体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号　877411
認証番号　21500AMZ00525000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

＊2019年3月改訂（第2版）
2015年2月作成（第1版）

クラスⅡ汎用検査用シリーズ
アルブミンキット・クレアチニンキット

U-テストビジュアル

尿中アルブミン・クレアチニン測定用

■ 全 般 的 な 注 意 ■

・本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の用途に使用しないでください。
・判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。
・添付文書の記載内容に従ってご使用ください。記載内容以外でのご使用の場合、正しい判定結果が得られないことがあります。
・着色の強い尿や薬剤などにより、試験部分が異常発色し、正しい判定結果が得られなくなる可能性があります。
＊・尿化学分析装置「ビジュアルリーダーⅡ」を使用する場合は、使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

■ 形 状・構 造 等（キ ッ ト の 構 成）■

1．シリーズの構成
試験紙の名称と検査項目の組み合わせは下表のとおりです。

検査項目 ／ 製品名（試験紙の名称）	アルブミン	クレアチニン
U-テストビジュアル 2AC	●	●

2．反応系に関与する成分

試験部分	成分
アルブミン（尿アルブミン試験紙）	5',5''-ジニトロ-3',3''-ジヨード-3,4,5,6-テトラブロモフェノールスルホンフタレイン（DIDNTB）
クレアチニン（尿クレアチニン試験紙）	硫酸銅（Ⅱ）五水和物
	3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン
	クメンヒドロペルオキシド

■ 使 用 目 的 ■

尿中のアルブミン、クレアチニンの測定

■ 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	測定原理
アルブミン	〔蛋白誤差法〕 アルブミン＋［DIDNTB］ —酸性→ 呈色変化
クレアチニン	〔ペルオキシダーゼ様反応法〕 クレアチニン＋［硫酸銅］ → クレアチニン・銅複合体 クレアチニン・銅複合体＋［3,3',5,5'- テトラメチルベンジジン］（［クメンヒドロペルオキシド］）→ 呈色変化

——：検査物質　［　］：試験部分の試薬成分

■ 操 作 上 の 注 意 ■

1．検体および測定操作上の注意 [1)]
（1）遠心分離しないでよく攪拌した新鮮な尿を使用してください。できるだけ検体採取後1時間以内の尿を使用してください。
（2）防腐剤を添加した尿は使用しないでください。
（3）使い捨ての容器もしくはよく洗浄した容器を使用してください。
（4）尿を直接かけて使用しないでください。
（5）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。
（6）容器の洗浄やすすぎが不十分ですと、誤った結果を示すことがあります。
（7）測定温度は、20～30℃が標準となっています。尿検体もこの温度を保つようにしてください。
（8）採尿後1時間以内に検査ができないときは、検体はただちに冷蔵し、検査前に20～30℃に戻してください。
（9）判定時間（60秒）を厳守してください。判定が遅れるとクレアチニンの判定結果が高値になることがあります。

2．妨害物質
アルブミン試験部分：
高分子物質（ポリビニルピロリドン）、第四級アンモニウム化合物を含む消毒剤が尿中に混在すると、偽陽性を示すことがあります。大量のヘモグロビンやミオグロビンが存在したり、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。強アルカリ尿では偽陽性を、強酸性尿では偽陰性を示すことがあります。
クレアチニン試験部分：
大量のヘモグロビンやミオグロビンが存在したり、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。アスコルビン酸などの還元性物質を大量に含む尿は、偽陰性を示すことがあります。強アルカリ尿では偽陰性を示すことがあります。

■ 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・試料など
＊目視で測定する場合
（1）採尿容器
（2）ストップウォッチ
＊専用尿化学分析装置「ビジュアルリーダーⅡ」で測定する場合
（1）採尿容器
（2）尿化学分析装置「ビジュアルリーダーⅡ」
3．操作法
＊目視で測定する場合
（1）採尿容器内でよく攪拌した新鮮な尿に試験紙を約2秒間完全に浸し、直ちに取り出します。
・試験紙を尿中に浸ける場合、浸ける時間が短いと発色が十分生じず、また長く浸け過ぎると試薬が流失して、正しい結果が得られません。
（2）試験紙側面を濾紙などに軽く当て、過剰の尿を取り除きます。その後、試験紙を水平に保持します。
・試験紙に過剰の尿が付着すると、判定に影響を与えることがあります。
（3）60秒後に比色表と比較して判定します。アルブミン/クレアチニン比を求める場合は、■測定結果の判定法■または比色表に記載のアルブミン/クレアチニン比判定表に、アルブミンとクレアチニンの測定結果を当てはめて判定を行います。

＊専用尿化学分析装置「ビジュアルリーダーⅡ」で測定する場合

（1）採尿容器内でよく攪拌した新鮮な尿に試験紙を約2秒間完全に浸し、直ちに取り出します。

・試験紙を尿中に浸ける場合、浸ける時間が短いと発色が十分生じず、また長く浸け過ぎると試薬が流失して、正しい結果が得られません。

（2）試験紙側面と裏面を濾紙などに軽く当て、過剰の尿を取り除きます。その後、試験紙を水平に保持します。

・試験紙に過剰の尿が付着すると、判定に影響を与えることがあります。

（3）直ちに試験紙を尿化学分析装置「ビジュアルリーダーⅡ」へ装着し測定を開始します。

＊■ 測 定 結 果 の 判 定 法 ■

1. 測定結果の判定法

目視で測定する場合

（1）比色表との比較から、下記の判定を行います。

検査項目	判定時間	判 定 の 解 釈					
アルブミン	60秒	mg/L	10	30	80	150	
クレアチニン	60秒	mg/dL	10	50	100	200	300

（2）下表は、アルブミン試験部分およびクレアチニン試験部分の測定結果からアルブミン/クレアチニン比の半定量値を求めるのに使用します。

アルブミン/クレアチニン比判定表

アルブミン試験部分（mg/L）	クレアチニン試験部分（mg/dL）				
	10	50	100	200	300
10	再検査※			正常	
30					
80	2＋		1＋		
150					

※検体が希薄すぎて正確な結果が得られないため、新たに採取した検体で再検査してください。

専用尿化学分析装置「ビジュアルリーダーⅡ」で測定する場合

アルブミン/クレアチニン比は、あらかじめ設定された判定値に基づき自動的に算出され、<30mg/gCrで「正常」、30～299mg/gCrで「1＋」、≧300mg/gCrで「2＋」に判定されます。

2. 測定結果の判定に関する注意事項

・健常人の尿中にもアルブミンは微量に存在し、過激な運動や精神的ストレス、多量の肉食、熱い湯に入浴後、月経前などに一過性に増加することがあります[2)]。測定結果が異常となった場合は、臨床症状や他の検査結果などと併せて総合的に判断してください。

・「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018」では、アルブミン尿の評価は正常（<30mg/gCr）、微量アルブミン尿（30～299mg/gCr）、顕性アルブミン尿（≧300mg/gCr）と分類しています[3)]。本製品では、正常を「正常」、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。

＊■ 性 能 ■

1. 感度

アルブミン試験部分：

尿中アルブミン濃度 10mg/Lより検出することができます。

クレアチニン試験部分：

尿中クレアチニン濃度 10mg/dLより検出することができます。

2. 正確性

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、その対応する標準色調もしくは、あらかじめ設定した表示と一致します。

3. 同時再現性

操作方法に従い濃度既知の標準液又はコントロール尿を同時に3回試験するとき、同一の成績を示します。

4. 測定範囲、相関性

検査項目	測定範囲	相関※	
		例数	一致率（%）
アルブミン	10～150mg/L	106	99
クレアチニン	10～300mg/dL	106	98

※本品と他社試験紙との相関試験結果。

■ 使 用 上 又 は 取 り 扱 い 上 の 注 意 ■

1. 取り扱い上の注意

（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や、試験紙を取り出した後、5分以上放置した場合、試験部分が劣化し、正しい判定結果が得られなくなる可能性があります。また、開封後はなるべく早めに使用してください。

（2）試験部分を直接口に入れたり手で触れないでください。

（3）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。

（4）検体は感染のおそれがあるものとして、注意して取り扱ってください。

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1000ルクス前後の昼光色の明るい環境で行ってください。

（2）呈色の色調が二つの色枠の間の色のときには、おおむね両者の間と判定できます。

（3）試験結果の判定は定められた測定時間に行い、規定時間以外の試験部分の変色は原則として無視してください。

（4）試験部分に尿の濡れむらが発生した場合は、濡れている部分を比色表と比較し判定してください。

（5）投与薬剤、その代謝物、尿の着色など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、試験部分が剥がれてしまうことがあります。操作方法に従い、浸漬時間は2秒を目安としてください。

（7）使用期限を過ぎた試験紙は使用しないでください。

（8）揮発性薬品などを取り扱っている場合や、石油ストーブなどの暖房器具を使用している場合、それらの蒸気、排ガスが判定に影響を及ぼすことがあります。

（9）保存の際は水平な場所に置いてください。また、容器にできるだけ振動を与えないでください。

（10）容器中の乾燥剤を取り出したり、試験紙を他の容器につめかえないでください。

（11）保存法が完全であれば変色することはありませんが、変色した場合は使用しないでください。変色の有無は比色表に示す外観色を参考にしてください。

3. 廃棄上の注意

使用済みの試験紙は、廃棄物に関する法令に従って処理してください。

■ 貯 蔵 方 法・有 効 期 間 ■

1. 貯蔵方法
   密栓し、室温で遮光保存してください。冷蔵庫での保存は避けてください。
2. 有効期間
   製造後15か月（使用期限は外箱とボトルラベルに記載しています）

■ 包 装 単 位 ■

製品名（試験紙の名称）	包　装
U-テストビジュアル 2AC	25 枚

■ 主 要 文 献 ■

1）林　康之 他：一般臨床検査，1973（医学書院）
2）金井正光 他：臨床検査法提要，34，2015（金原出版）
3）日本腎臓学会編集：エビデンスに基づくCKD 診療ガイドライン 2018，2018

■ 問 い 合 わ せ 先 ■

株式会社　三和化学研究所　コンタクトセンター
0120-19-8130
受付時間：月～金 9：00～17：00（祝日は除く）
FAX 052-950-1305

■ 製造販売業者の氏名又は名称及び住所 ■

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　〒321-3325
TEL 028-677-5245　FAX 028-677-5248

販売元　SKK　株式会社 三和化学研究所
本社／名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631