体外診断用医薬品

**2024年 3 月改訂(第12版)
*2023年 3 月改訂(第11版)

GOLD SIGN®
Immediate Care Diagnostics

黄体形成ホルモンキット

ゴールドサインLH ワンステップタイプ

尿中hLH検出試薬

*この電子添文をよく読んでから使用してください。

日本標準商品分類番号 877449
製造販売承認番号
20400AMZ01303000

●全般的な注意

1. 本試薬は、尿中のhLHの検出を目的とする体外診断用医薬品ですので、避妊など他の目的には、使用しないでください。
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を行ってください。
*3. 電子添文に記載された以外の使用方法については保証できません。

●形状、構造等(キットの構成)

構成試薬	5テスト分	24テスト分
診断カセット 抗ヒト黄体形成ホルモン(hLH)マウスモノクローナル抗体で感作した金コロイド含有 1テスト分中 12mg	5枚	24枚
判定プレート(診断カセットに組み込まれています) 抗ヒト黄体形成ホルモン(hLH)マウスモノクローナル抗体含有 1テスト分中 15μg	5枚	24枚

付属品	5テスト分	24テスト分
採尿用スポイト	5本	24本
判定結果保存用シート(判定色見本付き)	1枚	4枚
ビニール袋	−	4枚
採尿カップ	5個	−

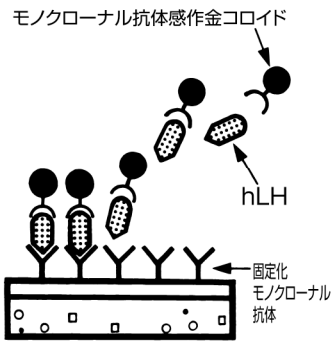
●使用目的

尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)の検出

●測定原理

不妊症の治療にあたり、排卵日を推定することは重要であり、特にLHサージは、有力な指標のひとつです。ゴールドサインLHワンステップタイプは、金コロイド免疫測定法に基づき、診断カセットに尿を添加するというワンステップの操作で尿中のhLHを簡単に検出することができる試薬です。

診断カセットに検体尿を添加すると、診断カセット中のモノクローナル抗体(MAb)感作金コロイドが尿中hLHと結合します。さらに、この「MAb感作金コロイド−hLH」の複合体は、判定プレート上に固定された抗hLH MAbに捕捉され「MAb感作金コロイド−hLH−固定化MAb」の複合体を形成し、これが赤紫色のスポットとして判定プレート上で確認されます。尿中にhLHが存在しない場合はこの複合体は形成されずスポットは確認されません。



●特　　徴

1. 診断カセットに検体尿を添加するだけのワンステップ法なので、操作は簡単です。
2. 感度は20 IU/Lで、LHサージを容易に見つけることができます。
3. 特異性に優れ、特にhCGとの交差反応は認められません。
4. 赤紫色のスポットの有無によるので、判定が容易です。
5. 判定結果が保存できます。

●操作上の注意

1.測定試料の性質・採取法
①採尿は、検査期間中を通じ毎日同じ時刻に行ってください。
②尿は清潔な容器に採り、採尿後は速やかに検査してください。
③検査期間中は、水分の大量摂取を控えてください。
④血清、体液等は検体として用いないでください。

(検査開始日について)
過去3回程度の月経周期についてその平均日数を求め、下表より開始日を決定してください。

月経周期(平均日数)	検査開始日	月経周期(平均日数)	検査開始日
21	5日目	31	15日目
22	6日目	32	16日目
23	7日目	33	17日目
24	8日目	34	18日目
25	9日目	35	19日目
26	10日目	36	20日目
27	11日目	37	21日目
28	12日目	38	22日目
29	13日目	39	23日目
30	14日目	40	24日目

※検査開始日は月経開始日を1日目として数えてください。
※月経周期のばらつきが大きい場合には、最も短い周期を基準に開始日を決定してください。

2.妨害物質
①本試薬による尿中hLHの検出は、下記の物質及び濃度で感度の低下を示しません。

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	4g/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	4g/L
尿素	40g/L
グルコース	40g/L
アルブミン(ヒト)	50g/L

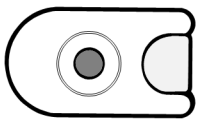
②本試薬による尿中hLHの検出は、pH5〜9の範囲では肉眼でスポットが確認されます。しかし、酸性が強めの尿では、まれに通常よりもスポットの着色が薄くなる場合があります。

●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。

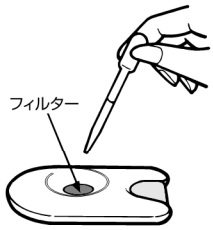
2.操作方法

①アルミラミネート袋を開封して診断カセットを取り出します。(アルミラミネート袋は、使用直前まで開封しないでください。)

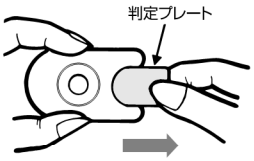

診断カセット

②採尿カップに採った検体尿を付属のスポイトで正確に印まで採り(0.6～0.7mL)、診断カセット中央のフィルター部分に加えます。

尿を落とす際は、一滴ずつではなく一度に全量を落としてください。



③検体尿が、完全に吸収されましたら、判定プレートを引き抜き判定します。

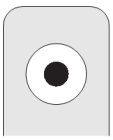


※使用後の判定プレートは、ティッシュ等でぬぐって乾燥させた後、裏の台紙をはがしてカルテや判定結果保存用シート等に貼ることができます。

●測定結果の判定法

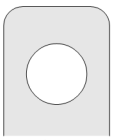
1.判定法

陽性:



赤紫色のスポットが確認されます。

陰性:



スポットは確認されません。

本試薬のhLH検出感度は、20IU/Lです。尿中に20IU/L以上のhLHが存在するとき判定プレート上に赤紫色のスポットが肉眼で確認されます。hLH濃度が高ければより濃い着色のスポットが確認されます。

2.判定上の注意

①一般にLHサージ時には、尿中hLH濃度が40IU/L以上になりますので、本試薬では、赤紫色のスポットが容易に確認されます。赤紫色のスポットの着色の濃さは、個人差がありますので、毎日の判定結果を比較して最も濃い着色が認められた日をLHサージとしてください。
②1日2回(朝・夕)検査を行うことで、より早く確実な結果を得ることができます。
③判定プレートの判定面の縁に沿って、まれにリング状の着色が生じることがありますが、判定には影響ありません。
④不規則な月経周期、低hLH濃度、短期のLHサージ(12時間以内)などの要因により、まれにLHサージが確認できないことがあります。
⑤hCG産生腫瘍、胞状奇胎等の異常妊娠、不妊治療のための薬物投与時、内分泌障害、閉経期などでは、陽性を呈する可能性がありますので、他の臨床所見と合わせ総合的に判断してください。
⑥膿や血液、細菌等が含まれる尿では、非特異的な反応を示すことがあります。
⑦高蛋白尿等の検体では検査の際、判定面全体が赤紫色に着色することがあります。
⑧検査期間中、本試薬の結果がすべて陰性を示した場合は、次の周期に再検査を行うか、あるいは精密検査を考慮してください。

●性　能

1.感　度　hLH濃度20 IU/L以上で赤紫色のスポットが確認されます(陽性)が、hLH濃度が0IU/Lの場合は確認されません(陰性)。

2.正確性　hLH濃度0IU/Lの検体に、hCG 2,000 IU/L、hFSH 250 IU/L、hTSH 50 mIU/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、hLH濃度が20IU/Lの検体では、明らかなスポットが確認されます。

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　最小検出感度　hLH 20 IU/L

5.相関性　53周期・373検体について本法とA社製品との比較を行ったところ、下表の結果となりました。

		本法	
		−	+
対照法	−	118	16
	+	19	220

A社製品との一致率:90.6%

6.較正用の基準物質(標準物質)

WHO 2nd international standard 80/552 で標準化されたヒト黄体形成ホルモン

●使用上又は取扱い上の注意

1.取扱い上の注意事項

診断カセット中央のフィルター部分(赤紫色の試薬)には、アジ化ナトリウムが含まれていますので、直接手などで触れないようにしてください。

2.使用上の注意

①本試薬は、操作手順に従い直射日光や熱源を避け、室内温度(20～30℃)で検査します。
②使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
③診断カセットは、使用直前までアルミラミネート袋から取り出さないでください。
④付属の採尿用スポイトは、1検体ごとに新しいものを使用し、尿を正確に印まで採り、診断カセットに添加してください。
⑤検体尿を添加する前に、判定プレートを引き出した診断カセットは、使用できません。
⑥検体尿が診断カセットに吸収された後は、なるべく速やかに(5分以内)判定プレートを引き抜き、判定してください。

3.廃棄上の注意

検体を採取した容器やスポイト及び使用済みの診断カセットは、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　直射日光を避け室温で保存する。

2.有効期間　24ヵ月(使用期限は外箱、アルミラミネート袋に表示)

●包装単位

5テスト、24テスト

●主要文献

鮫島 義弘、他:産婦人科の世界　47(8):47-52, 1995.
『尿中LH簡易測定キット「ゴールドサインLHワンステップ」の排卵予知における有用性の検討』

●問い合わせ先

森永乳業株式会社　カスタマー営業部
**〒105-7122　東京都港区東新橋1-5-2
**TEL. ０３(６２８１)４６５５

*●製造販売業者の氏名又は名称及び住所

株式会社ニッポンジーン
富山県富山市荒川1丁目1番22号

製造販売元: 株式会社ニッポンジーン
富山市荒川1-1-22
TEL. 076(442)3611

発売元: 森永乳業株式会社
東京都港区東新橋1-5-2

GS3014