体外診断用医薬品

＊2026年 4月改訂（第２版）
2023年11月 作成（第１版）

届出番号　13E1X80073000026
PF0141-K

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

血液検査用黄体形成ホルモンキット

パスファーストLH

＜PATHFAST®＞

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

１．磁性ラテックス試薬
抗ヒト黄体形成ホルモンマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス（抗ＬＨマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス）
２．標識抗体試薬
アルカリホスファターゼ標識抗ヒト黄体形成ホルモンマウスモノクローナル抗体（ＡＬＰ標識抗ＬＨマウスモノクローナル抗体）
３．発光基質
２－クロロ－５－（４－メトキシスピロ｛１，２－ジオキセタン－３，２´－（５´－クロロ）－トリシクロ［３．３．１．１^{3,7}］デカン｝－４－イル）－１－フェニルホスフェート・二ナトリウム（慣用名：ＣＤＰ－Ｓｔａｒ）
４．検体希釈液
５．洗浄液（１）
６．洗浄液（２）
７．洗浄液（３）
８．較正剤（１）
９．較正剤（２）
10．較正剤希釈液
※１．～ ７．は試薬カートリッジに充填されています。

●使用目的

血漿、全血又は血清中の黄体形成ホルモン（ＬＨ）の測定

●測定原理

本キットは、化学発光酵素免疫測定法（ＣＬＥＩＡ;Chemiluminescent Enzyme Immunoassay）を原理とする黄体形成ホルモン（ＬＨ）測定試薬です。
検体中のＬＨと抗ＬＨマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス及びＡＬＰ標識抗ＬＨマウスモノクローナル抗体を結合させ、過剰のＡＬＰ標識抗ＬＨマウスモノクローナル抗体を除去した後、抗原抗体反応により形成された免疫複合体のＡＬＰ酵素活性を発光基質を用いたＣＬＥＩＡにより測定し、検体中のＬＨ濃度を求めます。

次の様な特徴を有しています。
・発光基質ＣＤＰ－Ｓｔａｒを用いた化学発光酵素免疫測定用試薬です。
・測定開始後約 26分で結果が印字されます。
・測定に必要な試薬がカートリッジに充填されていますので試薬調製の手間が要りません。

●操作上の注意

１．検体
１）検体にはヘパリン加血漿又はヘパリン加全血、血清を使用してください。
２）全血検体は採血後 6時間以内に測定してください。測定直前に、赤血球塊が均一化するよう、採血管を静かに転倒混和してください。又、全血検体を検体ウエルに分注したら、直ちに測定を開始してください。
３）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
４）検体へのゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
５）検体及び較正剤等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
６）血漿又は血清検体を保存する場合には－20℃以下で保存してください。凍結融解を繰り返した保存検体は測定しないでください。

２．妨害物質
１）卵胞刺激ホルモン(FSH)、甲状腺刺激ホルモン(TSH)、ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)、ヒト成長ホルモン(hGH)、ヒト胎盤性ラクトーゲン(hPL)との交差反応性は 0.12%以下です。
２）以下の共存物質はかっこ内に表示されている濃度までは測定結果に影響は認められませんでした[1)]。
遊離ビリルビン（30 mg/dL）、抱合ビリルビン（30 mg/dL）、乳び（2,000ホルマジン濁度）、溶血（ヘモグロビン濃度として 1,000 mg/dL）、リウマチ因子（500 IU/mL）。

３．本品はパスファースト®の専用試薬です。

●用法・用量（操作方法）

１．試薬の調製方法
１）磁性ラテックス試薬　：そのまま使用します。
２）標識抗体試薬　：そのまま使用します。
３）発光基質　：そのまま使用します。
４）検体希釈液　：そのまま使用します。
５）洗浄液（１）　：そのまま使用します。
６）洗浄液（２）　：そのまま使用します。
７）洗浄液（３）　：そのまま使用します。
８）較正剤（１）　：そのまま使用します。
９）較正剤（２）　：
較正剤（２）に較正剤希釈液１本分全量を、液滴を残さないように注意しながら加えます。約 15分静置後、緩やかに転倒混和して完全に溶解したことを確認して使用してください。較正剤（２）と較正剤希釈液は同一のロット番号の製品を使用し、異なったロット番号の組み合わせでは使用しないでください。調製した較正剤溶液は、冷蔵保存（4℃）で 3日間、凍結保存（－20℃）で 3ヵ月間安定です。3回を超える凍結融解を繰り返さないでください。

２．測定操作法
検体 25 μLに検体希釈液 25 μLを混合し、磁性ラテックス試薬 50 μL及び標識抗体試薬 50 μLを加えて 37℃で 5分間反応させ、洗浄液(１)、(２)、(３)各 400 μLで 3回洗浄します。次いで発光基質 100 μLを加え、37℃で 3分間酵素反応をさせながら発光量を測定します。
検体と同様に操作したときの較正剤（１）及び(２)の発光量と対比して検体中のＬＨ濃度を求めます。なお、全血の場合は、ヘマトクリット値で補正してＬＨ濃度を求めます。

＊３．パスファースト操作法
パスファーストの操作は以下のように行います。
試薬カートリッジを必要数取り出しカートリッジラックに載せます。
較正剤（１）は直接ノズル先端を検体ウエル壁面に垂直に当てて、また調製した較正剤（２）はスポイト等を使用して検体ウエルの目盛り線（100 μL）まで分注した後、パスファーストにセットします。専用チップ（PATHFAST TIP）をセットし、チップ廃棄ボックス（PATHFAST WASTE BOX）にチップが残っていないことを確認します。
試薬キットに添付されている基準検量線情報シートのバーコード情報をパスファーストのバーコードリーダーで読み込みます。基準検量線情報の読み込みは試薬のロットが変わった時点で行ってください。
検体種情報（CAL1又はCAL2）を入力後、START を押し、較正を実行します。較正操作は 4週間毎に、又、試薬のロット番号が変わった時点で行ってください。
次いで検体を検体ウエルに分注した後、パスファーストにセットします。検体種情報（全血測定でのヘマトクリット値(ＨＣＴ%)や検体ＩＤ等）を入力後、START を押し、測定を実行します。測定が終了すると、結果が印字されます。濃度は mIU/mLで表示されます。又、必要に応じて精度管理物質を検体ウエルに分注した後、パスファーストにセットし、検体種情報（QC1又はQC2）を入力後、START を押して測定を実行し、精度管理を行います。

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲[1)]

	N	中央値 (mIU/mL)	95%範囲 (mIU/mL)
成人男性	149	3.75	1.28 - 10.8
成人女性			
卵胞期	81	4.34	0.941 - 10.2
排卵期	24	9.08	3.19 - 72.7
黄体期	52	2.67	0.687 - 11.2
閉経後	50	22.8	2.57 - 59.3

基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

2．判定上の注意
1）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
希釈再検査を行う際には別売の専用希釈液 PATHFAST SAMPLE DILUENT 1(製品番号：PF01D) をお使いください。
2）採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
3）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1．感度
ＬＨ濃度 0 mIU/mL及び 0.2 mIU/mLの標準液を各々 3回測定するとき、0.2 mIU/mLの平均値－2SDは、0 mIU/mLの平均値＋2SD以上を示します。
2．正確性
既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度±20%以内です。
3．同時再現性
管理検体を 3回同時測定するとき、C.V.値は 10%以下です。
4．測定範囲
0.1～200 mIU/mL
5．相関性試験成績 [1)]
血清における本法と既承認品 2法との相関は以下の通りでした。
1）n = 104、r = 0.986、y ＝1.016 x＋0.008　(y：本法)
2）n = 112、r = 0.990、y ＝0.932 x－1.677　(y：本法)
血清と血漿の相関は以下の通りでした。
n =50、r = 0.997、y ＝1.024 x－0.307　(y:血漿)
血漿と全血の相関は以下の通りでした。
n =97、r = 0.992、y ＝1.023 x－0.145　(y:全血)
6．較正用基準物質
ＷＨＯ 2nd IS 80/552

●使用上又は取り扱い上の注意

1．取り扱い上の注意
1）検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
2）検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
3）標識抗体試薬、洗浄液（1）、洗浄液（2）、洗浄液（3）には、0.05%のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
4）較正剤（2）にはヒト由来成分が含まれていますのでＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等感染性の恐れ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）較正剤（1）、（2）と試薬カートリッジは同一のロット番号の製品を使用し、異なったロット番号の組み合わせでは使用しないでください。
2）全ての試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。又、試薬カートリッジはカートリッジトレイに入れ、正立保存してください。
3）凍結もしくは凍結された恐れのある試薬は使用しないでください。
4）床に落下又は破損もしくはその恐れがある試薬カートリッジは使用しないでください。測光ウエル等の汚染やカートリッジの破損により測定結果に影響を与える恐れがあります。
5）試薬カートリッジを取り扱う際には試薬カートリッジの先端を摘むようにしてその他の部分は素手で触れないように取り扱ってください。又、唾液や細菌等により汚染しないように扱ってください。ＡＬＰの混入により測定結果に影響を与える恐れがあります。
6）試薬カートリッジ上のバーコードには試薬の重要な情報が含まれておりますので触らないように取り扱ってください。バーコードの読みとり不良により測定結果に影響を与える恐れがあります。まれに、カートリッジ内の試薬に気泡が付着している場合や試薬がカートリッジのアルミシールに付着している場合がありますが、その場合はカートリッジの端を摘んで軽く机に打ち付けるなどして気泡を取り除く、試薬をアルミシールからウエルに落とす等の処置を行ってください。
7）床に落とした専用チップ（PATHFAST TIP）は使用しないでください。チップの先端は手で触らないでください。汚染により測定結果に影響を与える恐れがあります。

3．廃棄上の注意
1）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
2）標識抗体試薬、洗浄液（1）、洗浄液（2）、洗浄液（3）には、0.05%のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
3）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

1．貯蔵方法　2～8℃
2．有効期間　キットの有効期間：18ヵ月

●包装

製品番号	包装単位	
PF0141-K	磁性ラテックス試薬	50 μL ×60 個
	標識抗体試薬	50 μL ×60 個
	発光基質	100 μL ×60 個
	検体希釈液	50 μL ×60 個
	洗浄液（1）	400 μL ×60 個
	洗浄液（2）	400 μL ×60 個
	洗浄液（3）	400 μL ×60 個
	較正剤（1）	2 mL ×1 本
	較正剤（2）	1 mL 用 ×2 本
	較正剤希釈液	1 mL ×2 本

別売品
1）PATHFAST TIP　42本×5／箱
2）PATHFAST ROLL PAPER　10本／箱
3）PATHFAST WASTE BOX　10個／箱
4）専用希釈液
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1　20 mL×2本

●主要文献

1）社内資料
2）Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein hormones:similar molecules with different functions., UCLA Forum Med Sci., 1979;21;99-117.
3）Ryan RJ, et al. The glucoprotein hormones:recent studies of structure-function relationships. FASEb J., 1988;2;2611-9.
4）Mishell DR Jr, et al. Serum gonadotropin and steroid patterns during the normal menstrual cycle. Am J Obstet Gynecol, 1971;111;60-5.

*●問い合わせ先

ＰＨＣ株式会社　インフォメーション担当
TEL：03-6865-2500
E-mail：medi-ho-service@gg.phchd.com

「ＣＤＰ－Ｓｔａｒ™」は Applied Biosystems, LLCの商標です。

*製造販売元
PHC株式会社
東京都千代田区有楽町1-13-2