

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

GチェックFT

【全般的な注意】

1. 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。
2. この電子添文に記載された操作方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。

*【形状・構造等（キットの構成）】

	主成分	20テスト用
試薬	判定プレート 〔抗ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（抗hCG）マウスモノクローナル抗体〕 診断カセット 〔抗ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（抗hCG）マウスモノクローナル抗体で感作した金コロイド〕	20個
付属品	採尿用スポイト 操作法図解（判定色見本付）	20本 1枚

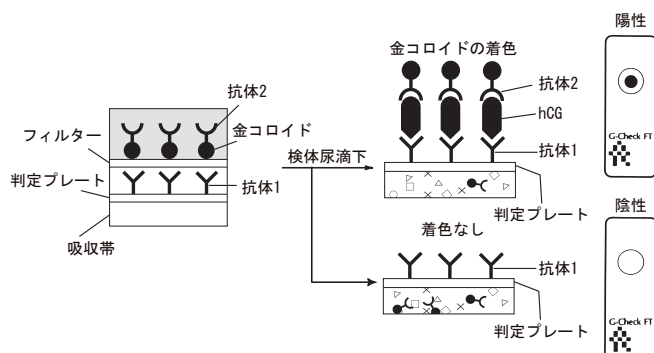
【使用目的】

尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の検出（妊娠診断の補助）

【測定原理】

1. 測定原理

本品は、金コロイド免疫測定法により尿中hCGを検出します。下図に示すように、診断カセット内の判定プレート上にはモノクローナル抗体（抗体1）が固定され、フィルター上には別のモノクローナル抗体（抗体2）で感作した金コロイドが塗布されています。検体尿をフィルター上に滴下すると、尿中にhCGがある場合（陽性）では、判定プレート上でモノクローナル抗体-hCG-モノクローナル抗体感作金コロイドの複合体を形成し、金コロイドにより赤紫色に着色します。尿中にhCGがない場合（陰性）では、この複合体が形成されないため、着色は見られません。



尿中の夾雑物、未反応のモノクローナル抗体感作金コロイドは診断カセット内の吸収帯に吸収されます。

2. 特徴

hCG（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン）は、受精・着床後に胎盤の絨毛組織から分泌される糖蛋白ホルモンであり、血中及び尿中hCGは、妊娠の診断補助、切迫流産の予後判定、絨毛性疾患の管理に広く利用されています。

GチェックFTは、特異性の高い抗hCGマウスモノクローナル抗体を使用していますので、hLH（ヒト黄体形成ホルモン）、hFSH（ヒト卵胞刺激ホルモン）、hTSH（ヒト甲状腺刺激ホルモン）等の類似したホルモンとの交差反応がありません。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 尿は清潔な容器に採取し、採尿後は速やかに検査してください。やむを得ず検体尿を冷蔵保存した場合は、検査前に室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。
- 2) 尿以外の体液は検体として使用できません。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 下記の物質及び濃度では、判定に影響を与えません。

物質名	濃度
アセトアミノフェン	2g/L
アスコルビン酸	2g/L
アスコルビン酸塩	4g/L
アトロピン	2g/L
カフェイン	4g/L
サリチル酸	4g/L
フェニルプロパノールアミン	3g/L
尿酸	1.5g/L
尿素	50g/L
グルコース	50g/L
アルブミン（ヒト）	50g/L

- 2) 尿のpH4.5～9.5の範囲で影響を受けません。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

そのまま使用します。

アルミ袋は使用直前に開封してください。試薬を冷蔵保存している場合は、アルミ袋のまま室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。

2. 操作方法

- 1) アルミ袋を開封して、診断カセットを取り出します。（同封の乾燥剤は反応には使用しません。袋ごと廃棄してください。）
- 2) 採尿用カップに採った検体尿を付属の採尿用スポイトで正確に規定量（印まで）採り、診断カセットのフィルター部分に滴下します。（使用後のスポイトは廃棄してください。）
- 3) 検体尿が完全に吸収されたら（吸収時間3～5分）、直ちに判定プレートを引き出し、判定します。（判定プレートを引き出した後の診断カセットは廃棄してください。）

【測定結果の判定法】

1. 判定

以下の要領で判定してください。

- 1) 陽性（＋）：中央に赤紫色のスポットが肉眼的に認められます。
- 2) 陰性（－）：赤紫色のスポットは認められません。

2. 判定上の注意

- 1) 以下の場合は、判定に注意してください。

陽性と判定される可能性の高いもの	子宮外妊娠 [※] 、分娩後、胞状奇胎、流産後（未確認流産）、hCG産生腫瘍、人工妊娠中絶後、性腺刺激ホルモンの投与時等
陰性と判定される可能性の高いもの	極端に希薄な尿、子宮外妊娠 [※] 、極端な酸性尿（pH4.5未満）等

※子宮外妊娠では、検体尿によっては陽性と判定されたり、陰性と判定されたりしますので、特にご注意ください。

- 2) 妊娠の極めて初期や、希薄な尿などのため、尿中のhCG濃度が25IU/L程度である場合は、非常に薄いスポットが確認されることもありますが、このときも陽性と判定します。ただし、尿によっては、非特異的な赤紫色のまだら模様が見られることもありますので、スポットが確認される場合のみ、陽性と判定し、その他は陰性と判定してください。
- 3) hCG濃度が極めて低く、スポットの着色が薄くて判定が困難な場合は、判定を保留し、後日改めて検査してください。
- 4) 本品はあくまでも妊娠診断の補助的手段として用い、測定結果に基づく臨床診断は、他の臨床所見等とあわせて担当医師が総合的に判断してください。
- 5) 判定プレートの判定面が徐々に乾く際に赤紫色のリングを生じる場合があります。（これは陽性像とは異なりますので、ご注意ください。）
- 6) 判定面が生乾きの状態では、ライトの下など明るいところで見るとスポットが灰色の影のように透けて見えることがありますが、これは陽性像ではありません。ピンク～赤紫色の着色の有無で判定してください。
- 7) 粘稠尿、混濁尿または尿中の夾雑物等の影響により、検体尿の吸収時間は長くなることがあります。
- 8) 膿や血液、細菌等が混在している場合及び酸性尿（pH4.5未満）等では、非特異的な影響により、判定面全体が赤紫色に着色することがあります。
- 9) 高蛋白尿や高濃度のhCGを含む検体では、検査の際、判定面全体が赤紫色に着色することがありますが、陽性の検体では明らかにそれと異なる色調のスポットが確認されます。

【性能】

1. 性能

- 1) 感度
hCG濃度25IU/L以上で赤紫色のスポットが認められます（陽性）が、hCG濃度が0IU/Lの場合は認められません（陰性）。
- 2) 正確性
hCG濃度0IU/Lの検体に、hLH 5,000IU/L、hFSH 5,000IU/L、hTSH 10IU/Lをそれぞれ加え検査すると、いずれも陰性を示します。また、hCG濃度が25IU/Lの検体では、明らかな陽性像を呈します。
- 3) 同時再現性
感度試験と同様に操作する試験を3回以上行うとき、同一の結果が得られます。
- 4) 測定範囲
hCG 25～1×10⁸IU/Lの範囲で陽性を示します。ただし、1×10⁶IU/L以上では、判定面全体に赤紫色の着色が生じる場合があります。

2. 相関性試験成績

本品と同感度（25IU/L）のGチェック25との比較

		Gチェック25	
		陽性	陰性
本品	陽性	43	0
	陰性	0	30

n=73

一致率=100%

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

本品はアジ化ナトリウムを含有しております。誤って赤紫色の試薬部分に触れた場合は水で十分に洗い流してください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は、2～30℃で保存しますが、モノクローナル抗体を使用していますので、高温（30℃を超える温度）、多湿（湿度80%以上）及び直射日光の下での保存は避けてください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- 3) 本品は、操作手順に従い、直射日光や熱源を避け、室温で検査してください。また、診断カセットは使用直前までアルミ袋から取り出さないでください。
- 4) 診断カセットのフィルター部分には、直接手などで触れないように注意してください。
- 5) 付属の採尿用スポイトは一検体ごとに新しいものを使用し、検体尿を正確に規定量だけ採ってください。
- 6) 検体尿を滴下する前に、判定プレートを診断カセットから引き出さないでください。一度引き出したものは使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

検体に触れた容器や試薬は、感染性のあるものとして取扱い、医療用廃棄物として廃棄してください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

2～30℃で貯蔵する。

2. 有効期間

18ヶ月

【包装単位】

20テスト

【主要文献】

1. 橋本一昌、他：産婦人科の世界44(8), 71-75（1992）
妊娠診断薬「GチェックFTTM」の基礎的・臨床的検討

*【問い合わせ先】

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号



ニプロ株式会社