

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

ゴナスティック25

GONASTICK 25

妊娠診断補助試薬

**ご使用前に本電子添文をよくお読みください。

日本標準商品分類番号 877449

製造販売承認番号 21300AMZ00013000

【全般的な注意】

- ①本試薬は、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ください。

**③電子添文記載以外の使用方法については、保証をいたしません。

【形状・構造等(キットの構成)】

テストストリップ 20テスト

1回測定分中

抗ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)
マウスモノクローナル抗体 2.5 µg
抗ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)
マウスポリクローナル抗体感作金コロイド 0.6mg

【使用目的】

尿中ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)の検出

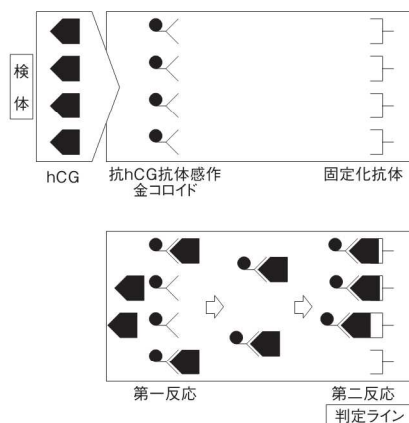
【測定原理】

ゴナスティック25は金コロイド免疫クロマトグラフィー法に基づいた尿中hCG検出試薬です。

尿中にhCGが存在する場合は、hCGと抗hCG抗体感作金コロイドが反応し(第一反応)、尿とともにメンブレン上を移動します。

次に、この反応物は固定化抗hCG抗体と反応し(第二反応)、抗hCG抗体感作金コロイド-hCG-固定化抗hCG抗体の複合体が形成され、赤紫色のラインが出現します(陽性)。

一方、尿中にhCGが存在しない場合は、第一反応、第二反応とも起こらないため、赤紫色のラインは出現しません(陰性)。



【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、採取後はできるだけ速やかに検査に供してください。
- ②本試薬は尿検体用に調製されているので、尿以外を検体として使用しないでください。

2.妨害物質・妨害薬剤

下記の物質及び濃度では判定結果に影響を与えません。

物質名	濃度
アセトアミノフェン	2 g/L
アスコルビン酸	800mg/L
アスコルビン酸塩	4 g/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	1.5 g/L
尿素	20 g/L
グルコース	40 g/L
アルブミン(ヒト)	50 g/L

3.pHの影響

pH4.5～9.0の範囲の尿では判定結果に影響はありません。

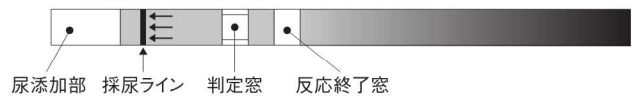
【用法・用量(操作方法)】

1.試薬の調製方法

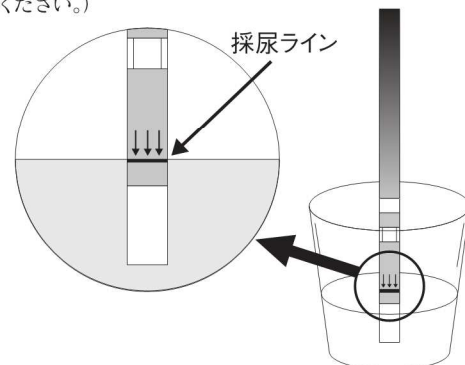
そのまま用います。

2.操作方法

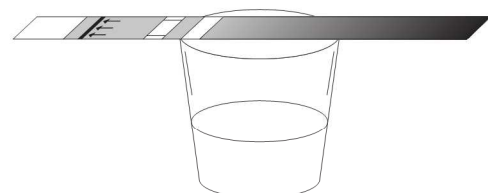
- ①テストストリップをアルミ袋から取り出します。(同封の乾燥剤は廃棄してください。)



- ②採取した尿にテストストリップを採尿ラインまで入れ、約3秒間つけます。(判定窓及び反応終了窓をぬらさないようご注意ください。)



- ③尿につけた後、テストストリップの判定面を上に向け、反応終了までハルンカップ等の上に水平に静置します。(紙などの吸水性のあるものの上に置かないでください。)



- ④尿添加約2分後、反応終了窓にピンク色の反応終了サインが明確に発色した時点で直ちに判定してください。

【測定結果の判定法】

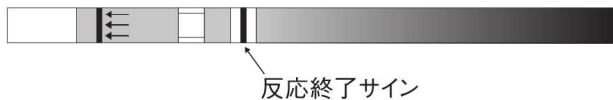
1.判定法

反応終了サインが出現した後、判定窓に赤紫色の判定ラインが確認された場合を陽性、確認されなかった場合を陰性と判定してください。

陽 性



陰 性



再検査



注1) 5分以上経過しても反応終了サインが見られない場合、尿量不足等の操作ミスが考えられますので、判定を保留し、新しいテストストリップで再検査してください。

注2) まれに反応終了サインと垂直方向にライン状の着色が見られることがありますが、これは陽性反応を示すものではありません。上記の要領に従って判定してください。

2.判定上の注意

- ①正しい判定結果を得るために、反応終了サインが明確に発色した時点で直ちに判定してください。
- ②判定が不明瞭な場合は判定を保留し、数日後に再検査を行ってください。
- ③hCG産生腫瘍や胎状奇胎、分娩後、流産後（未確認流産も含む）、人工妊娠中絶後、閉経後、hCG投与後等の女性では反応が陽性を示すことがありますので、臨床所見等もあわせて総合的に判断してください。
- ④子宮外妊娠等の異常妊娠の場合や、妊娠のごく初期の場合には、陰性を示すことがありますので、臨床所見等もあわせて総合的に判断してください。
- ⑤膿尿や血尿、高蛋白尿及び細菌尿等では、非特異的な影響が現れることがあります。
- ⑥胎状奇胎等でhCGの分泌が異常に亢進している場合（ 10^6 IU/L以上）には、プロゾーン現象により着色が弱かったり、陰性を示すことがあります。

【性 能】

操作方法に従い操作を行ったとき、下記の性能を示します。

1.感 度 試 験

hCG溶液を用いて試験するとき、25IU/L以上で陽性を示します。

2.正 確 性 試 験

hCG陰性検体にそれぞれhLH1, 000IU/L、hFSH1, 000IU/L、hTSH1, 000mIU/Lを添加して試験するとき、いずれも陰性を示します。

3.同時再現性試験

感度試験と同様の操作を3回行うとき、同一の結果が得られます。

* 4.検 出 感 度

最小検出感度hCG25IU/L。ただし、 10^6 IU/L以上になるとプロゾーン現象により陰性を示す場合があります。

5.相 関 性

本試薬と同感度(25IU/L)の他社市販品との比較を行ったところ、両試薬の判定結果は一致しました。

		ゴナスティック25	
		陽 性	陰 性
他社市販品	陽 性	43	0
	陰 性	0	50

n=93、一致率=100%

* 6.校正用の基準物質(標準物質)

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン標準品(日本薬局方)

【使用上又は取扱い上の注意】

1.取扱い上(危険防止)の注意

①本試薬はアジ化ナトリウムを含有しております。テストストリップ側面着色部の金コロイド試薬には触れないようにしてください。

2.使用上の注意

- ①検査にあたっては、操作方法に従い正しく使用してください。
- ②本試薬は、直射日光や熱源を避けて20～30℃で検査してください。
- ③使用期限を過ぎたものは使用しないでください。(使用期限は、アルミ袋及び外箱に表示してあるので確認してください。)
- ④テストストリップが冷蔵されている場合には、使用する前にアルミ袋のまま20～30℃に戻してください。
- ⑤テストストリップの入ったアルミ袋は使用直前に開封してください。また、アルミ袋が破損している場合には誤った結果となるおそれがあるので、そのテストストリップは使用しないでください。
- ⑥尿の吸収が悪くなる場合があるので、尿添加部に手を触れないでください。
- ⑦ハルンカップに採尿し、直接テストストリップをつけた尿は、他の試験に使用しないでください。
- ⑧ハルンカップに採取した尿が少ない場合には、カップを傾けるなどしてテストストリップの採尿ラインまで確実につかうようにしてください。
- ⑨尿添加後、反応終了サインが出現するまではテストストリップを振ったり、尿添加部をふいたりしないでください。
- ⑩本試薬の判定窓及び反応終了窓を尿等でぬらすと正しい結果が得られない場合があります。その際は使用を中止し、新しいテストストリップを用いてください。

3.廃棄上の注意

①検体に接触した容器及び試薬は、感染の危険性があるものとし、使用後速やかに医療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する。

2.有 効 期 間 24ヵ月(使用期限は、アルミ袋及び外箱に表示。)

【包装単位】

20テスト

*【問い合わせ先】

持田製薬株式会社 くすり相談窓口

東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160-8515

TEL 03-5229-3906 0120-189-522 FAX 03-5229-3955

【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ェン

富山県富山市荒川1丁目1番22号
TEL(076)442-3611

【販 売】



持田製薬株式会社

東京都新宿区四谷1丁目7番地