この電子添文をよく読んでから使用すること。

420072/R1
＊＊ 2023 年 3 月改訂（第 8 版）
＊ 2020 年 7 月改訂（第 7 版）

黄体形成ホルモンキット

クリアビュー™ EASY LH

製造販売承認番号
21700AMY00125000

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、本キットの使用目的以外には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。

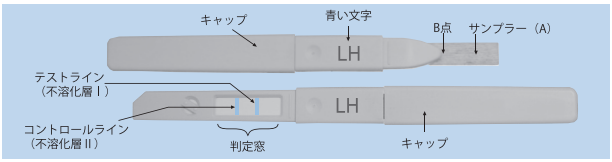
【形状・構造等（キットの構成）】

テストスティック（サンプラー、反応プレート）…… 20 本

テストスティック

・サンプラー（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
　ウサギ IgG 結合青色ラテックス粒子

・反応プレート
　（不溶化層Ⅰ）マウスモノクローナル抗α -LH 抗体
　（不溶化層Ⅱ）ヤギポリクローナル抗ウサギ IgG 抗体



【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

クリアビュー EASY LH 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。

本キットは、サンプラー及び反応プレートより構成され、サンプラーの一部と反応プレートは、判定窓がついたポリスチレン製ケースの中に収納されています（テストスティック）。

本キットによる LH の検査は、検体にサンプラーを浸すことにより、開始されます。検体は、サンプラー中の 2 種類の抗体（マウスモノクローナル抗β -LH 抗体及びウサギ IgG）結合青色ラテックス粒子（移動層）を可動化します。検体中に存在する LH は、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反応し、複合体を形成します（LH―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複合体）。この複合体は反応プレート上を毛細管現象により移動し、判定窓に固相化されたマウスモノクローナル抗α -LH 抗体（不溶化層Ⅰ）に捕捉され、判定窓に青い線（テストライン）を形成します。

一方、検体によって可動化されたサンプラー中のウサギ IgG 結合青色ラテックス粒子は、検体中の LH の存在には関係なく、反応プレート上を移動し、判定窓に固相化されたヤギポリクローナル抗ウサギ IgG 抗体（不溶化層Ⅱ）と結合し、判定窓に青い線（コントロールライン）を形成します。このコントロールラインの青い線により、検査が誤りなく終了したことを確認すると共に、テストラインの青い線との濃淡の比較により、検体中の LH の有無を判定します。

2. 特徴

1）尿中 LH の検出感度は 40mIU/mL です。
2）検体（尿）をテストスティックに添加するだけで、短時間（3 分）で結果が得られます。
3）モノクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフ法であるため、操作が簡便です。
4）LH の測定範囲は、40～1,000mIU/mL までと幅広く検出が可能です。
5）特異性が高く、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）、ヒト卵胞刺激ホルモン（hFSH）、ヒト甲状腺刺激ホルモン（hTSH）との交差反応はほとんど認められません。
6）コントロールラインにより、検査が正確に行われたことが確認できます。

【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

本キットを用いて、陽性管理用尿試料及び陰性管理用尿試料に、表 1 に示す物質をそれぞれ、添加して試験を実施しました。その結果、それぞれ、表に示した濃度まで、陽性管理用尿試料は陽性に、陰性管理用尿試料は陰性に判定され、測定に影響しませんでした。

表 1　妨害物質・妨害薬剤

添加物質	濃　度	添加物質	濃　度
アルブミン	12mg/mL	エタノール	1 vol%
アスコルビン酸	2mg/mL	グルコース	100mg/mL
ビリルビン	10μg/mL	ヘモグロビン	3.6mg/mL
カフェイン	200μg/mL	イブプロフェン	400μg/mL
ＥＤＴＡ	800μg/mL	ニコチン	200ng/mL

添加物質	濃　度
パラセタモール	200μg/mL
尿酸	1.4mg/mL
尿素	40mg/mL
サリチル酸	200μg/mL

【用法・用量（操作方法）】

1. 検査開始日

通常、排卵は次の月経が予定される前、約 14 日目に起こります（12～16 日は正常範囲）。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 21 日以下なら、5 日目から検査を開始します。また、40 日以上の場合は、次の月経予定日前、17 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）

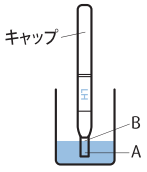
5. 測定（操作）法

1）アルミホイル袋からテストスティックを取り出します。
2）以下のいずれかの方法でテストスティックのサンプラー（A）に尿検体を添加します。

（注意）プラスチック部分は尿に浸さないで下さい。また、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。

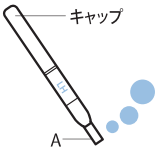
方法1

清浄な容器に尿を採取し、図のＢ点までサンプラー（A）を尿検体に 15 秒間浸します。テストスティックを尿検体から引き上げ、サンプラーを下に向けたままキャップをした後、水平な場所に置きます。



方法2

テストスティックを持ち、サンプラー（A）に直接尿を 3～7 秒間かけます。サンプラーを下に向けたままキャップをした後、水平な場所に置きます。



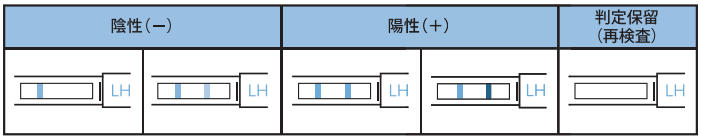
3）上記操作後、いずれの場合も検査開始から 3～10 分の間に判定します。

【測定結果の判定法】
1. 青い文字（LH）が逆向きにならぬよう上下の向きを正しくして、テストスティックを置きます。
2.テストスティックの判定窓を観察し、判定窓の青い線の有無及び濃淡で判定します。

陽性（＋）
テストライン（青い文字に近い）の青色の濃さが、コントロールライン（青い文字から遠い）と同等又は濃い場合は、判定は陽性（＋）であり、尿中 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。

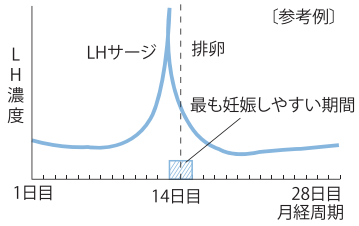
陰性（－）
テストラインの青色の濃さがコントロールラインより薄いかテストラインが認められない場合は、判定は陰性（－）です。
・翌日、同じ時刻に採取した尿検体を用いて、再検査して下さい。

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。



「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、青い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す。放出された卵子は卵管を通って子宮に運ばれます。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り調節されており、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一つです。月経周期のほとんどの期間、LH はほんのわずかしか分泌されません。しかし、月経周期の中頃に短期間、LH の分泌量が急激に増加します。この LH の急激な増加を 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 サージを観察してから 24 ～ 36 時間後に排卵が起きるといわれています[1,2]。
卵管の中で卵子と精子が出会って初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 時間であることから、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。その中でも 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[3]。



このように、尿中の LH サージは、最適妊孕時期を知る目安として最も信頼性が高いとされており、LH サージのときの尿中 LH 濃度は、40mIU/mL 以上といわれています。クリアビュー EASY LH の目的は、LH サージを検知する補助手段として、女性の尿中 LH を定性的に検出することです。また、尿中 LH 濃度 40mIU/mL 以上で検出可能です。
本キットは、LH に特異的なモノクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフ法により、LH サージを簡便かつ迅速に検出する試薬であり、中枢－視床下部－下垂体機能の状況を把握すると共に、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
濃度の異なる 3 種類の管理用試料を測定するとき、陰性試料はすべて陰性、陽性試料はすべて陽性である。
3）同時再現性試験
濃度の異なる 2 種類の管理用試料を 5 回同時に測定するとき、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 ～ 1,000mIU/mL

2. 交差反応
本キットを用い、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）、ヒト卵胞刺激ホルモン（hFSH）、ヒト甲状腺刺激ホルモン（hTSH）をそれぞれ添加した管理用尿試料を測定した結果、hCG は 15mIU/mL まで、hFSH は 200mIU/mL まで、hTSH は 0.5mIU/mL まで、それぞれ交差反応は認められませんでした。

3. 相関性試験成績
本キットと同一の測定方法（免疫クロマトグラフ法）である“クリアプラン™”（当社）との相関性を検討した結果、表 2 に示したとおり良好な相関性を示しました。

表 2　既承認体外診断用医薬品との相関性

		クリアプラン™ ＋	クリアプラン™ －	計
クリアビュー ＥＡＳＹ LH	＋	32	1	33
	－	1	21	22
計		33	22	55
陽性一致率		97.0％		
陰性一致率		95.5％		
全体一致率		96.4％		

4. 較正用の基準物質に関する情報
本キットは、LH 及び FSH 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）本キットを直射日光や熱にあてないで下さい。
4）本キットは 2 ～ 30℃で保存し、外箱に表示の使用期限以内に使用して下さい。
5）テストスティック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）判定窓を尿や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。

3. 廃棄上の注意
使用後の本キットを廃棄する場合は、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　・使用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
・尿検体中に LH が 1,000mIU/mL 以上含まれており、プロゾーン現象が生じた場合等
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 h CG 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[4]　・多嚢胞性卵巣症候群[5]
・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：2 ～ 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】
20 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.