

[体外診断用医薬品]
pHキット

尿pHテスト-U「トーヨー」

製品仕様変更のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび 体外診断用医薬品 **尿pHテスト-U「トーヨー」**につきまして、下記変更を行いましたのでご案内申し上げます。


なお、当該変更品の出荷時期に関しましては、多少変動することもあるかと存じますが、何卒、ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今後ともお引き立ての程、よろしくようお願い申し上げます。

敬白

記

- 平成17年3月10日付 薬食発第0310006号通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」に基づき、販売包装（試験紙100枚入り袋）毎に添付文書を1部封入致しました。
- 製品外装への記載事項を添付文書の記載内容に合わせました。
（製品の本質、使用方法等に変更はありません。）
- 平成20年3月28日付 医政経発第0328003号通知「医療機器等へのバーコード表示の実施について」に基づき、販売包装へGS1-128コードラベルを貼付致しました。

包装	GS1-128コード	貼付ラベル
100枚	(01) 04987171323007 (17) 111200 (10) 0281 ① ② ③ ① 商品コード ② 使用期限:西暦下2桁と月(2011年12月) ③ ロット番号	製造番号 : 0281 使用期限 : H23.12月  GS1-128 (01)04987171323007(17)111200(10)0281

4. 変更品出荷予定

包装	最終製品ロット番号	切換ロット番号	弊社出荷予定
100枚	0279 (使用期限:2009年11月)	0281 (使用期限:2011年12月)	2009年7月初旬

※次頁以降に添付文書の全文及び外装表示内容を掲載致しましたので、併せてご参照ください。

尿pHテスト-U「トーヨー」添付文書

体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号877411
承認番号16200AMZ01386000

2009年 6月作成(第1版)

この添付文書をよく読んでから使用してください。

pHキット

尿pHテスト-U「トーヨー」

尿中のpH検査用
pH5.2~7.6

全般的な注意

- 尿中のpHの測定以外の用途には使用しないでください。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて医師が総合的に判断してください。
- 添付文書の記載内容以外の使用方法は保証できません。

形状・構造等

- メチルレッドとブロムチモールブルーをしみこませた橙色の試験紙です。

使用目的

- 尿中のpHの検出

測定原理

- pH指示薬法(尿中pHに対応し呈色します)

操作上の注意

- 新鮮尿を用いてください。放置すると細菌の繁殖で正しい結果が得られません。
- 尿中に高濃度の蛋白質が含まれると正しい結果が得られません。

用法・用量(操作方法)

- 清潔な採尿容器に採尿します。
- 試験紙を1枚切り取り、新鮮な尿に浸し、直ちに取り出します。
- 試験紙に付着した過剰の尿は、採尿容器の縁等で取り除きます。
- 直ちに試験紙の呈色を標準色調表と比較しpHを判定します。

測定結果の判定法

- 操作方法に従い試験紙の呈色を、pH5.2、5.5、5.8、6.2、6.5、6.8、7.2、7.6に対応する標準色調表と比較し判定します。

性能

- 標準液を用い試験を行うとき、標準色調表に設定したpH5.2~pH7.6の8段階が、標準色調表と比較し識別できます。
- 本試験紙は、同様な反応原理を用いている従来品と良好な相関を示します。

取扱い上の注意

- 試験紙は、必要な枚数だけ取り出し、直ちに使用してください。
- 試験紙は、酸性及びアルカリ性の空気、ならびに湿気を避けて保存してください。酸性及びアルカリ性の空気、ならびに湿度の高い環境に放置すると変色することがあります。
- 試験紙は、感度低下を防ぐために、直射日光、熱を避けて室温で保存してください。
- 試験紙は、使用期限内にご使用ください。

使用上の注意

- 試験紙を尿中に3秒以上浸さないでください。3秒以上浸すと試験紙の成分が流出し、正しい結果が得られません。
- 試験紙の判定は、出来るだけ明るい所で行ってください。
- 試験紙の判定は、尿より取り出し直ちに行い、それ以後の試験紙の変色は無視してください。
- 採尿容器は、清潔なものを用いてください。洗剤や消毒剤が付着すると、正しい結果が得られません。

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

- 室温保存

有効期間

- 製造後2年6か月（使用期限は外装に記載）

包装単位

100枚入

問い合わせ先 販売元

販売元
 **日本ケミファ株式会社**
〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号
安全管理部
TEL03-3863-1225 FAX03-3861-9567

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
〒321-3325 栃木県芳賀郡芳賀町芳賀台175番地1

外装表示内容

表紙

体外診断用医薬品 2009年6月作成 (第1版)


日本標準商品分類番号877411
承認番号 16200AMZ01386000

添付文書をよく読んでから使用してください。

pHキット

尿pHテスト-U「ト-ヨ」

尿中のpH検査用
pH5.2~pH7.6
包装単位 100枚入り

問い合わせ先  **日本ケミフア株式会社**

販売元 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号
安全管理部
TEL 03-3863-1225
FAX 03-3861-9567

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

9F4④

裏表紙

性能

- 標準液を用い試験を行うとき、標準色調表に設定したpH5.2~pH7.6の8段階が、標準色調表と比較し識別できます。
- 本試験紙は、同様な反応原理を用いている従来品と良好な相関を示します。

取扱い上の注意

- 試験紙は、必要な枚数だけ取り出し、直ちに使用してください。
- 試験紙は、酸性及びアルカリ性の空気、ならびに湿気を避けて保存してください。酸性及びアルカリ性の空気、ならびに湿度の高い環境に放置すると変色することがあります。
- 試験紙は、感度低下を防ぐために、直射日光、熱を避けて室温で保存してください。
- 試験紙は、使用期限内にご使用ください。

使用上の注意

- 試験紙を尿中に3秒以上浸さないでください。3秒以上浸すと試験紙の成分が流出し、正しい結果が得られません。
- 試験紙の判定は、出来るだけ明るい所で行ってください。
- 試験紙の判定は、尿より取り出し直ちに行い、それ以後の試験紙の変色は無視してください。
- 採尿容器は、清潔なものを用いてください。洗剤や消毒剤が付着すると、正しい結果が得られません。

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

- 室温保存

有効期間

- 製造後2年6か月(使用期限は外装に記載)

製造番号	0281
使用期限	H23.12月

中面1

全般的な注意

- 尿中のpHの測定以外の用途には使用しないでください。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて医師が総合的に判断してください。
- 添付文書の記載内容以外の使用方法は保証できません。

形状・構造等

- メチルレッドとブロムチモールブルーをしみこませた橙色の試験紙です。

使用目的

- 尿中のpHの検出

測定原理

- pH指示薬法(尿中pHに対応し呈色します)

操作上の注意

- 新鮮尿を用いてください。放置すると細菌の繁殖で正しい結果が得られません。
- 尿中に高濃度の蛋白質が含まれると正しい結果が得られません。

中面2









用法・用量(操作方法)

- 清潔な採尿容器に採尿します。
- 試験紙を1枚切り取り、新鮮な尿に浸し、直ちに取り出します。
- 試験紙に付着した過剰の尿は、採尿容器の縁等で取り除きます。
- 直ちに試験紙の呈色を標準色調表と比較しpHを判定します。

測定結果の判定法

- 操作方法に従い試験紙の呈色を、pH5.2、5.5、5.8、6.2、6.5、6.8、7.2、7.6に対応する標準色調表と比較し判定します。

標準色調表

			
pH5.2	pH5.5	pH5.8	pH6.2
			
pH6.5	pH6.8	pH7.2	pH7.6