

使用上又は取扱い上の注意

1.取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (3) 検体及び本品を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (4) 検体は感染の危険性があるものとして、各施設の安全規定に従って取扱ってください。
- (5) 容器のふた内部には無毒の吸湿剤が含まれていますが、もし、口の中に入れてしまった場合は大量の水でよくすすいでください。

2.使用上の注意

- (1) 感度の低下を防ぐために湿気、直射日光や強い光、熱を避けてください。
- (2) 試験紙は必要な枚数だけを取り出して直ちに密栓してください。空気中の湿気により、試験紙が変質したり誤った結果を招くことがあります。
- (3) 試験紙は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。また、ほかの容器に移しかえることは避けてください。
- (4) 試験紙及び容器はほかの目的に転用しないでください。
- (5) 試験紙及び容器に物理的な異常がないかチェックしてください。
- (6) 試験紙の試験部分は汚染を防止するため、直接手で触れないでください。
- (7) 試験紙を裁断するなど手を加えないでください。
- (8) 試験紙の保存法が完全であれば変色することはありませんが、変色している場合は使用しないでください。
- (9) 試験紙は開封又は取出す時に微生物の汚染を避けてください。
- (10) すべての試験紙、採尿容器は揮発性薬品や強酸性、アルカリ性薬品による汚染を避けてください。
- (11) 試験結果の判定は明るい場所で実施してください。

3.廃棄上の注意

使用後の試験紙及び採尿容器を廃棄する場合には、滅菌処理を行う、又は廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

4.その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

COMBUR, COBAS and LIFE NEEDS ANSWERS are trademarks of Roche.

©2010 Roche

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
<http://www.roche-diagnostics.jp/>
カスタマーサポートセンター ☎ 0120-642-906

1064.NPT.TMS.3000.NPT03-006C



尿簡易検査用試験紙

Combur[®] テスト

簡単。明快。尿試験紙のグローバルスタンダードといえはCombur[®] テスト。



cobas[®]
Life needs answers

いのちを導くのは、cobas。

あらゆる医療領域における 医療の質の向上、患者さま満足のためのゲートウェイ。 それは迅速で的確な検査です。

いま患者さまのいる「その場」での検査の質が問われています。
血液や尿検査、インフルエンザ検査など「その場」での
迅速で的確な検査は、医療の質、患者さまのQOLの向上に貢献するものです。

POC検査がもたらすものは、病院内のICUや手術室、救命救急室といった
一刻を争う医療現場での素早い検査結果の提供による診断・治療の効率化と迅速化。
さらに診療所での医師や医療技術者の診断、治療方針の迅速決定による
効率的な運営にも大きな威力を発揮しています。

ロシュの使命はいのちが、いのちであり続けるための革新的なソリューションを
POC検査においても提供していくことです。その象徴がcobasです。

革新的なPOC製品を通して、
皆さまのプレゼンスを高めるソリューションを約束します。
的確な診断のための精確な情報を提供し、
これからの医療に特別な価値をもたらすブランド。それがcobasです。

信頼ブランド宣言。

ロシュは、医療従事者の皆さまとともに、
“cobas”をより信頼のブランドへと創り上げていきます。

cobasブランドがPOC製品を通してお約束すること

- 医療技術者、患者さま、双方が診断、治療、疾病の予後に満足できるようサポートする。
- 市場のニーズと規制事項を理解し、簡便、かつ豊富なラインナップの製品を提供する。
- 必要とされる場所に、必要とされる時、必要とされる項目を、
中央検査室用の診断システムに劣らない性能を持つ製品として提供する。
- すべての医療現場に対して、POCに精通した人材が学術知識に基づいたエビデンスを構築し提供する。



あっ、名前が変わった。
Combur® テスト!
信頼性はそのままですね。



BMテストの名称が 「Combur® テスト」に変更になりました。

色調変化が明確で判定しやすいと定評のある世界中で使用されているロシュの尿簡易検査用試験紙。その名称をBMテストから世界統一の「Combur テスト」へと改めました。簡単・スピーディ・高い診断感度はそのままに、2つの改良ポイントを加え、いつでもどこでも患者さまの傍らで腎臓および尿路系の疾患、代謝疾患、肝疾患、溶血性疾患の初期症状の発見に威力を発揮します。

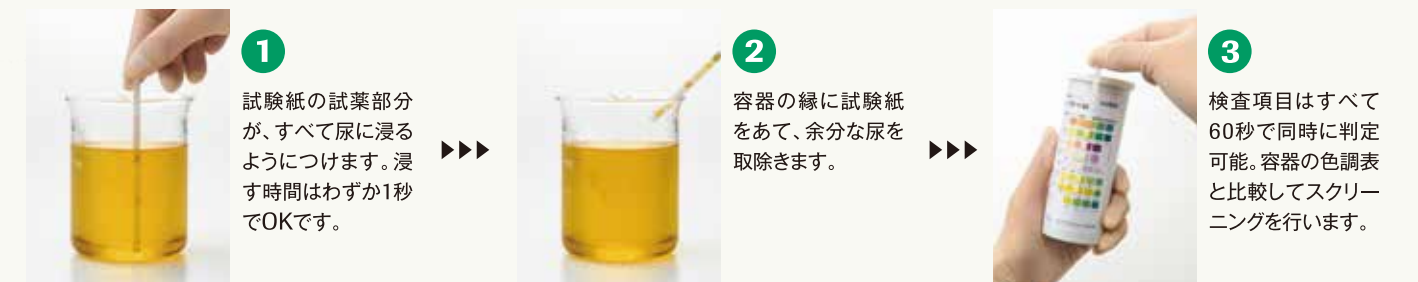
Combur® テストの2つの改良ポイント

- たん白質の判定段階濃度に(±)15mg/dLを追加しました。
- たん白質、ブドウ糖、潜血の判定段階濃度に、従来の判定量値に加え、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)の表示の統一化に準拠した定性値を併記しました。



「Combur® テスト」の使用方法

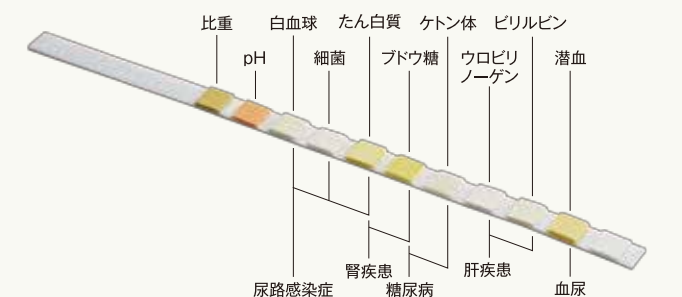
簡単、スピーディな「Dip & Read方式」【60秒測定(白血球60~120秒)】



どの項目も判定時間が同じだから、誰でも簡単に判定できるのもうれしいポイントです。

Combur® テストの検査項目の配列と読取やすい工夫について

- 目視により簡単に識別できるように、各測定項目は関連疾患別に配列しています。
- 各測定項目の試験部分は尿に試験紙を浸透させた際に、試験部分相互の化学反応が阻害されないように配置されています。
- 持ち手側を上部にして色調を読取る方式なので、手を汚すことなく衛生的に判定ができます。
- 色調の読取がしやすいよう容器の色調表に工夫がされています。
- 容器の色調表のクリアな発色は色調の読取を容易にします。
- 判定時間が全項目60秒と同一です。





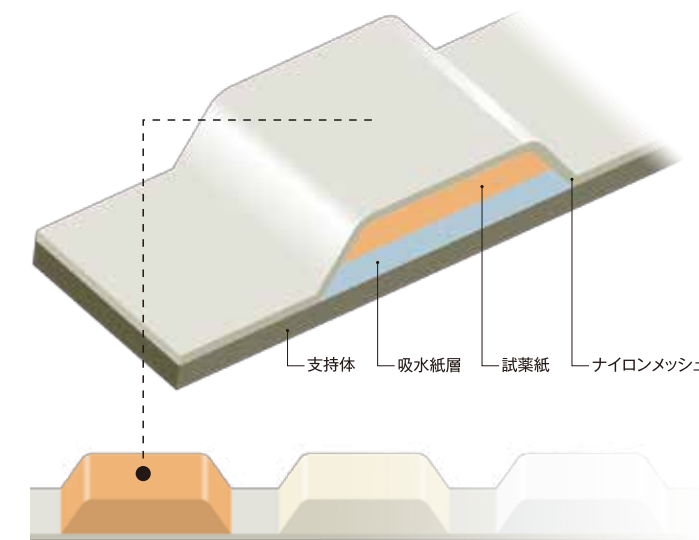
小さな試験紙の中に
 凄いテクノロジーがこんなにも。
 これなら自信を持って、判定できますね。

「Combur® テスト」の 試験紙構造と6つの特徴

Combur テストが信頼性の高い判定結果をご提供できるのは、
 試薬部分をナイロンメッシュでカバーした独自の構造と、
 アスコルビン酸の影響を受けない試薬層の組み込みなど
 ロシュの長年の研究・開発で培われた
 テクノロジーの集約によるものです。



試験紙構造と6つの特徴



① ナイロンメッシュによる支持体への試験紙固定

- 試験部分保護機能
- 試験部分への尿の均一な浸透の実現
- 安定した測定結果を導くための多層試験紙構造



② 安定した発色

- 色調変化が明確で判定が容易
- 全項目判定時間60秒



③ 扱いやすいプラスチック製支持体

- 尿の飛び散り防止
- 吸水紙層
- 接着剤の影響を回避する試験紙固定技術



④ ヨウ素酸塩を組み込んだ試験部分

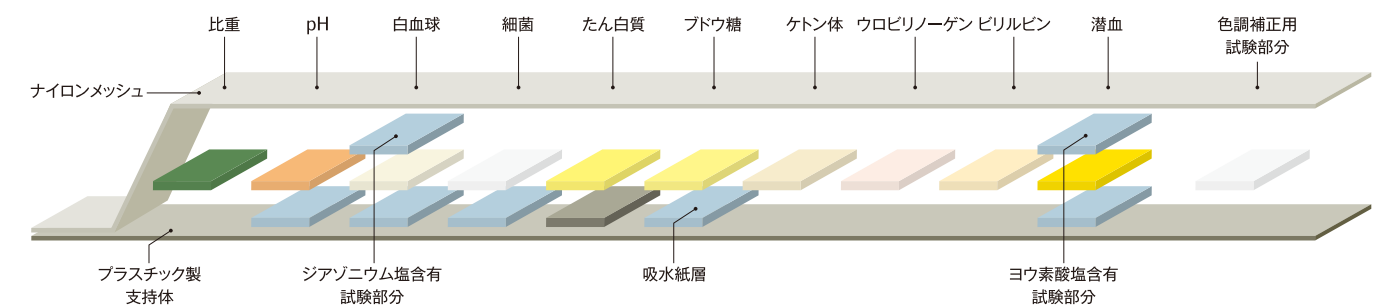
- アスコルビン酸の影響の回避

⑤ ジアゾニウム塩を組み込んだ試験部分

- 白血球試験部分の安定性の改善

⑥ 吸水紙層

- 余分な尿の吸収によって各試験部分から
 反応試薬・発色が流れ出るのを回避





「Combur® テスト」は 高い精度と信頼できる測定結果を保証

Combur テストの精度の高さを実証するために、
市販されている他社の尿簡易検査用試験紙と比較してみました。

Combur テストによる検査結果と比べたところ、
潜血とブドウ糖においてCombur テストが
アスコルビン酸の影響を最も受けにくいという結果が出ました。

Combur テストの特徴のひとつであるアスコルビン酸を
分解する試薬を適所に施すことにより、
アスコルビン酸の影響を受け易い潜血、
ブドウ糖試験部分において、正確な判定を実現しています。



比べてみても、やっぱりCombur® テスト。
先生、ビタミンC(アスコルビン酸)の影響を
受けないから、正確なんですって。

性能比較テスト1 ▶▶▶ 潜血

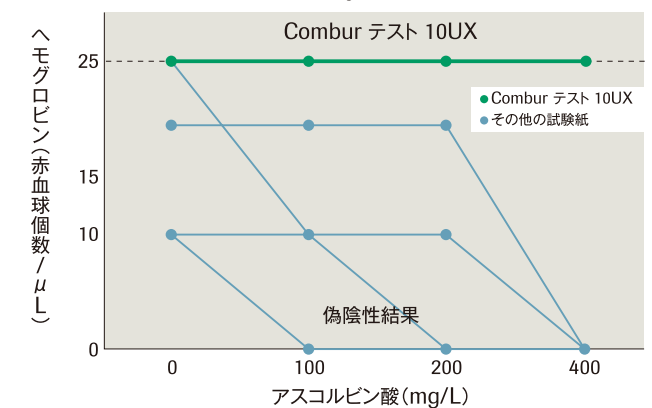
潜血の試薬を含有している試験部分は、アスコルビン酸を酸化することにより影響を回避できるヨウ素酸塩含有層と、余分な尿の吸水を抑えて反応試薬や発色の流出を回避する吸水紙層に挟まれ、さらに尿の均一な浸透を実現するナイロンメッシュで覆われています。

テスト結果

Combur テストは、尿中のアスコルビン酸濃度が高い場合でも影響を受けず、正確なヘモグロビン濃度を検出することができました。

ヘモグロビン濃度0.075mg/dLの試料において、Combur テストは400mg/Lという高濃度のアスコルビン酸存在下であっても、唯一正確な検査結果を得ることができました。他の試験紙では偽陰性の結果となる危険性があります。

アスコルビン酸の潜血試験部分への影響確認試験結果
ヘモグロビン濃度 0.075mg/dL(赤血球数:約25個/ μ Lに相当)



性能比較テスト2 ▶▶▶ ブドウ糖

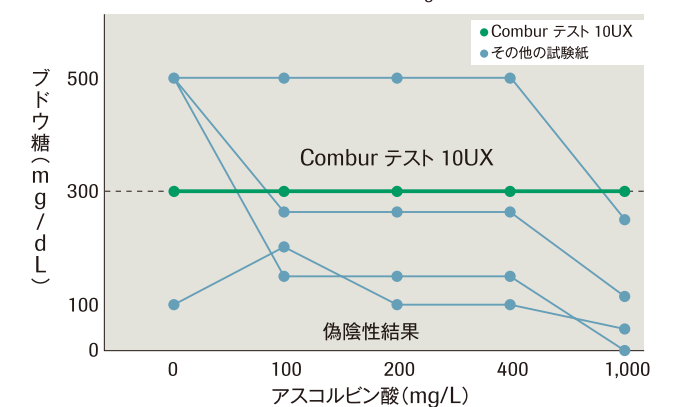
ブドウ糖試薬を含有している試験部分には、アスコルビン酸を酸化するヨウ素酸塩が直接含有されており、アスコルビン酸の影響を除去することができます。

テスト結果

Combur テストは、尿中のアスコルビン酸濃度が高い場合でも影響を受けず、正確なブドウ糖濃度を検出することができました。

ブドウ糖濃度300mg/dLの試料において、Combur テストは1000mg/Lという高濃度のアスコルビン酸存在下であっても、一貫した正確な検査結果を得ることができました。

アスコルビン酸のブドウ糖試験部分への影響確認試験結果
ブドウ糖濃度 300mg/dL



クオリティが高く、使いやすい。
 しかも必要な項目だけ選べて、無駄がない。
 先生、うちには、Combur® テストですね。



項目と疾患の関係

	項目	疾患名
腎・尿路疾患	比重	低比重：腎不全利尿期、腎盂腎炎、尿管症等 高比重：脱水症、外因性浸透圧利尿等
	pH	強アルカリ性：尿路感染症等 強酸性：アシドーシス等
	白血球	腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、前立腺炎等
	細菌	尿路感染症等
糖尿病	たん白質	糸球体腎炎、ネフローゼ、腎盂腎炎、腎腫瘍等 糖尿病性腎症
	ブドウ糖	糖尿病、腎性糖尿、食事性糖尿等
	ケトン体	糖尿病性ケトアシドーシス、妊娠中毒症、絶食時等
肝疾患	ウロビリノーゲン	肝炎、溶血性貧血等
	ビリルビン	肝炎、閉塞性黄疸等
腎・尿路疾患	潜血*	腎腫瘍、腎結石、尿管腫瘍、膀胱炎、尿道炎等

*潜血試験部分は採尿容器の混和が不十分な場合や、尿量が少ない場合でも判定できるように試験紙先端にあります。

Combur® テスト シリーズラインナップ項目一覧

統一 商品コード	製品名	包装	比重	白血球	細菌	pH	たん白質	ブドウ糖	ケトン体	ウロビリ ノーゲン	ビリルビン	潜血
518-501693	Combur テスト 10UX	100枚	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
518-501709	Combur テスト 7UX	100枚		●	●	●	●	●	●			●
518-500894	Combur テスト 6	100枚				●	●	●	●	●		●
518-501976	Combur テスト 5L	50枚		●	●		●	●		●		●
518-501716	Combur テスト 5UX	100枚		●	●		●	●				●
518-502065	Combur テスト 4	50枚					●	●		●		●
518-502119	Combur テスト 3	50枚				●	●	●				
518-501907	Combur テスト GPS	50枚					●	●				●
518-501129	Combur テスト LN	50枚		●	●							
518-440398	BMテスト MAUII(微量アルブミン)	30枚					●					

Combur テストは日本臨床検査標準協議会(JCCLS)の指針に適合しています。