

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

ゴナスティック W

GONASTICK W

尿中hCG検出試薬

**ご使用の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 22000AMX02414000

【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 5テスト、20テスト

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
ラテックス粒子標識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

【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】

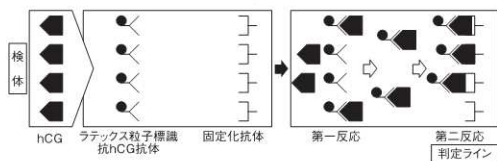
ゴナスティックWは免疫クロマトグラフィー法に基づいた尿中hCG検出試薬です。

尿中にhCGが存在する場合は、hCGとラテックス粒子標識抗hCG抗体が反応し(第一反応)、尿とともにメンブレン上を移動します。次に、この反応物はメンブレンに固定化した抗hCG抗体と反応し(第二反応)、ラテックス粒子標識抗hCG抗体-hCG-固定化抗hCG抗体の複合体が形成され、青色の判定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、青色の判定ラインは出現しません(陰性)。

また、反応終了サインは、メンブレン上に塗布された無色の試薬が尿と接触することで、ピンク色のラインが発色します。

本試薬は、尿中hCGの最小検出感度が25 IU/Lであり、簡単な操作で結果が得られます。また、本試薬の判定窓には1,000 IU/LのhCG濃度に相当する青色の対照ラインがあらかじめ印刷されています。尿中のhCG濃度が1,000 IU/L以上の場合、判定ラインが対照ラインと同等以上の濃さの着色を示します。



【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冷蔵または冷凍保存された尿検体は、検査する前に20～30℃に戻してください。
- ③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

下記の物質および濃度では判定結果に影響を与えません。

物質名	濃度	物質名	濃度
アセトアミノフェン	2 g/L	サリチル酸	750mg/L
アスコルビン酸	800mg/L	フェニルプロパノールアミン	1.5 g/L
アスコルビン酸塩	4 g/L	尿素	20 g/L
アトロピン	500mg/L	グルコース	40 g/L
カフェイン	200mg/L	アルブミン(ヒト)	50 g/L

3. pHの影響

pH 4.5～9.0の範囲の尿では判定結果に影響はありません。

4. 交差反応性

LH 1,000 IU/L、FSH 1,000 IU/LおよびTSH 1,000 mIU/Lまで交差反応は示しません。

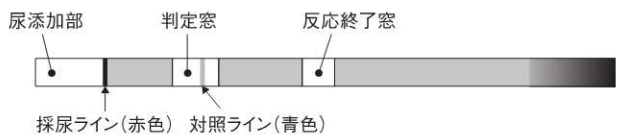
【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

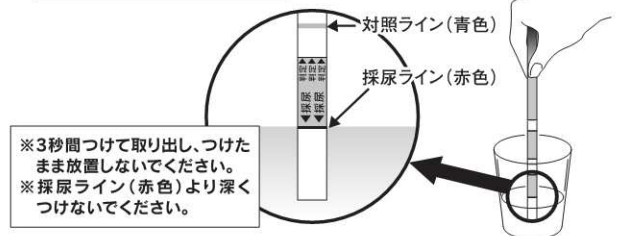
そのまま用います。

2. 操作方法

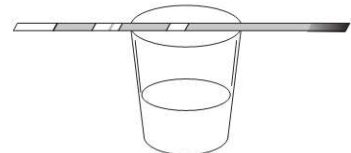
- ①テストストリップをアルミ袋から取り出します。(同封の乾燥剤は廃棄してください。)



- ②ハルンカップ等に採取した尿にテストストリップを赤色の採尿ラインまで入れ、3秒間つけます。(判定窓およ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。)



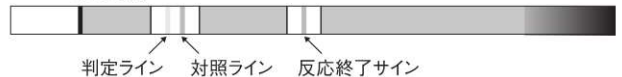
- ④反応終了窓にピンク色の反応終了サインが明確に発色した時点(3～4分)で直ちに判定してください。

【測定結果の判定法】

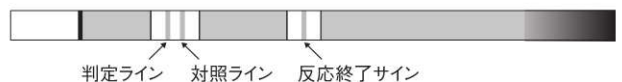
1. 判定法

反応終了サインが発色した後、判定窓に青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: 尿中のhCG濃度が25 IU/L以上の場合、判定ラインが着色します。



※尿中のhCG濃度が1,000 IU/L以上の場合、判定ラインが対照ラインと同等以上の濃さの着色を示します。



陰性: 判定ラインは着色しません。



再検査: 反応終了サインが発色しません。



注) 操作方法および判定法を正しく行わなかった場合は、誤った判定結果が出る場合があります。

2. 判定上の注意

- ①判定ラインの着色は経時的に濃くなることがあり、最小検出感度付近および1,000 IU/L付近では、判定に影響を生じることがあります。判定は反応終了サインが明確に発色した時点(3～4分)で直ちに行ってください。
- ②5分以上経過しても反応終了サインが発色しない場合、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を行ってください。
- ③まれに対照ラ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。これは陽性反応を示すものではありません。判定法に従って判定してください。
- ④判定が不明瞭な場合は判定を保留し、数日後に再度採尿し、再検査を行ってください。
- ⑤hCG測定のみで異常妊娠(子宮外妊娠など)と正常妊娠とを鑑別することはできません。
- ⑥hCG産生腫瘍や胎状奇胎、分娩後、流産後(未確認流産を含む)、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。
- ⑦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。
- ⑧最小検出感度が25 IU/Lと高いため、妊娠のごく初期では陽性と判定されても、後に流産のため陰性化することがあります。正常妊娠の場合、hCG値は約48時間ごとに倍増するため、最小検出感度付近のhCGが認められた場合は、数日後に再度採尿し、再検査を行ってください。
- ⑨本試薬の判定ラインは、測定条件の変動などで1,000 IU/Lを僅かに下回る濃度でも対照ラインと同等の着色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。
- ⑩尿の性状(比重や電解質濃度など)により判定に影響を及ぼす可能性がありますので、臨床所見等もあわせて総合的に判断してください。
- ⑪膿尿や血尿、高蛋白尿および細菌尿等では、非特異的な影響が現れることがあります。
- ⑫胎状奇胎等でhCGの分泌が異常に亢進している場合(10⁶ IU/L以上)には、プロゾーン現象により着色が薄かったり、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標準溶液を用いて試験するとき、25 IU/L以上で陽性を示します。また、hCG濃度が1,000 IU/L以上の場合は、判定ラインが対照ラインと同等以上の濃さの着色を示します。

2. 正 確 性 試 験

hCG標準溶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。

3. 同時再現性試験

正確性試験を3回行ったとき、すべて同一の結果が得られます。

4. 検 出 感 度

以下の2濃度の検出感度を有します。
最小検出感度hCG 25 IU/L。また、高濃度領域においては、判定ラインと対照ラインの着色の比較により、hCG 1,000 IU/L以上を検出。
なお、hCG 10⁶ IU/L以上ではプロゾーン現象により陰性を示すことがあります。

5. 相 関 性

- ①検出感度がhCG 25 IU/Lのゴナスティック25および他社市販品との比較
いずれの試薬に対しても判定結果は一致しました。

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

ゴナスティック25との一致率:100%(100例/100例)
他社市販品との一致率:100%(100例/100例)

- ②検出感度がhCG 1,000 IU/Lの他社市販品との比較
いずれの試薬に対しても良好な結果が得られました。

		ゴナスティックW	
		判定ライン	
		対照ラインと同等以上の着色	着色しないまたは対照ラインよりも薄い着色
他社市販品A	陽 性	55	0
	陰 性	1	71
他社市販品B	陽 性	55	0
	陰 性	1	71

他社市販品Aとの一致率:99.2%(126例/127例)
他社市販品Bとの一致率:99.2%(126例/127例)

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。テストストリップの「採尿 判定」と書かれた部分の側面着色部のラテックス試薬には触れないようにしてください。
- ②検体は、感染の危険性があるものとして取り扱ってください。

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、アルミ袋およ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正しい結果が得られないおそれがありますので、そのテストストリップは使用しないでください。
- ⑥尿添加部に手を触れないでください。尿の吸収が悪くなる場合があります。
- ⑦テストストリップを尿につけるときは、尿添加部を赤色の採尿ラインの位置まで正確にいれ、3秒間つけて取り出してください。
- ⑧ハルンカップ等に採尿し、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。
- ⑨ハルンカップ等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ないようにしてください。
- ⑩尿添加後、反応終了サインが発色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。
- ⑪本試薬の判定窓およ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

検体に接触した容器および試薬は、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、室温で保存する。
- 2. 有 効 期 間 24ヵ月(使用期限は、アルミ袋および外箱に表示。)

【包装単位】

5テスト、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ーン
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