

* 使用の前に本電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット
hCG テスト「KMX」
(妊娠診断補助試薬)

【全般的な注意】

- 本キットは体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
- 診断は、本キットの検査結果のみで行わず、他の関連する検査結果や専門医の臨床所見等に基づき総合的に判断すること。
- * ● 電子添文以外の使用方法については保証できない。
- 本キットには、保存剤としてアジ化ナトリウム (<0.01%) が含まれているので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

【形状・構造等(キットの構成)】

チェックスティック

チェックスティック (1回測定分中)

金コロイド標識抗hCG-βモノクローナル抗体(マウス) 3.0μL (乾燥物)
抗hCG-αモノクローナル抗体(マウス) 0.5μL (乾燥物)
抗マウスIgGポリクローナル抗体(ウサギ) 0.5μL (乾燥物)

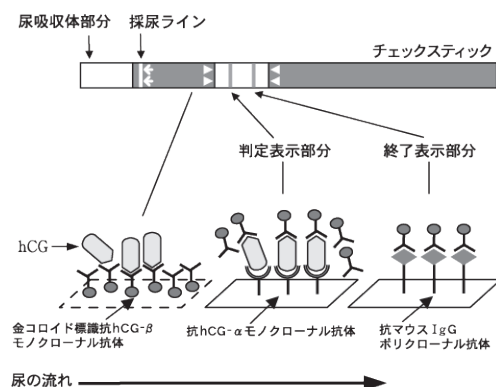
【使用目的】

尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)の検出

【測定原理】

1. 測定原理

尿中にhCGが存在する場合には、金コロイド標識抗hCG-βモノクローナル抗体とhCGが複合体を形成し、毛管現象によりチェックスティック上部へ移動する。この複合体が、判定表示部分に固定化された抗hCG-αモノクローナル抗体に捕捉されることにより、赤紫色ライン(線)があらわれる。過量の金コロイド標識抗hCG-βモノクローナル抗体はさらに上部に移動し、固定化された抗マウスIgGポリクローナル抗体に捕捉され、終了表示部分に赤紫色ライン(線)があらわれる。尿中にhCGが存在しない場合には、終了表示部分にのみ赤紫色ライン(線)があらわれる。



2. 特徴

- 金コロイド免疫クロマト測定法を用いて尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)を測定するキットであり、判定表示部分の赤紫色のライン(線)の有無により、容易に判定できる。
- 感度は25IU/Lと高く、月経予定日当日から判定できる。
- チェックスティックを尿に浸けるだけの簡単操作である。
- 2分間で判定できる。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- 検体には新鮮な尿試料を用いること。
- 血液、膿、その他異物による汚染のひどい尿は使用しないこと。
- 尿は乾いた清潔な容器に採取し、採尿後は速やかに検査すること。

2. 妨害物質・妨害薬剤

陰性尿及び陰性尿にhCGを25IU/L添加した試料に、次のような反応を妨害する可能性のある物質を添加したが、各物質は表示の濃度までは判定に影響を与えなかった。

物質名	濃度
アセトアミノフェン	200μg/mL
アセトン	10mg/mL
アセチルサリチル酸	200μg/mL
アルブミン	20mg/mL
アンピシリン	40μg/mL
アスコルビン酸	2mg/mL
アトロピン	200μg/mL
ビオチン	250ng/mL
カフェイン	200μg/mL
クエン酸クロミフェン	10μg/mL
クレアチニン	2mg/mL
エタノール	2mg/mL
ゲンチジン酸	200μg/mL
グルコース	90mg/mL
ヒドロキシ酪酸	1mg/mL
イブプロフェン	2mg/mL
シュウ酸	600μg/mL
リボフラビン	20μg/mL
サリチル酸	200μg/mL
炭酸ナトリウム	2500μg/mL
塩化ナトリウム	10mg/mL
尿素	5mg/mL
コルチゾール	200ng/mL
DHEAS	9000ng/mL
エストロン	25ng/mL
エストラジオール	25ng/mL
エストリオール	25ng/mL
プロゲステロン	40ng/mL
テストステロングルクロン酸塩	20ng/mL
3-グルクロン酸エストリオール	1μg/mL
3-硫酸エストリオール	1μg/mL
3-グルクロン酸エストロン	1μg/mL
3-硫酸エストロン	1μg/mL
アモバルビタール	100ng/mL
カンナビジオール	100μg/mL
フェノバルビタール	10μg/mL
フェノチアジン	20μg/mL
ソラジン	20μg/mL
ヘモグロビン	5mg/mL
ビリルビン	20μg/mL

3. 交叉反応性

本キットでは、hLH (300IU/Lまで)、hFSH (1000IU/Lまで)、hTSH (1IU/Lまで)との交叉反応は認められなかった。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

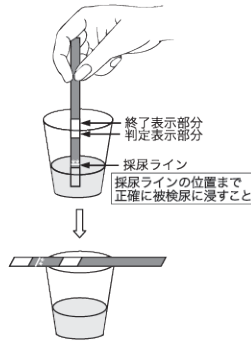
チェックスティックはそのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

- タイマー又は時計
- 尿採取用容器(乾いた清浄なもの)

3. 測定(操作)法

- ① 容器からチェックスティックを取り出し、容器のふたを閉める。
- ② 尿吸収体部分を採尿ラインまで被検尿に入れ、約5秒間浸す。
(判定表示部分及び終了表示部分を直接手で触れたり、尿等で濡らしたりしないこと。)
- ③ チェックスティックを被検尿から取り出し、平らなところに2分間静置する。



【測定結果の判定法】

1. 判定法

チェックスティックの終了表示部分に赤紫色のライン(線)があらわれていることを確認した後、判定表示部分にあらわれる赤紫色のライン(線)の有無を観察して判定する。

陽性:

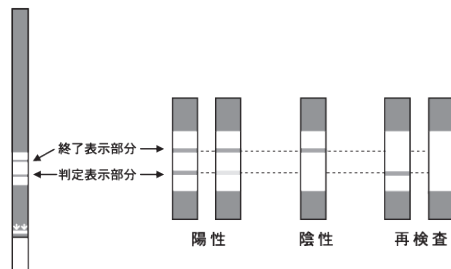
判定表示部分に赤紫色のライン(線)があらわれた場合を陽性と判定する。薄くても判定表示部分に赤紫色のライン(線)があらわれた場合を陽性と判定する。

陰性:

判定表示部分に赤紫色のライン(線)があらわれなかった場合を陰性と判定する。

再検査:

終了表示部分に赤紫色のライン(線)があらわれなかった場合は、操作が不適切であった等の理由が考えられるので、別のチェックスティックで再検査すること。



2. 判定(診断)上の注意

- 本キットはあくまでも妊娠診断補助試薬であり、確定診断は本キットの検査結果のみで行わず、他の関連する検査結果や専門医の臨床所見等に基づき総合的に判断すること。
- 月経予定日から検査ができる。なお、検査結果が陰性となり、その後月経がない場合はさらに1週間後に再検査すること。
- 検体が非常に希釈されている場合には、hCG濃度が低くなり、結果が陰性となる場合がある。妊娠が疑われる場合には、早朝尿を用いて再度検査を行うこと。
- 稀に判定表示部分にわずかに薄い灰色の影のようなラインが認められることがあるが、ラインの色が赤紫色と確認できない場合は陰性と判定すること。
- 判定が不明瞭な場合は判定を保留し、数日後に再度検査を行うこと。
- 閉経期、分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、hCG産生腫瘍、hCG投与を受けている場合、高度の糖尿・蛋白尿及び血尿などの場合等には反応が陽性を呈する場合がある。また、子宮外妊娠等の異常妊娠の場合や、胎状奇胎等でhCGの分泌が異常に亢進している場合、妊娠初期で尿中hCG量が充分でない場合には陰性を呈する場合がある。検査結果が臨床所見と一致しない場合には、他のhCG測定法での検査結果等とあわせて総合的に判断すること。

【性能】

1. 性能

- **感度**
hCG濃度が0IU/Lの検体を試料として試験を行うとき、その判定結果は陰性を示し、hCG濃度が25IU/Lの既知濃度の検体を試料として試験を行うとき、その判定結果は陽性を示す。
- **正確性**
陰性尿及び陰性尿にhCGを25IU/L添加した試料を用いて試験するとき、陰性尿の判定結果は陰性を示し、陰性尿にhCGを25IU/L添加した試料では、その判定結果は陽性を示す。
- **同時再現性**
感度試験において、同一検体を試料として3回同時に試験を行うとき、その判定結果はいずれも同一である。

● 測定範囲

本キットによる尿中hCGの検出範囲は、25～3×10⁶ IU/Lである。

2. 相関性試験成績

本キットと同一感度を有するA社製品との相関性を検討したところ、以下のような良好な相関性が認められた。

		本キット	
		陰性	陽性
A社製品	陰性	30	0
	陽性	0	30

陽性一致率100%(30/30)

陰性一致率100%(30/30)

全体一致率100%(60/60)

3. 校正用の基準物質に関する情報

日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 検体を取り扱う際は、感染の恐れがあるものとして、安全性を考慮し、使い捨て手袋を着用するなど十分に注意して取り扱うこと。
- * ● 容器のふたが固く開けにくい場合は無理にこじ開けず、下記【問い合わせ先】に連絡すること。
- * ● 容器のふたを戻す際に無理に押し戻すと変形し、次にふたが開けにくくなることもあるので、ふたを戻す際には垂直(真っ直ぐ)に押し込むこと。

2. 使用上の注意

- 本キットは尿中hCGの検出(定性)試薬であり、定量目的には使用しないこと。
- 本キットを分解しないこと。
- 本キットを直射日光や熱にあてないこと。
- 本キットは室温で保存し、外箱の表示の使用期限以内に使用し、使用期限を過ぎたチェックスティックは使用しないこと。
- 容器のふたは、チェックスティックを取り出した後、確実に閉めること。
- 操作手順は【用法・用量(操作方法)】に従うこと。
- チェックスティックは、採尿ラインの位置まで正確に被検尿に浸けること。
- 本キットの判定表示部分及び終了表示部分を尿等で濡らさないこと。
- 本キットの判定表示部分及び終了表示部分を直接手などで触れないこと。
- 本キットはアジ化ナトリウム(<0.01%)を含有しているので、使用に際しては、チェックスティック側面の着色部分には触れないように注意すること。
- 本キットが誤って目や口、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- 検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等の消毒薬を使用し十分に拭き取ること。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護すること。
- 本キット及び検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないこと。

3. 廃棄上の注意

- 使用後のチェックスティックは、バイオハザードとして廃棄すること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法 室温保存

有効期間 18カ月

【包装単位】

コードNo.	品名	包装
295-52558-5	hCG テスト「KMx」	25テスト用

**【問い合わせ先】

キヤノンメディカルダイアグノスティクス株式会社 学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7608

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

** 発売元

キヤノンメディカルダイアグノスティクス株式会社
東京都中央区晴海1-8-10

製造販売元
株式会社 アラクス
名古屋市中区丸の内三丁目2-26