この電子添文をよく読んでから使用すること。

420071/R1
＊＊ 2023 年 3 月改訂（第 8 版）
＊ 2020 年 7 月改訂（第 7 版）
製造販売承認番号
21200AMY00184000

黄体形成ホルモンキット

クリアプラン™

体外診断用医薬品

【全般的な注意】

1. 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で下さい。
2. 本キットは、尿中 LH の検出の目的のみに用い、確定診断は専門医の臨床所見に従って下さい。
3. 本電子添文以外の使用方法については保証を致しません。

【形状・構造等（キットの構成）】

テストスティック（サンプラー、反応プレート I 及び II）…… 5 本

テストスティック　1 本中

反応プレート I （移動層）

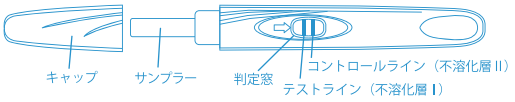
マウスモノクローナル抗 β -LH 抗体結合青色ラテックス粒子‥‥16.2 μg

ウサギ IgG 結合青色ラテックス粒子 …… 8.016μg

反応プレート II

（不溶化層 I ）マウスモノクローナル抗 α -LH 抗体 …… 1.2 μg

（不溶化層 II）ヤギポリクローナル抗ウサギ IgG 抗体 ‥‥ 0.48μg



【使用目的】

尿中の黄体形成ホルモン（LH）の検出

【測定原理】

1. 測定原理

本キットは、モノクローナル抗体結合青色ラテックス粒子を用いたサンドイッチ型免疫測定法と、クロマトグラフ法の原理を組み合わせた尿中 LH の迅速検査キットです。サンプラーを尿に浸すと、尿は毛細管現象によりサンプラーから反応プレート I （移動層）に達し、順次反応プレートを移動します。尿中に LH が存在すると、移動層にあるマウスモノクローナル抗 β -LH 抗体結合青色ラテックス粒子と結合し、さらに反応プレートを移動して、判定窓の下に線状に固相化されたマウスモノクローナル抗 α -LH 抗体層で、LH をはさんだ 3 者のサンドイッチ複合体を形成し、青色のライン（矢印に近いライン＝テストライン）として判定窓に観察されます。また、移動層には、ウサギ IgG 結合青色ラテックス粒子も塗布されており、このウサギ IgG 結合青色ラテックス粒子は尿と共に反応プレートを移動し、判定窓の下に線状に固相化されたヤギポリクローナル抗ウサギ IgG 抗体と結合し、青色のライン（矢印から遠いライン＝コントロールライン）として判定窓に観察されます。すなわち尿中に LH が存在する場合には 2 本の青いラインが観察されることになります。一方尿中に LH が存在しない場合には、判定窓にテストラインは形成されず、コントロールラインのみ観察されます。

2. 特徴

1）尿中 LH の検出感度は 40mIU/mL です。
2）操作時間が短く（約 3 分）、判定が容易です。
3）独自の採尿サンプラーにより、容易に採尿することが可能です。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1）検体は新鮮な尿を用い、採取後できるだけ速やかに検査して下さい。
2）異物が混入している場合には、静置して異物を沈殿させた後、上澄を検体として使用して下さい。
3）血液、うみ、その他異物による汚染のひどい尿は使用しないで下さい。
4）検査する前、少なくとも 4 時間は排尿を待った後、尿を採取して下さい。
5）検体は、毎日ほぼ同じ時刻に採取して下さい（朝一番の尿で検査するのがこの条件を守るのに便利です。）。
6）検体採取前に、過剰の水分を摂取すると尿中 LH 濃度が低下するので注意して下さい。
7）検体は、乾いた清浄な容器に採取して下さい。あるいは、尿を直接サンプラーにかけて下さい。
8）1 時間以上検査を実施しない場合には、尿を冷蔵庫（2 ～ 8℃）に保存して下さい（尿を凍結しないで下さい。）。
9）検体は、測定する前に室内温度に戻してから使用して下さい。
10）クエン酸クロミフェンは、結果に影響しません。しかし、月経周期の変化により、より長い検査日数を必要とする場合があります。

2. 妨害物質・妨害薬剤

検体中のヘモグロビン（3.6mg/mL まで）、グルコース（100mg/mL まで）、アルブミン（12mg/mL まで）、尿素（100 μ g/mL まで）及びアスコルビン酸（2mg/mL まで）は LH の検出に影響を与えませんでした。

3. 交差反応

本キットでは、hCG（15mIU/mL まで）、hFSH（500mIU/mL まで）、hTSH（1.0mIU/mL まで）との交差反応は認められませんでした。

【用法・用量（操作方法）】

1. 検査開始日

月経が始まった日から次の月経が始まる前日までを月経周期といいます。本キットを正しく使用するためには検査開始日を正確に決めることが大切です。最初に通常の月経周期に基づいて、以下の表より、検査開始日を確認して下さい。通常の月経周期が 28 日ならば 11 日目から検査を開始します。月経周期が不規則な場合には、最も短い月経周期に基づき検査開始日を決定して下さい。

月経周期（日）	≦21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
検査開始日※	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

※月経開始日から数えて何日目から検査するかを示します。

2. 検査期間

検査開始日より LH サージ※を確認するまで（陽性と判定するまで）、連続して検査して下さい。

※：【臨床的意義】欄を参照下さい。

（注）検査の結果、いずれも陰性であった場合には、再度次の月経周期で検査して下さい。

3. 試薬の調製方法

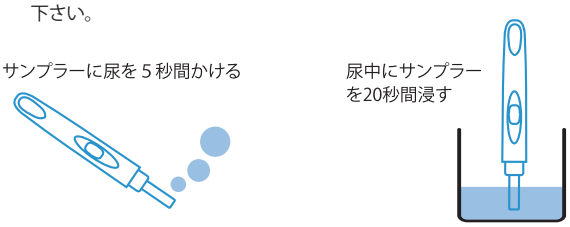
テストスティックは、そのまま用います。

4. 必要な器具・器材・試料等

1）タイマー又は時計
2）尿採取用容器（乾いた清浄なもの：尿を直接サンプラーにかけない場合）

5. 測定（操作）法

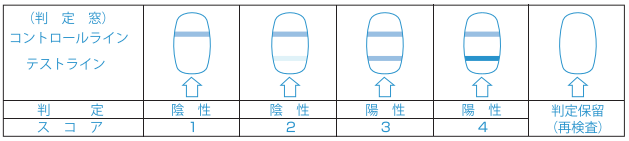
1）アルミホイル袋より、テストスティックを取り出します。
2）テストスティックの付属のキャップをはずし、サンプラーを下に向け、尿を 5 秒間かけるか、清浄な容器に採取した尿中にサンプラーを 20 秒間浸して下さい。このとき、プラスチック部分は尿に浸さないで下さい。サンプラーを検体に浸した後は、サンプラーを上に向けないで下さい。



3）サンプラーを下に向けたままキャップをかぶせ、水平な場所に放置し、検査開始から 3 ～ 10 分の間に判定して下さい。なお、10 分以降の結果を判定に用いないで下さい。

【測定結果の判定法】

テストスティックの判定窓を観察し、判定窓のテストライン（矢印に近いライン）とコントロールライン（矢印から遠いライン）の青色の有無及び濃淡で判定します。



判　　定	陰　性	陰　性	陽　性	陽　性	判定保留（再検査）
ス　コ　ア	1	2	3	4	

陽性（＋）　テストラインの青色の濃さがコントロールラインと同等かコントロールラインより濃い場合は、判定は陽性（＋）であり、尿中の LH 濃度は、40mIU/mL 以上です。

・LH サージを検出しました。以後検査を続ける必要はありません。

陰性（－）　テストラインの青色の濃さがコントロールラインより薄いかテストラインが認められない場合は、判定は陰性（－）です。

・翌日、同じ時刻に採取した尿検体を用いて、再検査して下さい。

判定保留（再検査）　コントロールラインが認められない場合は、検査は無効です。別のテストスティックを用いて、再検査して下さい。この場合、サンプラーにしみこませた尿が少なかったこと等が考えられます。

「判定上の注意」

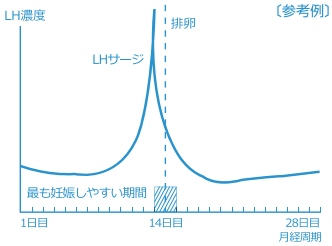
検体をサンプラーに添加した後、判定窓に、検体及び青色ラテックス粒子が移動するのが認められますが、3 分後コントロールラインを確認してから判定して下さい。

【臨床的意義】

排卵は、卵子が卵巣から腹腔内に放出されることであり、この卵子は卵管を通って子宮へ運ばれます。通常排卵は 1 周期に 1 回起こります。排卵はホルモンによって調節されており、月経周期において分泌される黄体形成ホルモン（LH）は、排卵を引き起こす重要なホルモンの 1 つです。月経周期のほとんどの間は、LH はほんのわずかしか分泌されませんが、月経周期の中頃に短期間ですがこの LH の分泌量が急激に増加します。この LH の増加を LH サージといい、この LH サージが排卵を引き起こします。一般には、LH サージが認められてから 24 ～ 36 時間後に排卵が起こるといわれています。

卵管の中で精子が卵子と出会ってはじめて受精が成立します。これは非常に簡単なことのようですが、卵子の寿命は排卵後約 24 時間、精子の寿命は約 72 時間であることより、月経周期の中でも、妊娠する可能性の高い日は数日間です。その中で LH サージ後の 2 日間が妊娠する可能性の最も高い時期にあたります。

下の図は、28 日周期における LH 濃度の推移の例です。LH の推移を実線で、排卵日を点線で、妊娠する可能性の最も高い期間を斜線で示しています。



クリアプランは従来のクリアプランワンステップを改良した製品で、簡単かつ迅速に LH サージを検出できる検査薬であり、中枢－視床下部－下垂体機能の状態を把握すると共に、排卵日を予測することができます。

【性能】

1. 性能

1）感度試験
尿中 LH の検出感度は 40mIU/mL である。

2）正確性試験
既知濃度（0mIU/mL、40mIU/mL、100mIU/mL）の管理用尿試料を 5 回測定するとき、0mIU/mL の試料はすべて陰性であり、他の試料はすべて陽性である。

3）同時再現性試験
管理用尿試料を同時に 10 回測定したとき、陰性試料はすべて陰性であり、陽性試料はすべて陽性である。

4）測定範囲
40 ～ 5,000mIU/mL

2. 相関性試験成績

本キットと既承認体外診断用医薬品との相関性を検討した結果、右記の通り良好な相関を示しました。

		既承認品		計
		＋	－	
クリアプラン	＋	64	2	66
	－	0	44	44
計		64	46	110
陽性一致率		100.0%		
陰性一致率		95.7%		
全体一致率		98.2%		

3. 較正用の基準物質に関する情報

本キットは、LH の WHO 3rd International Standard 71/264 により検定されています。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

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じゅうぶんに注意して取り扱って下さい。

2. 使用上の注意

1）本キットは尿中 LH の検出（定性）試薬ですので、定量目的には使用しないで下さい。
2）本キットを分解して使用しないで下さい。
3）本キットは直射日光や熱にあてないで下さい。
4）本キットは室温保存（1 ～ 30℃）し、外箱に表示の使用期限以内に使用して下さい。
5）アルミホイル袋は使用時まで開封しないで下さい。
6）操作手順は操作法に従って行って下さい。
7）アルミホイル袋を冷蔵保存していた場合は、開封前に室内温度に戻して下さい。
8）判定窓を尿その他の液体で濡らさないで下さい。
9）開封後、24 時間以上放置したテストスティックは、使用しないで下さい。
10）サンプラーの先端の付属キャップは、採尿前にはとりはずさないで下さい。また、サンプラーの先端は手で触れないで下さい。

3. 廃棄上の注意

使用後の本キットを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って処理して下さい。

4. 診断上の注意

1）次のような場合、LH サージが検出できないことがあります。
・月経周期が不規則な場合
・検査開始日を間違えた場合
・分泌される LH が低濃度の場合
・LH サージが極端に短時間で終了する場合
・大量の水分摂取により、尿中 LH が希釈された場合等

2）LH サージでなくても、次のような場合、結果が陽性となることがあります。
・hCG 産生腫瘍の場合
・妊娠中又は胞状奇胎等の異常妊娠の場合
・LH や hCG を含む不妊治療薬を投与している場合
・内分泌障害の場合
・閉経期、更年期の場合
・多嚢胞性卵巣症候群
・尿が過度に濃縮されること等により尿中 LH 濃度が高くなった場合
・テトラサイクリンやオキシテトラサイクリンを含む薬剤を投与している場合等

3）本キットは、尿中の LH の検出を目的としますので、避妊等他の目的には使用しないで下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：1 ～ 30℃に保存
有効期間：24 箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

5 テスト用

【主要文献】

1. 柳沼　ほか：日本不妊学会雑誌 36（3）：500（1991）
2. 高橋良樹ほか：産婦人科の世界 43（9）：731（1991）
3. 高田道夫ほか：産婦人科の世界 43（9）：739（1991）
4. 脇 博樹ほか：産婦人科の世界 44（2）：109（1992）
5. 下屋浩一郎：産科と婦人科 64（5）：731（1997）
6. 原田 省：産科と婦人科 68（3）：406（2001）

【問い合わせ先】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社　お客様相談室
〒 163-0807　東京都新宿区西新宿 2 － 4 － 1
TEL　0120-1874-86
受付時間 9:00 ～ 17:00（土、日、祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 357
TEL　047-311-5750

製造販売元

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
千葉県松戸市松飛台357

販売元

富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

関東化学株式会社
東京都中央区日本橋本町3－2－8

©2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.