

ヒト絨毛性腺刺激ホルモンキット

クリニテスト hCG

■ 一般的な注意

- ・本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に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総合的に判断ください。
- ・添付文書以外の使用法については保証しません。
- ・機器の取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- ・適切な手袋及び目/顔防護マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等 (キットの構成)

クリニテスト hCG

構成試薬	内容量	成分名
尿妊娠検査カセット試薬	10個 各試薬にはピペットが付されています。	金コロイド標識抗βhCGマウスモノクローナル抗体 (金コロイド標識抗βhCG)、固相化抗hCGヤギポリクローナル抗体 (固相化抗hCG抗体)、他

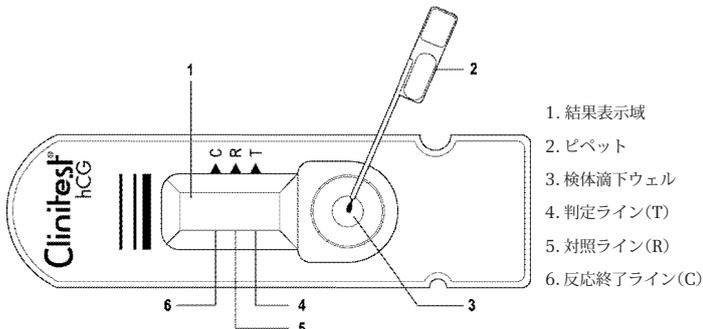
付属品：使い捨てピペット

■ 使用目的

尿中のヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) の検出

■ 測定原理

本品は、免疫クロマトグラフ法を用いて尿中hCGの有無を迅速に測定する検査薬です。判定ライン (T) は抗hCG捕捉抗体で、反応終了ライン (C) はヤギ抗マウスIgG抗体でコーティングされています。検査中、尿検体中のhCGは金コロイド標識抗βhCG抗体と反応します。この反応により生じた混合物は毛細管現象によってクロマトグラフ的に膜を移動します。検査結果が陽性又は判定保留の場合は、膜上の判定ラインに特異的な抗体-hCG-金コロイド標識抗βhCG抗体複合体によるピンク色の線が現れます。反応終了ラインと判定ラインの中間に位置する対照ライン (R) には、ピンク色の線 (hCG約25 mIU/mLに相当する量) が表示されます。判定ラインにピンク色の線が現れない場合、検査結果は陰性です。反応終了ラインと対照ラインに線が現れた場合は、尿量が充分で検査が正しく行われたことを示します。



■ 操作上の注意

本品はクリニテック ステータス、クリニテック ステータス プラス (以下クリニテック ステータス シリーズ) 専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

- ・乾いた清潔な採尿容器に新鮮な尿検体を採取ください。
- ・1日のうちのどの時間に採取した尿でも検査可能です。
- ・すぐに検査を行わない場合には、検体を2~8℃で冷蔵保存ください。72時間まで保存可能です。
- ・検体を冷蔵保存した場合は、室温に戻してから検査ください。

2. 妨害物質

hCGを含まない尿及び20mIU/mLのhCGを加えた尿に次の物質を添加して本品で検査した結果、以下に示す濃度までは、次の物質による妨害は認められませんでした。また、これらのhCG濃度において、pH 5~9の尿の影響も検査した結果、尿のpHは検査結果に影響を与えませんでした。

物質	添加量
アセトアミノフェン	20 mg/dL
アセチルサリチル酸	20 mg/dL
ヒト血清アルブミン	10 mg/dL
アンピシリン	20 mg/dL
アスコルビン酸	20 mg/dL
アトロピン	20 mg/dL
ビリルビン	1 mg/dL
プロムフェニルアミン	20 mg/dL
カフェイン	20 mg/dL
カンナビノール	10 mg/dL
コデイン	10 mg/dL
デキストロメトルファン	20 mg/dL
ジフェンヒドラミン	20 mg/dL
エフェドリン	10 mg/dL
エタノール	1 %
ゲンチジン酸	20 mg/dL
グルコース	2 g/dL
ヘモグロビン	1 mg/dL
イブプロフェン	20 mg/dL
メタンフェタミン	10 mg/dL
モルヒネ	600 μg/dL
ラニチジン	20 mg/dL
サリチル酸	20 mg/dL

3. 交差反応性

既知濃度のヒト黄体形成ホルモン (hLH)、ヒト卵胞刺激ホルモン (hFSH)、ヒト甲状腺刺激ホルモン (hTSH) による交差反応性試験をしました。hLHは300mIU/mL、hFSHは1000mIU/mL、hTSHは1000 μIU/mLまで陰性となり影響を認めませんでした。

■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製

本品は、そのまま使用ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・採尿容器
- ・尿化学分析装置 クリニテック ステータス シリーズ

3. 操作法

- (1) 機器の取扱説明書をよく読んでから測定を始めてください。
- (2) 機器の電源をオンにし、本品の検査面が上を向くようにテーブルインサートをセットします。



- (3) [カセット検査] 画面のボタンに触れます。本品を包装袋から取り出し、検査テーブルの上にセットします。「Clinitest hCG カセット」画面のボタンに触れます。

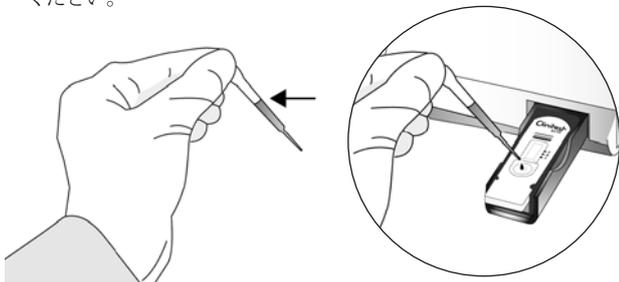


- (4) [スタート] に触れます。(8秒以内に(5)を完了ください。)

バイオハザード：

感染性のある検体を取り扱う場合は一般的な注意事項を遵守して適切に防護し、機器の取扱説明書を参照ください。

- (5) ピペットをやや傾けて持ち、上側の膨らんだ部分を押し、充分量の尿をピペットに吸引し、ピペットを満たします。余分な尿は下側の膨らんだ部分（リザーバー）に溜まります。次に、上側の膨らんだ部分を1回押し、ピペット中の尿を本品の検体滴下ウェルに滴下します。余分な尿はリザーバーに残ります。滴下後は検査テーブルを押し引き戻さないでください。ピペットの再利用はしないでください。また付属するものと別のピペットを本品に利用しないでください。



- (6) 検査テーブルは、自動的に機器内に引き込まれます。測定が完了すると、[結果]画面が表示されます。

- (7) 測定が完了したら、本品を取り出します。

注意：1回の測定に必要な検体量は約200μLです。

4. 精度管理

充分量の尿検体が滴下されているか、また適切な手順で検査が行われているかは対照ライン(R)と反応終了ライン(C)の出現により判別します。二本のラインが出現しない場合、機器はエラーを表示しますので、再検査ください。

各検査室で精度管理法を設定し、これに基づきコントロールを測定ください。コントロールの期待値と操作方法については、用いるコントロールの使用説明書を参照ください。精度管理の結果が、期待値あるいは検査室で設定した値の範囲外となる場合は、次の操作を行ってください。

- ・コントロールの使用説明書や機器の取扱説明書及び本添付文書の手順に従って測定が実施されたかを確認ください。

・試薬等の使用期限を確認ください。

・上記の項目を確認の上、コントロールを再度測定しても期待値を外れる場合は、当社に連絡ください。

■ 測定結果の判定法

注記：妊娠が疑われ陰性の結果が出た場合は、48～72時間以内に採取した検体を使って再検査を行うか、定量検査を実施ください。

1. 結果の判定法

本品の測定機器であるクリニテック ステータス シリーズは、以下の判定を自動的に行います。

- ・陽性(+)：判定ライン(T)の発色が25mIU/mLに相当する色調と同等又はそれより濃く、対照ライン(R)と反応終了ライン(C)が適切に反応していることを確認した場合、「陽性」と判定します。
- ・陰性(-)：判定ライン(T)の発色が25mIU/mLに相当する色調より薄く、対照ライン(R)と反応終了ライン(C)が適切に反応していることを確認した場合、「陰性」と判定します。
- ・判定保留(+/-：再検査)：陰性とも陽性とも判定できないため、48～72時間内に再検査ください。
- ・判定不能：反応終了ライン(C)と対照ライン(R)が不鮮明な場合「判定不能」と判定します。この場合、再検査ください。判定不能が継続する場合は、当社に連絡ください。

2. 期待される結果

健康な男性及び健康な非妊娠女性の尿では、本検査で検出可能なhCG濃度には達しません。妊婦では、生理予定日に尿中hCG濃度が100mIU/mLに達します。尿中hCG濃度は、最後の生理から約8～10週間後にピークに達し、その後の妊娠期間中に低下します。尿中hCG濃度は出産後急激に減少して通常数日以内に正常値に戻ります。

3. 判定上の注意

- ・本品は妊娠の有無の診断補助を目的としています。絨毛性疾患や非絨毛性新生物など妊娠以外の条件により、hCG濃度が上昇することがあります。
- ・他の診断検査と同様に、単一の検査結果のみで臨床診断を行わないでください。臨床診断には、すべての臨床データ及び検査データを総合的に考慮ください。
- ・受胎と尿中hCGの上昇には時間差があるため、妊娠していないことを確実に判定するためには、最初の検体で「陰性」結果が出てから2～3日後に採取した新鮮な尿検体で検査を繰り返す必要があります。
- ・抗体療法を受けている患者は、治療薬に含まれる抗体の影響により、結果が判定不能になる場合があります。
- ・異好抗体又は非特異的タンパク結合が存在すると、偽陽性になることがあります。定性判定が臨床所見と一致しない場合には、他のhCG法で結果を確認ください。
- ・本品は、妊婦の最高尿中hCG濃度の2～3倍にあたる600,000mIU/mLを超える値まで高濃度フック現象を認めません。

■ 性能

1. 最小検出感度

25mIU/mL

2. 感度試験

hCG 25mIU/mL (陽性)の標準液を試料として、試験を行うとき、陽性を示します。

3. 正確性試験

陽性管理溶液及び陰性管理溶液を試料として、試験を行うとき、それぞれ、陽性及び陰性を示します。

4. 同時再現性試験

陽性管理溶液及び陰性管理溶液を試料として、試験を3回同時に行うとき、同一の成績を示します。

5. 既承認医薬品との相関性

本品と既承認医薬品との相関性は、陽性一致率100% (13例/13例)、陰性一致率86.5% (32例/37例)でした (n=50)。

上記の試験結果で不一致となった5例について、RIA法の対照品を用いて、追加試験を実施しました。5例中2例は本品の試験結果と一致し、1例は対照品と一致し、残り2例の試験結果は、本品、既承認医薬品、RIA法のいずれも異なる試験結果となったことから、判定対象から除外しました。この結果、最終的な相関性は、陽性一致率100% (14例/14例)、陰性一致率94.1% (32例/34例)でした。

		対照品		合計
		陰性	陽性	
本品	陰性	32	0	32
	判定保留	2	0	2
	陽性	0	14	14
合計		34	14	48

6. 較正用の基準物質（標準物質）

本品は、WHO 3rd IRPを用いて標準化しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- ・ 試料（検体）は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

2. 使用上の注意

- ・ 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ・ 冷蔵保存した場合は、包装されたままのカセットを室温に戻してから包装袋を開け、結露により膜に水分が付着しないようにしてください。

3. 廃棄上の注意

- ・ 医療廃棄物等は、各検査室の基準に従って廃棄ください。試薬や測定後の廃棄物は、国や地域と各検査室の基準に従って廃棄ください。
- ・ 検体中には感染性のものが存在する場合がありますため、廃棄、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
- ・ 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

■ 貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：2～30℃

有効期間：18ヶ月

■ 包装単位

**クリニテスト hCG カセット 10個

■ 主要文献

荒木秀夫、鈴木ゆかり、菅野希、福田嘉明「尿中ヒト絨毛性ゴナドトロピン（hCG）検査用キットクリニテストhCGの基礎的検討」医学と薬学55（1）：125-131, 2006

*■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

電話：03-3493-8400

*■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎 1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

