

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

尿中ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)検出用

プライムチェック®HCG

免疫クロマトグラフィー

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

【一般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 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して下さい。
3. 添付文書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)】

1. テストプレート
 - ・金コロイド標識抗hCG β -サブユニットモノクローナル抗体(マウス)
 - ・抗hCG α -サブユニットモノクローナル抗体(マウス)
2. 付属品
 - ・ディスポーザブルピペット

【使用目的】

尿中ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンの検出(妊娠診断の補助)

【測定原理】

本品は、免疫クロマトグラフィーを測定原理とした尿中ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)検出用試薬です。

テストプレート内のメンブレン上には抗hCG α -サブユニットモノクローナル抗体(マウス)が固定化しており、また、金コロイド標識抗hCG β -サブユニットモノクローナル抗体(マウス)を含んだパッドがセットされています。検体滴下部に滴下された検体中のhCGは、金コロイド標識抗hCG β -サブユニットモノクローナル抗体(マウス)と反応した後、メンブレン上を移動し、判定部に固定化された抗hCG α -サブユニットモノクローナル抗体(マウス)と結合して、検体中のhCGを介したサンドイッチ複合体を形成します。この複合体を形成することにより判定ラインが赤～赤紫色を呈し、検体中のhCGを検出します。

【操作上の注意】

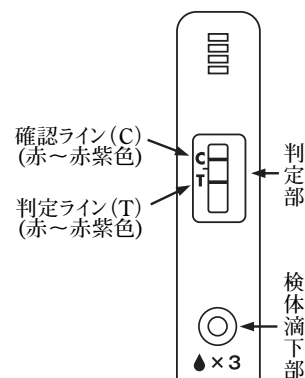
1. 測定試料の性質、採取方法
 - 1) 早朝第一尿には一般的に高濃度のhCGを含んでいます。そのため、検体として最も適しています。そのほか、どのような尿検体でも検査に適しています。
 - 2) 本試薬は尿検体用試薬ですので、他の検体には使用しないで下さい。
 - 3) 清浄な容器に検体を採取して下さい。
 - 4) 検体採取後はすみやかに検査を実施して下さい。できない場合は、尿検体は、2～8℃で72時間まで保存できます。尿検体は、-20℃以下で冷凍保存できますが、冷凍した尿検体を解凍して測定に使用するのは、1回のみ可能です。再度、冷凍保存はしないで下さい。
 - 5) 冷蔵又は冷凍された尿検体は少なくとも30分以上前から室温に戻し、検査を行って下さい。
 - 6) テストプレートは、少なくとも30分以上前からアルミ袋のまま室温に戻し、使用直前にアルミ袋から取り出し使用して下さい。
 - 7) テストプレートは平坦な場所に置き、使用して下さい。また、試験中は、テストプレートを移動させたりしないで下さい。
 - 8) 検体の滴下量は所定量を守って下さい。所定量以外の場合、正しく反応しないことがあります。
 - 9) 子宮外妊娠などの異常妊娠と正常妊娠とは、本品では区別できません。また、異常妊娠の場合は判定に影響を及ぼすことがありますので、他の検査等も含め総合的に判断して下さい。
2. 妨害物質など
 - 1) ヘモグロビン4.56g/L、遊離ビリルビン19.7mg/100mL、抱合ビリルビン18.1mg/100mL、グルコース40mg/mLまで判定に影響ありません。
 - 2) hLH 1000mIU/mL、hFSH 2000mIU/mL、hTSH 2000 μ IU/mLまで交差反応は認められません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法
テストプレートはそのまま使用して下さい。
本品を冷蔵庫などで保管していた場合は、冷蔵庫から取り出してしばらく放置し、室内温度(15～30℃)に戻してから使用して下さい。
2. 操作方法
 - 1) 使用直前にテストプレートを袋から取り出し、平らなところに置きます。
 - 2) ディスポーザブルピペットに検体を十分量採取し、検体3滴をテストプレートの検体滴下部に垂直に滴下します。
 - 3) 多湿の条件を避け、室内温度(15～30℃)で5分後にテストプレートの判定部に出現する赤～赤紫色のラインの有無により判定を行います。

【測定結果の判定法】

1. 判定
 - 1) 陽性
判定部に赤～赤紫色の確認ライン(C)が認められ、かつ赤～赤紫色の判定ライン(T)が認められた場合を、陽性と判定します。
 - 2) 陰性
判定部に赤～赤紫色の確認ライン(C)が認められ、かつ赤～赤紫色の判定ライン(T)が認められない場合を、陰性と判定します。
 - 3) 再検査
判定部に赤～赤紫色の確認ライン(C)が認められない場合は無効と判定し、新しいテストプレートを用いて再検査を行って下さい。



2. 判定上の注意
 - ※1) hCGを1,000,000mIU/mL含む尿検体まで、陽性に判定されることが確認されていますが、hCGの分泌が過度に亢進している場合はプロゾーン現象により、ラインが薄くなります。また、検体によっては陰性化することがあります。高濃度のhCGが存在する可能性があれば、検体を生理食塩水にて希釈して再検査して下さい。
 - 2) 判定が不明瞭な場合は、判定を保留し、後日再検査して下さい。
 - 3) 高濃度のhCG検体は、検体滴下後すぐに判定ライン(T)を生じさせることもあります。このような検体は、時間が経過しても陽性のままであるため、陽性と判定して下さい。
 - 4) 判定時間は検体滴下後5分です。検体を滴下してから5分経過しても判定ライン(T)が認められない場合は陰性と判定して下さい。判定時間を過ぎたテストプレートは、乾燥などにより結果が変化する場合があるので判定に使用しないで下さい。検体によっては非特異的反応等の影響により、判定時間の5分以降に判定ラインが出現することが稀にあります。
 - 5) 確認ライン(C)又は判定ライン(T)の一部が途切れている場合やラインの濃さにムラがある場合でもラインとしては有効です。
 - 6) 閉経後女性の尿中には、妊娠とは無関係な微量なhCGが含まれることがあるため、陽性を示す場合があります。

【性能】

1. 感度試験
自家管理検体(陽性)を試料として試験するとき、陽性が確認されます。
2. 正確性試験
自家管理検体(陽性)及び自家管理検体(陰性)を試料として試験するとき、自家管理検体(陽性)の場合は陽性が確認され、自家管理検体(陰性)の場合は陰性が確認されます。

プライムチェック®HCG

3. 同時再現性試験

自家管理検体(陽性)及び自家管理検体(陰性)を試料として3回繰り返し試験するとき、自家管理検体(陽性)の場合は全例陽性が確認され、自家管理検体(陰性)の場合は全例陰性が確認されます。

4. 最小検出感度

20mIU/mL

5. 相関性

既存承認品(免疫クロマトグラフィー)との比較

		既存承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	31	0	31
	陰性	0	30	30
	合計	31	30	61

陽性一致率：100%(31/31)

陰性一致率：100%(30/30)

全体一致率：100%(61/61)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

- 1) 検査におきましては感染の危険性があるものとして十分に注意を払い、検体採取及び測定操作時には、感染防止のため、ディスポーザブルの手袋等を必ず着用して下さい。
- 2) 検体等で汚染された場所は、次亜塩素酸ナトリウム等ですみやかに消毒して下さい。
- 3) テストプレートに使用されているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは燃焼性が高いので、熱源や火気付近では操作しないで下さい。

2. 使用上の注意

- 1) 添付文書に記載された操作方法に従って使用して下さい。
- 2) 検体ごとにキット付属のディスポーザブルピペットを使用して下さい。
- 3) テストプレートを水平なところに置き、検査して下さい。テストプレートを手で持つなど、テストプレートを傾けて検査すると、正しい検査結果が得られない場合があります。
- 4) 本品の品質低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、貯蔵方法(2～30℃)に従って保存して下さい。
- 5) 本品を凍結保存しないで下さい。誤って凍結させた場合は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
- 6) 使用期限の過ぎたテストプレートは使用しないで下さい。
- 7) テストプレートを使用する直前までアルミ袋は開封しないで下さい。また、開封後はすみやかに使用して下さい。開封後に長時間放置したテストプレートは、吸湿等の影響により所定の性能を示さないことがありますので、使用しないで下さい。
- 8) テストプレートの入ったアルミ袋が破損している場合は、誤った結果となることがありますので、そのテストプレートは使用しないで下さい。
- 9) テストプレートの検体滴下部及び判定部を手などで直接触れないで下さい。
- 10) テストプレートや付属品等は当検査以外の目的に転用しないで下さい。
- 11) テストプレートや付属品は1回のみの使いきりとして下さい。

3. 廃棄上の注意

- 1) 測定に使用したテストプレートやディスポーザブルピペット、試料の残り等は、感染の可能性があるものとして、必ずオートクレーブ処理(121℃, 20分)するか、0.1%次亜塩素酸ナトリウムに1時間以上浸して処理して下さい。
- 2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～30℃保存
2. 有効期間：2年
(使用期限は外装等に記載)

【包装単位】

規格	内 容	
5回	テストプレート	5個
	[付属品] ディスポーザブルピペット	5本
25回	テストプレート	25個
	[付属品] ディスポーザブルピペット	25本

【主要文献】

1. Alftan H, Haglund C, Dabek J and Stenman U-H : Concentrations of human choriogonadotropin, its β -subunit, and the core fragment of the β -subunit in serum and urine of men and nonpregnant women. Clin. Chem. 38(10) : 1981-1987, 1992

【問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308 FAX 06-6941-4861

alfresa

製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308

®登録商標