

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

認証番号 223AAMX00056000

2011年5月作成(第1版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

妊娠診断補助試薬

HCG クイックチェッカー Dip

【全般的な注意】

- 1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- 2) 診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断して下さい。
- 3) 添付文書以外での使用方法については保証を致しません。

【形状・構造等(キットの構成)】

テストストリップ

- ・マウスモノクローナル抗hCG抗体
- ・マウスモノクローナル抗hCG抗体結合金コロイド

【使用目的】

尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)の検出

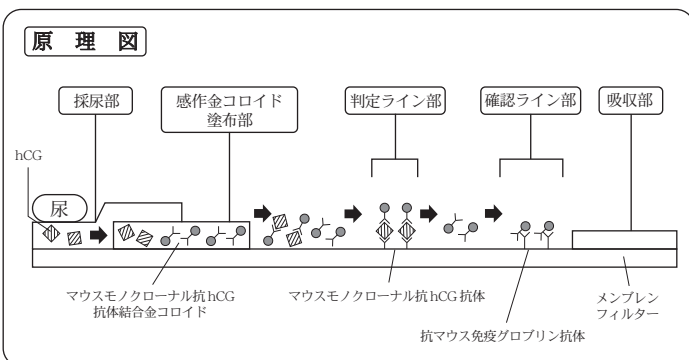
【測定原理】

「HCG クイックチェッカー Dip」はイムノクロマト法に基づいた尿中のhCG検出試薬です。

テストストリップのメンブレンフィルター上の感作金コロイド塗布部にはマウスモノクローナル抗hCG抗体結合金コロイドが塗布してあります。また、メンブレンフィルター上の判定ライン部にはマウスモノクローナル抗hCG抗体が固相化され、確認ライン部には抗マウス免疫グロブリン抗体が固相化されています。

尿中にhCGが存在する場合、採尿部から移動してきた尿中のhCGは、感作金コロイド塗布部においてマウスモノクローナル抗hCG抗体結合金コロイドと結合し、複合体を形成します。イムノクロマト法の原理により移動したこの複合体が、判定ライン部において固相化されているマウスモノクローナル抗hCG抗体に捕捉され、これらでサンドイッチ型の複合体を形成し、金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。

hCGの有無にかかわらず、マウスモノクローナル抗hCG抗体結合金コロイドが、確認ライン部において固相化されている抗マウス免疫グロブリン抗体に捕捉され、金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。



【操作上の注意】

1) 測定試料の性質・採取方法

- ・尿は清潔な容器に採取し、採尿後は速やかに検査して下さい。
- ・血清など尿以外の体液検体等は、検体として使用できません。
- ・冷所保存(15℃以下)された検体(尿)は、必ず15～35℃に戻した後検査を実施して下さい。
- ・検体(尿)の比重及び粘性が著しく高い場合には、まれに吸収精度に影響を及ぼし、判定に支障を来す場合があります。
- ・著しく溶血した血尿は避けて下さい。

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でした。

物質名	濃度
アスコルビン酸	2 g/L
アスコルビン酸塩	4 g/L
アセトアミノフェン	2 g/L
アルブミン(ヒト)	6 g/L
カフェイン	4 g/L
グルコース	100 g/L
サリチル酸	1.75 g/L
尿酸	240 mg/L
尿素	50 g/L
ビリルビン	300 mg/L
ヘモグロビン	5 g/L

3) 交差反応性

LH 1000 mIU/mL、FSH 1000 mIU/mL、TSH 1 mIU/mLまで交差反応は認められませんでした。

4) pHの影響

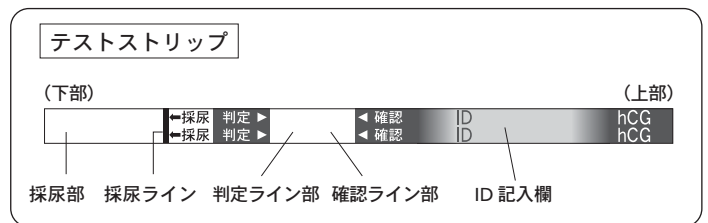
pH4.0～10.0の範囲の尿では判定結果に影響はありませんでした。

【用法・用量(操作方法)】

1) 試薬の調製方法

テストストリップはそのまま用います。

2) テストストリップの各部名称

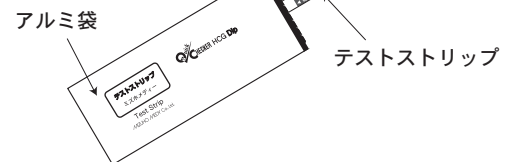


3) 操作方法

本試薬は15～35℃で検査して下さい。

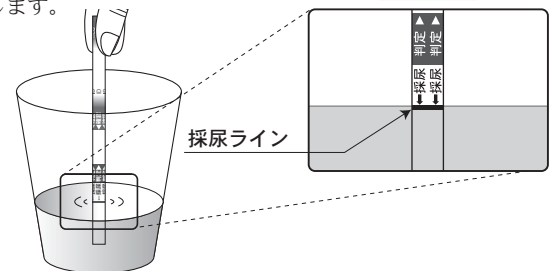
① テストストリップを

アルミ袋から取り出します。



② 紙コップ等に採尿された尿にテスト

ストリップを採尿ライン位置まで入れ、5秒間浸します。



判定ライン部及び確認ライン部を濡らさないようにご注意ください。

採尿ラインより上まで尿に浸すと、判定ライン及び確認ラインが出ない場合があります。

③ テストストリップを尿から引き上げ、

判定面を上に向け紙コップ等の上で水平にして静置します。

(紙等の吸水性のあるものの上に置いたり、採尿部を拭いたりしないで下さい。)



④ 尿に浸した2分後、速やかに目視により判定します。それ以前に金コロイドの流れにより一時的にスジ状のライン等が現れることがありますが、これは判定ラインではありませんのでご注意ください。

【測定結果の判定法】

1) 判定法

テストストリップの判定ライン部及び確認ライン部に出現する赤紫色のラインで判定して下さい。

《陽 性》

判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現した場合を陽性と判定して下さい。



《陰 性》

確認ライン部にのみ赤紫色のラインが出現した場合を陰性と判定して下さい。



《再検査》

判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現しない場合、または判定ライン部のみにラインが出現し確認ライン部にラインが出現しない場合は、尿量不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストストリップで操作を行って下さい。



2) 判定上の注意

- ①判定は尿に浸してから2分後に行います。長時間経過すると正確な結果が得られないことがありますのでご注意下さい。
- ②通常の妊娠以外にも次のような場合、結果が陽性となることがあります。
 - ・閉経期の場合
 - ・性腺刺激ホルモン剤(hCGを含んだ特定の排卵誘発剤)の投与を受けている場合
 - ・hCG産生腫瘍の場合(絨毛性上皮腫など)
 - ・分娩後、流産後、人工妊娠中絶後の場合
- ③妊娠していても次のような場合、結果が陰性となることがあります。
 - ・子宮外妊娠など異常妊娠の場合
 - ・妊娠のごく初期の場合
 - ・尿中hCG濃度が測定範囲を超えた場合
(胎状奇胎の場合やまれに正常妊娠でも妊娠約3ヶ月以上を経過した頃に尿中hCG濃度が測定範囲を超える場合があります。そのような場合は尿を精製水または生理食塩水にて10倍に希釈して再度検査を行って下さい)
- ④判定が不明瞭な場合は、数日後に再検査して下さい。
- ⑤本製品はあくまでも妊娠診断補助試薬であり、妊娠の確定は他の臨床所見等を加味して総合的に判断して下さい。

【性 能】

1) 感度試験

12.5 mIU/mLのhCG陽性管理検体を測定した場合、陽性反応を示します。

2) 正確性試験

- ・12.5 mIU/mLのhCG陽性管理検体を測定した場合、陽性反応を示します。
- ・hCG陰性管理検体を測定した場合、陰性反応を示します。

3) 同時再現性試験

- ・12.5 mIU/mLのhCG陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陽性反応を示します。
- ・hCG陰性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陰性反応を示します。

hCG陰性管理検体：hCGを含まない尿試料

hCG陽性管理検体：hCG(WHO International Standard for Human Chorionic Gonadotrophin)を含む緩衝液試料

4) 検出感度

12.5 mIU/mL

ただし、 2×10^6 mIU/mL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

本製品と既存承認品(イムノクロマト法)との相関性を検討したところ、下記のような良好な相関性が得られました。

対照品 1	本 品			対照品 2	本 品		
	陽性	陰性	計		陽性	陰性	計
陽性	63	0	63	陽性	63	0	63
陰性	0	66	66	陰性	0	66	66
計	63	66	129	計	63	66	129

陽性一致率：100%
陰性一致率：100%
全体一致率：100%

陽性一致率：100%
陰性一致率：100%
全体一致率：100%

【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検体は、各種細菌性あるいはウイルス性の感染のあるものとして取り扱って下さい。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て下さい。
- ②使用に際しては、検体が直接皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意して下さい。
- ③本製品はアジ化ナトリウムを含有しています。テストストリップの「採尿 判定」と書かれた部分の側面(感作金コロイド塗布部)に、直接手を触れないで下さい。
- ④テストストリップに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないで下さい。
- ⑤検体が飛散した場合は消毒用アルコール等を用いてふき取って下さい。

2) 使用上の注意

- ①本製品は尿中hCGの検出(定性)試薬です。定量を目的として使用しないで下さい。
- ②使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。
- ③テストストリップの採尿部及び判定ライン部、確認ライン部に直接手を触れないで下さい。
- ④テストストリップが冷所保存(15℃以下)されている場合は、使用前にアルミ袋のまま15～35℃に戻して下さい。
- ⑤アルミ袋開封後のテストストリップは直ちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。
- ⑥テストストリップを採尿ラインより上まで尿に浸すと、判定ライン及び確認ラインが出ない場合がありますので注意して下さい。
- ⑦尿に浸した後、採尿部をティッシュ等で拭かないで下さい。尿量不足により、反応に支障を来すことがあります。
- ⑧検体は採尿後できるだけ速やかに検査して下さい。止むを得ず検体を保存する場合は、凍結保存して下さい。
- ⑨テストストリップの判定ライン部および確認ライン部が直接尿等に接し、濡れた場合には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検査して下さい。

3) 廃棄上の注意

検体に接触した製品や容器等は、感染性廃棄物として施設内の規定に従い処理又は廃棄して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- ・貯蔵方法：室温(1～30℃)
- ・有効期間：18 ヶ月(使用期限は外装に記載)

【包装単位】

- ・HCG クイックチェッカー Dip 10回用

【主要文献】

- 1) 河合忠, 他; 妊娠検査, 28～63(1992).
- 2) 足高善彦; 臨産婦, 実地医家のためのホルモン講座, 39, (5), 338～344(1985).
- 3) 山地建二, 他; 臨床化学, ヒト絨毛性ゴナドトロピン, 第8巻, 2, 143～150(1979)

文献請求及びお問い合わせは

株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636
FAX 0942-85-0335

製造販売元 株式会社 ミズホメディー
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4