

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

ゴナカード W

GONACARD 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

製造販売認証番号 301AFEZX00022000

【一般的な注意】

- 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)】

	[5テスト用]	[20テスト用]
テストカード	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1		
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		
金コロイド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		
付属品		
採尿スポイト	5本	20本

【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】

ゴナカード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と金コロイド標識抗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判定ラインの抗hCG抗体1,2と反応し(第二反応)、金コロイド標識抗hCG抗体-hCG-固定化抗hCG抗体の複合体が形成され、赤紫色の判定ラインが1本または2本出現します(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、赤紫色の判定ラインは出現しません(陰性)。

また、反応終了を示すサインとして、ろ紙上に塗布された色素が尿に溶け出し移動することで、反応終了窓に赤色の着色が出現します。

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、本試薬には判定ラインを2本設けており、尿中のhCG濃度が1,000 IU/L以上の場合は、判定ライン1と判定ライン2の2本のラインが着色します。

【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	エテンザミド	200mg/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

pH4.5～9.0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)】

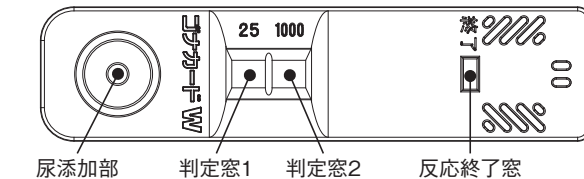
1. 試薬の調製方法

そのまま用います。

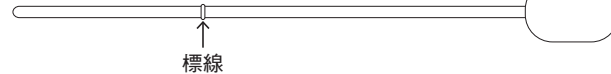
2. 操作方法

- ① テストカードをアルミ袋から取り出し、水平な場所に静置します。(同封の乾燥剤は廃棄してください。)

テストカード



採尿スポイト



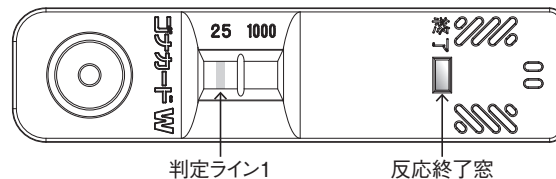
- ② ハルンカップ等に採取した尿を付属の採尿スポイトの標線まで採り(65～75μL)、テストカードの尿添加部に全量加えます。
③ 反応終了窓に赤色の着色が見えた時点(3～4分)で直ちに判定してください。

【測定結果の判定法】

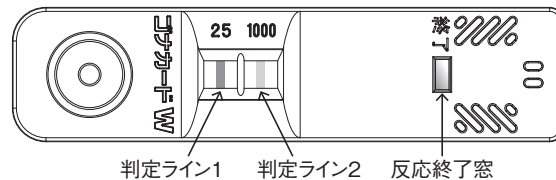
1. 判定法

反応終了窓に赤色の着色が確認された後、判定窓に赤紫色の判定ラインの着色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。(反応終了窓に白い部分が残っていても、判定を行って問題ありません。)

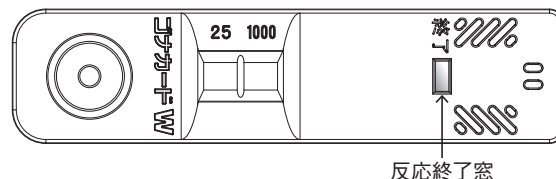
陽性：尿中のhCG濃度が25 IU/L以上の場合、判定ライン1が着色します。



※尿中のhCG濃度が1,000 IU/L以上の場合は、判定ライン1と判定ライン2の2本のラインが着色します。



陰性：判定ラインは着色しません。



再検査：反応終了窓に着色が確認されません。

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1と判定ライン2の着色の濃さにかかわらず、ラインの着色が確認された場合は、陽性と判定してください。
 - ②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。判定は反応終了窓に赤色の着色が見えた時点(3～4分)で直ちに行ってください。
 - ③尿検体の性状によっては、判定に5分程度かかる場合があります。6,7分以上経過しても反応終了窓に着色が確認されない場合、判定を保留し、新しいテストカードで再検査を行ってください。
 - ④まれに判定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が、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。
 - ⑤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。
 - ⑥hCG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。
 - ⑦hCG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。
 - ⑧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。
 - ⑨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。
 - ⑩hCG濃度1,000 IU/L付近では、測定条件の変動などで、本試薬の判定が、実際の定量値と食い違う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。
 - ⑪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。
 - ⑫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。
 - ⑬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弱かったり、陰性を示すことがあります。
- *** ④まれに判定窓をライン状の着色が移動する様子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。

【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、2本の判定ラインが着色します。

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、2本目の判定ラインが着色することにより、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の他社市販品およびゴナスティックW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。

		ゴナカードW	
		陽 性	陰 性
他社市販品	陽 性	61	0
	陰 性	0	29

他社市販品との一致率：100% (90例／90例)

		ゴナカードW	
		陽 性	陰 性
ゴナスティックW	陽 性	61	0
	陰 性	0	29

ゴナスティックWとの一致率：100% (90例／90例)

- ②検出感度が1,000 IU/LのゴナスティックWとの比較
良好な結果が得られました。

		ゴナカードW	
		陽 性	陰 性
ゴナスティックW	陽 性	47	1
	陰 性	0	42

ゴナスティックWとの一致率：98.9% (89例／90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。
- 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テストカード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テストカード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、そのテストカード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。判定に影響を与える場合があります。
- ⑦採尿スポイトは検査毎に新しいものを使用し、再使用しないでください。
- ⑧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、新しいテストカードを用いてください。

3. 廃棄上の注意

検体に接触したハルンカップ等の容器、採尿スポイトおよびテストカードは、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