やかに検査ください。早朝第一尿が望ましいですが、随時尿でも測定できます。ビリルビンやウロビリノーゲン検査では、室温ならびに光に極めて不安定なため、採尿後2時間以内に検査を行ってください。採尿後2時間以内に検査できない場合は、直ちに冷蔵し、検査前に室温に戻してください。検査実施場所や採尿容器保管場所は洗剤類や他の汚染物質がないようにしてください。¹

- 注意：**室温に戻した検体は2時間以内に検査ください。採尿後2時間以内に測定できない場合、尿検体の変質する可能性がありますので、採尿後2時間以内に検査を行ってください。
- 肉眼的に粘液状もしくは血尿の尿検体は使用しないでください。検体の上部に大量の気泡がある場合も分注のエラーや検査結果に影響を及ぼす可能性があります。
 - 下記の手順に従い検体を準備ください。
 - 冷蔵保存されていた検体は室温に戻してから使用ください。
 - 検体は測定前によく攪拌ください。尿は遠心分離をしないでください。6時間以内に検査できる場合は更なる攪拌は必要ありません。
 - 適切にラベルを添付したユーリン・テック等の試験管に最低2mLの検体を入れてください。
 - 患者検体の入った試験管をラックに装填ください。
- 患者検体の装填方法についての詳細は取扱説明書を参照ください。

2. 妨害物質

- 試験結果に影響が出る可能性があるため、全ての尿防腐剤の使用は推奨できません。クロルヘキシジンを含む殺菌消毒剤が尿中に混入すると、たん白質（ビリルビン試験部分も若干影響されます）の検査結果に影響を及ぼすことがあります。クロルヘキシジンを含む物質が採尿容器に含まれていると、潜血や亜硝酸塩検査にも影響を及ぼすことがあります。
- 肉眼的血尿、ビリルビン尿や色素系薬物（例：ピリジウム、アゾガントリシン、アゾガンタノール）、ニトロフラントイン（マクロダンテン、フラダンテン）やリボフラビンのような着色尿の原因となる物質は、尿検査試験紙の測定に影響を及ぼす可能性があります。

検査項目	偽陽性・偽陰性・異常反応
ミアルブ	・ヘモグロビン又はミオグロビンが5 mg/dL以上存在する場合、明らかな肉眼的血尿の場合は偽陽性を示すことがあります。
ビリルビン	・インジカン（硫酸インドキシル）は、黄橙色から赤色を呈するため本試験部分の判読に干渉することがあります。 ・エトドラクにより偽陽性又は異常呈色を示すことがあります。 ・微量のビリルビン（ウイルス性肝炎の初期）を検出するためには感度が高いイクトテストを使用ください。 ・異常呈色が認められた場合、ビリルビン以外の胆汁色素の影響が考えられますので、更なる検査を実施ください。
潜血	・高比重尿により反応性が低下することがあります。 ・カプトブリルや他のSH基を持つ化合物により反応性が低下することがあります。 ・次亜塩素酸のような酸化剤により偽陽性を示すことがあります。 ・尿路感染症では細菌のペルオキシダーゼにより偽陽性を示すことがあります。
チクレニア	・ヘモグロビン又はミオグロビンが5 mg/dL以上存在する場合、明らかな肉眼的血尿の場合は偽陽性を示すことがあります。 ・シメチジンは本試験部分と反応し、偽陽性を示すことがあります。 ¹³
ブドウ糖	・尿pH値が9.0以上の場合はブドウ糖値が偽高値になる可能性があります。 ・アスコルビン酸30 mg/dL以上の存在でブドウ糖100 mg/dLは偽陰性になることがあります。 ・亜硝酸塩及びケトン体は本測定方法に影響を及ぼしません。
ケトン体	・高度の着色尿又はL-ドーパの代謝物により偽陽性を示すことがあります。 ・メスナ（2-メルカプトエタンスルホン酸）やカプトブリルのようなSH基を含む薬剤が存在した場合、偽陽性を示すことがあります。
白血球	・高濃度のブドウ糖（ ≥ 3 g/dL）により測定値が低値になることがあります。 ・セファレキシン、セファロチン又は高濃度のシュウ酸により測定値が低値になることがあります。 ・テトラサイクリンにより反応性が低くなり、高濃度の場合には偽陰性を示すことがあります。 ・腔分泌物の検体への汚染により偽陽性を示すことがあります。
亜硝酸塩	・硝酸塩還元酵素を欠く細菌による尿路感染症、膀胱内に尿が4時間以上貯留されず硝酸塩が亜硝酸塩に還元されなかった場合、又は硝酸塩を含む食餌を摂取していない場合、陰性になることがあります。 ・アスコルビン酸25 mg/dL以上の存在で少量の亜硝酸イオン（約0.1 mg/dL）は、偽陰性となることがあります。 ・色素の沈殿物の存在により偽陽性をもたらしすることがあります。
pH	・尿中に細菌が存在した場合、細菌増殖により尿素がアンモニアに分解されるためアルカリ尿（pH>8.0）になることがあります。

たん白質	- 高度に緩衝化された尿又はアルカリ尿では偽陽性を示すことがあります。 - ヘモグロビンが5mg/dL以上存在する場合、偽陽性を示すことがあります。¹² - 第4級アンモニウム化合物（防腐剤、洗剤）や、クロルヘキシジンを含む殺菌消毒剤により偽陽性を示すことがあります。
ウロビリノーゲン	- p-アミノサリチル酸やサルファ剤などのようなEhrlich試薬に反応することが知られている物質の干渉を受けます。 - 高濃度のp-アミノ安息香酸の存在では異常呈色を示すことがあります。 - ホルマリンの存在により偽陰性を示すことがあります。 - 温度の上昇により反応性が増大します。最適反応温度は22～26℃です。 - ポルフォビリノーゲンの検出には適用しません。
色調	・肉眼判定法と機器の分光システムによる違いのために、肉眼的に観察される色調と機器により測定される色調の間に差異があります。特に尿の色調が薄い時に生じます。

3. 特異性

特異性は臨床分析試験に基づき、いくつかの因子（判定方法、尿色調、比重、pH、照度など）によって決まります。

試験部分	特異性
アルブミン	・本試験部分はアルブミンに特異的に反応し、他のたん白質が異常と考えられる排泄率の9倍以上の濃度で存在しても、測定結果に影響を与えることはありません。 ^{12, 14}
ビリルビン	・イクトテストは本試験部分より感度が敏感です。
潜血	・本試験部分はミオグロビンもヘモグロビンと同様に反応します。
クレアチニン	・肉眼で潜血が判別できる尿（5 mg/dL以上）または、シメチジンが混入している尿では正しく判定されないことがあります。
ブドウ糖	- 本試験部分はブドウ糖と特異的に反応します。ブドウ糖以外の尿中排泄物には陽性結果を与えません。 - 乳糖、ガラクトース、果糖などの還元糖又は薬剤の還元性代謝物（例：サリチル酸、ナリジクス酸）には反応しません。 - 希薄尿でアスコルビン酸5 mg/dL以下の場合には、ブドウ糖40 mg/dLより陽性として判定されることがあります。 - 尿比重と温度により反応性は影響を受けます。
ケトン体	・本試験部分は尿中のアセト酢酸に対して反応しますが、アセトン又はβ-ヒドロキシ酪酸とは反応しません。
白血球	・本試験部分は尿中白血球に存在するエステラーゼと特異的に反応します ⁵ 。
亜硝酸塩	・本試験部分は亜硝酸塩に対し特異的に反応し、通常尿中に排泄される他のいかなる物質に対しても影響されません。
pH	- 本試験部分はpH5～9の範囲を0.5単位で測定できます。一般に本法は真のpHと1単位以内で一致します。 - 本試験部分は尿自体の緩衝作用には影響されません。
たん白質	・グロブリン、ヘモグロビン、Bence Jonesたん白、ムコたん白よりも、アルブミンに対してより鋭敏に反応し、一般的に60 mg/dL以上で検出されます ¹² 。このため、本試験部分で陰性結果が得られた場合も、これらのたん白質の存在を否定することはできません。
ウロビリノーゲン	・本試験部分は0.1Ehrlich単位/dLより検出することができます。
たん白／クレアチニン比	- たん白／クレアチニン比は運動、利尿剤や尿の濃縮によるたん白測定結果の変動を減少させ、腎疾患の診断における有用な補助手段となります^{7, 9}。 - 尿たん白のレベルが正常か異常かを判定する上で、随時尿によるたん白／クレアチニン比は時間尿の結果よりも高い値を示します。 - たん白の測定結果が陰性でクレアチニンの測定結果が10 mg/dLの場合、“P Norm : C Dil”と表示されます。尿が希釈されすぎているので、より信頼性のある早朝第一尿などの新しい尿検体で再測定ください。重症腎不全によりクレアチニンの測定結果が非常に低くなる場合があります^{15, 16}。
色調	・機器の分光システムと肉眼判定法による違いのため、測定される色調に差異があることもありますが、色調はほぼ良好に一致します。

■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製と取扱い

- 本品の開封

注意：10分以内に本品を機器に装填しない場合は試薬カセットを開封しないでください。湿気は試験部分の劣化の原因になります。正しい検査結果を得るために試薬カセットを廃棄し新しいカセットを開封ください。

ラベルに記載されている図に従って、開封ください。

- (1) ホイルのつまみを使用し、ホイルシールをトレイよりはがしてください。
- (2)トレイより試薬カセットを取り出してください。
- (3) 試薬カセットより SHIPPING カードを取り出してください。

注意：カセットより落ちたテストカードは使用せず、廃棄ください。

- 試薬カセットの装填

注意：試薬カセット装填時は、装填部分のドアを10分以上開けたままにしないでください。湿気は試験部分の劣化の原因になります。機器に試薬カセットが無効という表示が出た場合は試薬カセットを取替えてください。

試薬カセット装填時は機器のディスプレイのプロンプトの指示に従ってください。詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

- (1) システム＞ロードとアンロードを選択ください。既に試薬カセットが機器に装填されている場合は試薬カセット取り出しと機器が認識します。
- (2) はいを選択ください。テストカードが既に装填されている場合は機器がカードを受け付けません。
- (3) プロンプトの指示が表示されたら、機器のカバーを開けてください。
- (4) ロックを反時計回りに回して、試薬カセット装填部のドアを開けてください。
- (5) 試薬カセット前面のハンドル部分を持ち、試薬カセットを機器より外し廃棄ください。
- (6) 新しい試薬カセットを装填する場合は、前面のハンドル部分を持ち、レールを使い試薬カセットを試薬カセット装填部分に装填ください。
- (7) カセット装填部分のドアを閉め、時計回りにロックを回し、ドアを閉めてください。

ディスプレイ上のホームの画面で、ステータスバーが使用可能になりましたら、測定が可能です。

2. 必要な器具・器材・試料等

- クリニテック ノーバス 試薬カセット PRO12 (別売)
- ノーバス校正キット
- コパトロール I
- コパトロール II
- コパトロール III
- リンスアデティブ、精製水
- ユーリンテック試験管セット (25 本)
- クリニテック ノーバス

3. 精度管理

精度管理の頻度に関しては行政当局の規制や許可条件に従ってください。正しい検査結果を得るために、定期的に既知濃度の陰性及び陽性検体あるいはコントロール尿を用いたチェックを実施ください。検査者に知らせずに日常の検体中にコントロール尿を組み入れることもできます。陰性検体のコントロールとして水は使用しないでください。検査室ごとに検査成績の管理限界を設定し、その管理幅を外れた場合は、試験紙の取扱いあるいは使用方法に問題があったか否かを検討ください。機器の校正と精度管理の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

4. 測定方法

試験部分	測定原理	測定結果の表示の一覧	感 度
アルブミン	指示薬のたん白誤差反応 (高親和性色素結合法)	10、30、80、150 mg/L	20～40 mg/L アルブミン
ビリルビン	ジアゾカップリング反応	－、1＋、2＋、3＋	0.4～0.8 mg/dL ビリルビン
潜血	ヘモグロビンのPOD作用	－、±、1＋*、2＋、3＋	0.015～0.062 mg/dL ヘモグロビン 5～20個/μL赤血球
クレアチニン	クレアチニンと銅との複合体のペルオキシダーゼ反応	10、50、100、200、>=300 mg/dL	—————
ブドウ糖	GOD・POD クロモゲン反応	JCCLS単位 ー、100、250、500、>=1000 mg/dL (-) (1+) (2+) (3+) (4+) 慣用単位 ー、0.1、0.25、0.5、>=1.0 g/dL (-) (1+) (2+) (3+)	75～125 mg/dL ブドウ糖
ケトン体	ランゲ反応の応用	－、±、1＋、2＋、3＋、4＋	5～10 mg/dL アセト酢酸
白血球	色原体基質を用いるエステラーゼ活性検出反応	－、±、1＋、2＋、3＋	5～15個/hpf 白血球
** 亜硝酸塩	Griess反応	－、＋	0.06～0.1 mg/dL 亜硝酸イオン
pH	複合指示薬法	5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5、8.0、8.5、>=9.0	—————
たん白質	指示薬のたん白誤差反応	陰性、15、30、100、300、>=1000 mg/dL (Low) (1+) (2+) (3+) (4+)	30～65 mg/dL たん白質
ウロビリノーゲン	Ehrlich反応の応用	0.1、1.0、2.0、4.0、>=8.0 EU/dL	0.1 Ehrlich単位/dL
色調	着色の分光分析法	Yellow(黄色)、Dark Yellow(暗黄色)、Orange(オレンジ色)、Red(赤色)、Green(緑色)、Other(その他)	—————

注：表示感度はコントロール尿における感度です。多様性に富む臨床検体では表示感度より劣ることもあります。

※：潜血1＋はヘモグロビン0.06 mg/dLに相当し、赤血球に換算すると約20個/μLになります。

■ 測定結果の判定法

測定項目	測定結果の判定
アルブミン	・ 泌尿器疾患や腎機能疾患により、尿中にたん白質が排泄されます。 ・ 糸球体の損傷の適切なマーカーとして、アルブミンは確立しています。 ・ 健康人でも 5～20 mg/L のアルブミンが尿中に存在します。 ・ アルブミン排泄量の増加 (20～300 mg/L) は腎症のハイリスク群であることを示唆します。 ^{2~4}
ビリルビン	・ 健康人でも微量のビリルビン (約 0.02 mg/dL) は排出されていますが、最も鋭敏な方法によっても検出されません。 ・ 少量のビリルビンでも検出された場合は異常と解釈できるので、さらに詳細な検査を実施ください。 ⁵
潜血	・ 正常尿からヘモグロビンは検出されません (<0.010 mg/dL)。 ・ 潜血は泌尿器及び腎臓の疾患、出血による赤血球とヘモグロビンを示唆します。 ・ 微量の潜血 (0.030～0.065 mg/dLヘモグロビン) は、異常と考えられますのでさらなる検査を行ってください。 ・ 患者によって、“±” 反応の意味づけは異なります。患者ごとに臨床所見と合わせて判断ください。 ・ 婦人尿ではときに月経血が混入していることがあります。 ^{5,6}
クレアチニン	・ 健康人が1日に排泄するクレアチニン量は0.6～2.0 gです。 ・ 随時尿の場合、測定結果は10～300 mg/dL内で変動します。 ・ 脱水症状で濃縮された尿や早朝第一尿では、濃度が高くなり (本試験紙で200 mg/dL以上)、利尿剤の投与で濃度が低くなります (本試験紙で50 mg/dL以下)。 ^{5,7} ・ 尿検体中のクレアチニンの陰性は検出出来ません。
ブドウ糖	・ 健康人でも極めてわずかなブドウ糖 (<30 mg/dL) が腎臓より排出されます。この程度の量は通常本試験部分では検出されません。但しまれに “－”～100 mg/dLでは陽性となることがあります。 ・ 持続的に 100 mg/dLの結果が得られた場合、臨床的に異常であることが疑われます。 ^{2,8}

測定項目	測定結果の判定
ケトン体	- 健康人ではケトン体は検出されません（アセト酢酸として2 mg/dL以下）。 - 絶食、糖・脂質代謝異常によるケトアシドーシスの場合、血清ケトン体の増加に先立ち尿中にケトン体（10 mg/dL以上）が出現することがあります。 - 絶食、妊娠又は激しい運動によりケトン体が増出されることがありますので、結果の判断には臨床的な判断が必要になります。⁵
白血球	- 正常尿は通常陰性反応を示します。白血球の増加（≥ 10 白血球数/μL）は、膿尿を示し、腎臓及び尿路に起因するほぼ全ての疾患で見られますが、概ね感染に関係なく出現します。⁵ - 陽性反応を呈する場合、臨床的に有意です。 “±”と判定された時は、臨床的には白血球尿が疑われます。但し持続的に“±”反応が得られた時は臨床的に有意な白血球尿とも考えられます。この様な場合及び陽性反応を示した場合、それらの尿及び患者では膿尿を示した時行われる検査を実施して精査ください。
亜硝酸塩	- 正常尿では、亜硝酸塩は検出されません。 - グラム陰性腸内菌数が10^5 個/mL（0.075 mg/dL）以上になると、陽性を示します。^{2,6} - 色調の強度と細菌数は相関しません。 - 陰性結果でも細菌尿の可能性は否定できません。 - 感染中は採尿前の膀胱内貯留時間によって亜硝酸濃度が上昇します。 - 膀胱内に4時間以上貯留した尿検体は著しく陽性反応が上昇します。
pH	- 正常尿のpH値の範囲は一般に4.6～8.0を示します。 - 特定条件の食事は酸性又はアルカリ性尿の原因となりますが、結石の治療に役立ちます。⁵
たん白質	- 健康人でも僅かなたん白質が排泄されますが、その上限は1日総たん白で$<150\text{ mg}$（$<15\text{ mg/dL}$）です。1日$>500\text{ mg}$のたん白質が排泄される場合、臨床的な異常尿であることを示唆します。 - 糸球体異常がなくとも尿細管性たん白尿や腎前性たん白尿あるいは感染症による腎由来のたん白でも陽性となる場合があります。 - 腎臓が異常でなくても、激しい運動、発熱、脱水症状、尿路感染などの機能的たん白尿や体位的たん白尿によって、一時的に尿中にたん白質が検出されることがあります。^{5,6,9}
ウロビリノーゲン	- 健康人でもウロビリノーゲン1.0 EU/dL（1.0 mg/dL）以下は検出されます。 2.0 EU/dL（2.0 mg/dL）のウロビリノーゲンが検出された場合、正常から異常に移行することがあり、溶血や肝臓系疾患の可能性ががあります。ビリルビンとウロビリノーゲンの値が上昇した場合は、黄疸など肝臓や胆管疾患の診断に役立ちます。⁵ - 本試験部分ではウロビリノーゲン陰性の判定はできません。
クアアルブミン／クレアチニン比	- 健康人でも、アルブミン（30 mgアルブミン/gクレアチニン未満）は検出されます。 - アルブミン/クレアチニン比が30～300 mg/gの場合は微量アルブミン尿症（異常域）が示唆されます。アルブミン/クレアチニン比が300 mg/gを超える場合は、臨床的アルブミン尿症（異常域（高度））が示唆されます。¹⁰ - 正常値はアルブミン/クレアチニン比が30 mg/g未満、たん白/クレアチニン比が300 mg/g未満です。
クたれんア白／クレアチニン比	- 臨床的なアルブミン尿ではアルブミン/クレアチニン比が58 mg/g以上となり、腎機能の低下を示します。¹¹ - 臨床的なたん白尿では、たん白/クレアチニン比が300 mg/gを示します。 - 診断補助あるいは確認試験の際には、たん白質及びたん白/クレアチニン比を考慮ください。
色調	尿の正常な色調は淡黄色から暗黄色です。⁵

本品はスクリーニングの試薬です。診断の確定や治療方法の決定を行う場合には、他の検査と同様に、複数の検査結果又は検査法から判断ください。

■ 性能

1. 性能

(1) 感度試験

試験紙に対する標準液を調製し、用法及び用量欄の記載内容にしたがい試験を行うとき、その濃度に対応する濃度段階が明確に識別できます。

(2) 正確性試験

感度試験と同様に操作し試験を行うとき、その対応する濃度段階と一致します。

(3) 同時再現性試験

感度試験と同様に操作する試験を3回以上行うとき、同一の成績を示します。

2. 臨床一致率

クリニテック ノーバスと対照機器クリニテック アトラスを用いて、本品の性能を検討しました。340 検体について、1 ロットの試薬で3 台の機器を用いて評価しました。対照機器で感度100%、特異性100%と仮定した場合に、陽性一致率と陰性一致率から得られる結果の例を下表に示します。例えば、対照機器によるビリルビンの結果は以下のように解釈できます。

- 陽性一致率：対照機器でビリルビンが陽性を示した300 検体をクリニテック ノーバスで測定した結果、一致率は99.3%でした。一致率の95%信頼上限（UCB）は、99.9%でした。
- 陰性一致率：対照機器でビリルビンが陰性を示した716 検体をクリニテック ノーバスで測定した結果、一致率は100%でした。

表1 クリニテック ノーバスと対照機器の陽性一致率と陰性一致率

試験	陽性一致率			陰性一致率		
	検体数	一致率(%)	95%信頼上限 (UCB(%))	検体数	一致率(%)	95%信頼上限 (UCB(%))
アルブミン	779	100	NA*	779	98.4	99.4
ビリルビン	1016	99.3	99.9	1016	100	NA
潜血	1016	100	NA	1016	100	NA
クレアチニン	NA	NA	NA	NA	NA	NA
ブドウ糖	1016	100	NA	1016	100	NA
ケトン体	1017	99.7	99.9	1017	89.1	91.5
白血球	1019	100	NA	1019	99.9	99.9
亜硝酸塩	1016	100	NA	1016	100	NA
pH	NA	NA	NA	NA	NA	NA
たん白質	779	99.4	99.8	779	100	NA
ウロビリノーゲン	1016	100	NA	1016	88.6	90.4
アルブミン/クレアチニン比	NA	NA	NA	NA	NA	NA
たん白/クレアチニン比	NA	NA	NA	NA	NA	NA

※NA：該当せず

表2 クリニテック ノーバスの正確性と一定範囲内の一致率

試験	検体数	正確性(%)	一定範囲内の一致率
アルブミン	779	85.5	100
ビリルビン	1016	94.3	99.8
潜血	1016	88.9	100
クレアチニン	1016	79.8	100
ブドウ糖	1016	98.1	100
ケトン体	1017	88.8	100
白血球	1019	99.0	99.9
亜硝酸塩	1016	100	100
pH	1016	85.1	99.9
たん白質	779	89.6	100
ウロビリノーゲン	1016	90.7	100
アルブミン/クレアチニン比	779	NA*	100
たん白/クレアチニン比	779	NA	96.9

※NA：該当せず

3. 感度

既知量の各測定物質をプールされた陰性の尿に添加し、本品の感度を評価しました。陰性結果から陽性結果に移行する部分を含む増加濃度範囲内の異なる5濃度を添加し、複数の検体を各濃度で測定しました。調製した検体は、2ロットで、3台のクリニテック ノーバスを用いて測定を行いました。感度は、85%以上の陽性結果を生じる最低濃度として定義されます。

表3 本品の感度

試験	感度
アルブミン	32 mg/L
ビリルビン	0.85 mg/dL
潜血	0.015 mg/dL
ブドウ糖	62 mg/dL
ケトン体	4.0 mg/dL
白血球	5.0個/ μ L白血球
亜硝酸塩	0.06 mg/dL
たん白質	15mg/dL

臨床尿は変化しやすいため、一定条件下においてより低濃度を検出できることがあります。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- ・試薬や検体が目や皮膚に付着したり、口に入ったりしないように注意ください。誤って目や皮膚に付着したり、口に入ったりした場合は、直ちに水で十分に洗浄するなどの救急処置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。
- ・全ての検体は感染性の可能性があるものとして取扱いください。
- ・検体を取扱うときは感染の危険を考慮して使い捨ての保護手袋を着用し、必要に応じて保護衣や保護眼鏡を使用してください。保護手袋を取り外した後は手をよく洗浄し、保護手袋は医療廃棄物として廃棄ください。
- ・試験紙や検体を取り扱う場所での飲食、喫煙、化粧はしないでください。
- ・口でのピペット操作はしないでください。

2. 使用上の注意

- ・本品は、体外診断用であり、性能評価にのみ使用ください。
- ・試験紙の感度が低下しないように、未開封の試薬カセットは室温（15～30℃）で保存ください。湿度は80％を超えないようにしてください。冷蔵庫内での保存は不適當です。使用直前に開封し、トレイから試薬カセットを取り出したらすぐに機器に装填ください。
- ・試薬は機器装填後14日以内に使用ください。試薬カセットが15分以上トレイまたは試薬カセット装填部分より出ている場合は試薬が劣化し適切な結果が得られない可能性があります。試薬カセットが適切に未開封のトレイに保管されている場合は使用期限まで安定です。
- ・直射日光、熱、湿気を避けて保管ください。
- ・オイルやトレイが破損している場合は使用しないでください。試験結果に疑問がある場合、もしくは予期しない結果が現れた場合は、以下のステップで検討することをお勧めします。
 - ・製品がラベル又は外箱に表示されている使用期限内であることを確認ください。
 - ・既知の陰性及び陽性コントロール物質で検査ください。
 - ・新しい試薬カセットで再検査ください。
 - ・正しい結果が得られない場合は弊社までご連絡ください。
- ・本品は、単回使用です。
- ・本品はOSHA in 29 CFR 1910.1200(d)のガイドラインに従い、ハザードがないことを確認しています。

3. 廃棄上の注意

- ・検体に接触した試験紙、器具、採尿容器等は、感染の危険性がある医療廃棄物として国や地域と検査室の基準に従って適切に廃棄ください。
- ・検体などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

室温保存（冷蔵庫内での保存は不適當です。）

2. 有効期間

有効期限は箱を参照ください。

■ 包装単位

クリニテック ノーバス 試薬カセット PRO12 品目コード：10697848
450×4

〈別売〉

ノーバス校正キット 品目コード：10697753

コバトロールⅠ 品目コード：4263
コバトロールⅡ 品目コード：4255
コバトロールⅢ 品目コード：4265
リンスアデティブ 品目コード：10697754
ユーリンテック試験管セット（25本） 品目コード：4202-25

■ 主要文献

1. CLSI: “Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline Second Edition.” CLSI document GP16-A2 (ISBN 1-56238-448-1). www.clsi.org.
2. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia: Saunders; 1996;pp. 717-719, 968, 988-989, 2176-2211.
3. Pesce, A.J. and First, M.R.: “Proteinuria: an integrated review” in: Cameron, J.S., et al. (eds.): Kidney Disease, Vol.1, 1st ed. New York: Marcel Dekker; 1979; pp. 54-79, 144-157.
4. Kodama, K. et al.: The Range of Albumin Concentrations in the Single-Void First Morning Urine of 1090 Healthy Young Children. *Diab. Research Clin. Prac.* 9: 55-58; 1990.
5. Henry, J.B. (ed.): Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19th ed. Philadelphia: Saunders; 1996; pp. 164, 411-456.
6. Newall, R.G. and Howell R.: Clinical Urinalysis, The Principles and Practice of Urine Testing in the Hospital and Community. Buckinghamshire, UK: Bayer Corporation; 1990; pp. 25-30.
7. Newman, D.J., et al.: Urinary protein and albumin excretion corrected by creatinine and specific gravity. *Clin. Chima. Acta* 294: 139-155; 2000.
8. Free, A.H. and Free, H.M.: Urinalysis in Clinical Laboratory Practice. Cleveland: CRC Press, Inc.; 1976; pp. 39-56.
9. Pugia, M.J., et al.: Screening School Children for Albuminuria, Proteinuria and Occult Blood with Dipsticks. *Clin. Chem. Lab. Med.* 37(2): 149-157; 1999.
10. Position Statement: Diabetic Nephropathy. *Diabetes Care* 20: S24-S27; 1997.
11. Warram, J.H., et al.: Effect of Duration of Type I Diabetes on the Prevalence of Stages of Diabetic Nephropathy Defined by Urinary Albumin/Creatinine Ratio. *J. Amer. Soc. Nephrol.* 7: 930-937; 1996.
12. Pugia, M.J., et al.: High-Sensitivity Dye Binding Assay for Albumin in Urine. *J. Clin. Lab. Anal.* 13: 180-187; 1999.
13. Pugia, M.J., et al.: Assay of Creatinine Using the Peroxidase Activity of Copper-Creatinine Complexes. *Clin. Biochem.* 33 (1): 63-70; 2000.
14. Pugia, M.J., et al.: Comparison of Instrument-Read Dipsticks for Albumin and Creatinine in Urine with Visual Results and Quantitative Methods. *J. Clin. Lab. Anal.* 12: 280-284; 1998.
15. Mitch, W.E. and Walser, M.: A Proposed Mechanism for Reduced Creatinine Excretion in Severe Chronic Renal Failure. *Nephron* 21: 248-254; 1978.
16. Lafolie, P., et al.: Importance of creatinine analysis of urine when screening for abused drugs. *Clin. Chem.* 37: 1927-1931; 1991.

本品は日本臨床検査標準協議会（Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards: JCCLS）、尿検査標準化委員会の提案指針に基づき、ブドウ糖試験部分の表示を下記のように変更しました。また、潜血試験部分については、本添付文書に1+はヘモグロビン0.06 mg/dLに相当し、赤血球に換算すると約20個/ μ Lになることを記載しました。

旧表示	半定量値(g/dL)	陰性	0.1	0.25	0.5	≥ 1.0
	定性値		±	+	++	+++
新表示	半定量値(mg/dL)	陰性	100	250	500	$\geq 1,000$
	定性値		1+	2+	3+	4+

■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
電話：03-3493-8400

■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎 1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

