

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

GチェックCA・N

【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）】

構成成分	主成分
テストストリップ	・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 ・抗ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（抗hCG）マウスポリクローナル抗体感作金コロイド

【使用目的】

尿中ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の検出

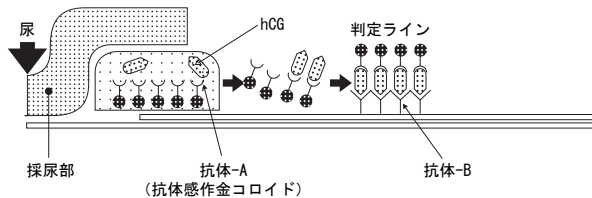
【測定原理】

1. 測定原理

GチェックCA・Nは、金コロイド免疫クロマト法によって尿中のhCGを検出する試薬です。

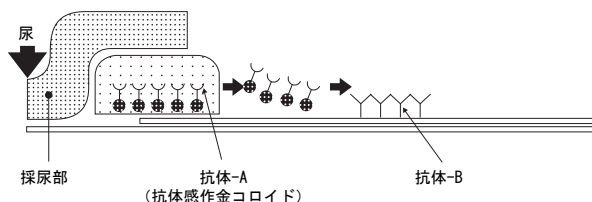
1) 陽性

検体中のhCGは、“抗体-A：hCG”の複合体を形成し、判定紙上を移動します。この複合体は、判定紙上に固定されている“抗体-B”に捉えられ、赤紫色の判定ラインが出現します。



2) 陰性

陰性の場合、“抗体-A：hCG”の複合体は形成されず、判定ラインは出現しません。



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CA・N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	800mg/L
アスコルビン酸塩	4g/L
アトロピン	500mg/L
カフェイン	200mg/L
サリチル酸	750mg/L
フェニルプロパノールアミン	1.5g/L
尿素	20g/L
グルコース	40g/L
アルブミン（ヒト）	50g/L

- 2) 尿のpH4.5～9.0の範囲で阻害を受けません。

【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。

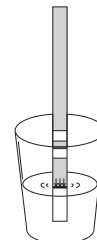
2. 操作方法

- 1) アルミ袋を開封して、テストストリップを取り出します。（同封の乾燥剤は廃棄してください。）

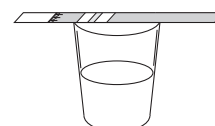


2) 採尿

- (1) 採尿カップに採尿した尿にテストストリップを採尿部のラインまで約3秒間つけます。



- (2) 尿から引き出したテストストリップは、判定部を上に向け反応終了まで水平にして静置します。

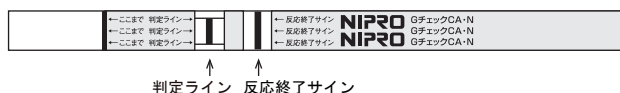


【測定結果の判定法】

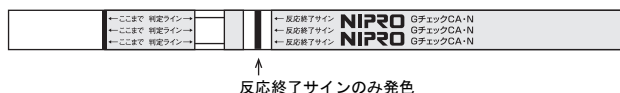
1. 判定

2～3分後にピンク色の反応終了サインが明確に発色すれば反応は終了です。直ちに判定してください。

1) 陽性（＋）：反応終了サイン発色時に判定ラインが確認されます。



2) 陰性（－）：反応終了サイン発色時に判定ラインは確認されません。



3) 判定保留：反応終了サインは確認されません。
(再検査)



2. 判定上の注意

- 分娩後、流産後、未確認流産、人工妊娠中絶後、hCG産生腫瘍、胎状奇胎、閉経後、ホルモン治療等の場合は、陽性を呈することがあります。
- 子宮外妊娠等の異常妊娠の場合は、陰性を呈することがあります。
- 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。
- 粘稠尿、混濁尿又は尿中の夾雑物等により、判定に時間のかかる場合があります。
- ラインの着色が、不明瞭な場合には、判定を保留し、数日後に再検査をしてください。
- hCGが 1×10^6 IU/L以上の濃度の場合、プロゾーン現象により偽陰性を示す場合があります。

【性能】

1. 性能

- 感度
hCG標準液を用いて試験するとき、25 IU/L以上で陽性を示します。
- 正確性
hCG標準液を用いて試験するとき、陰性試料では陰性を示し、陽性試料では陽性を示します。
- 同時再現性
正確性試験と同様に操作する試験を3回行うとき、同一の結果が得られます。
- 測定範囲
hCG 25～ 1×10^6 IU/Lの範囲で陽性を示します。

2. 相関性試験成績

本品と感度25 IU/Lの他製品との比較

		他製品 A		他製品 B	
		陽性	陰性	陽性	陰性
本品	陽性	52	－	52	－
	陰性	－	48	－	48

n=100

一致率=100%

3. 校正用の基準物質に関する情報

hCG標準液：

- 日本薬局方標準品のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン標準品を
0.1%牛血清アルブミンを含む生理食塩液で希釈し調製する。

【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。
- 万一包装が破損している場合、又は製品の破損等の異常がある場合は、使用しないでください。

2. 使用上の注意

- 直射日光及び高温・多湿を避けて室温で保管してください。
- 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- テストストリップの採尿部を直接手などで触れないでください。
- 採取した尿が少ない場合には、容器を傾けるなどしてテストストリップの採尿部のラインまで確実に尿がつかるようにしてください。
- テストストリップを尿につけた後、ティッシュペーパーなど吸水性のあるものの上に置かないでください。

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

直射日光を避けて、室温で保存

2. 有効期間

18ヶ月

【包装単位】

5テスト、20テスト

* 【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