

ゴールドサインHCG・HK

日本標準商品分類番号 877449 製造販売認証番号 224AFAMX00101000
(JANコード) 4902720103640

〔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)

〔構成試薬〕テストストリップ: 30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
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感作金コロイド
抗マウスIgGヤギポリクローナル抗体

〔貯蔵方法〕直射日光を避け室温で保存 〔有効期間〕24ヵ月(使用期限は外箱、アルミラミネート袋に表示)



POINT 1

高い特異性

類似ホルモンである
hLH、hFSH、hTSHとの交差
反応は認められません

POINT 2

操作は簡単

尿に3秒
つけるだけです

POINT 3

少ない量の採尿で 検査可能

採尿部が短いので
少量の尿でも
判定可能です

判定法

本試薬のhCG検出感度は、25 IU/Lです。尿中に25 IU/L以上のhCGが存在するとき、判定窓に赤紫色の判定ラインが確認されます。



▲陽性 判定窓に判定ラインが確認されます。



▲陰性 判定窓に判定ラインが確認されません。



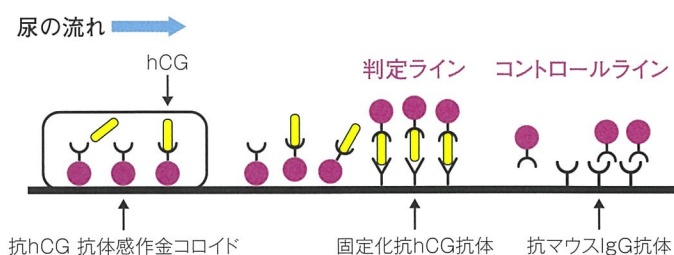
▲再検査 コントロールラインが確認されない場合は判定を保留し、再検査を行ってください。

※コントロールラインは、操作が適正に行われたことを示します。

測定原理

イムクロマトグラフィー法

テストストリップの採尿部を検体尿につけると、尿中のhCGと抗hCG抗体感作金コロイドが結合します。この複合体が判定紙上を移動し、判定紙に固定化された抗hCG抗体と結合し、複合体が形成されます。これにより判定窓に、赤紫色の判定ラインが確認されます(陽性)。一方、尿中にhCGが存在しない場合は、複合体が形成されないため、赤紫色の判定ラインは確認されません(陰性)。hCGとの反応に関与しなかった抗hCG抗体感作金コロイドは、判定紙上の抗マウスIgG抗体に捕捉され、赤紫色のコントロールラインとして確認されます。



操作方法

試薬の調製などなくそのまま使用できます。

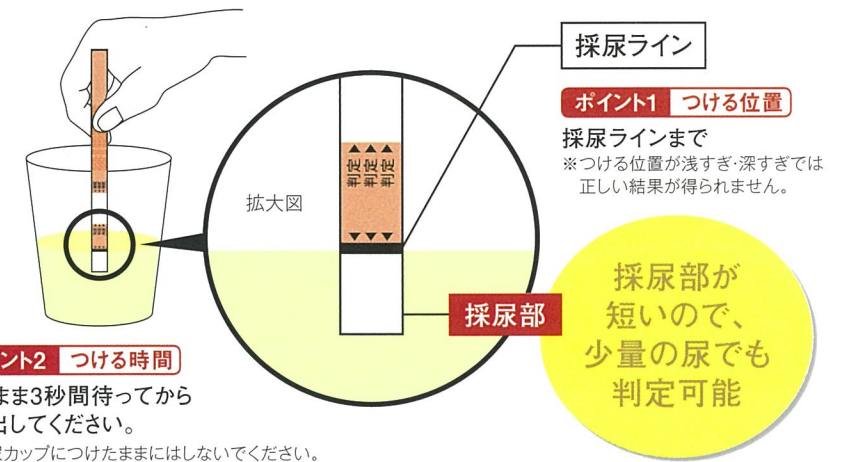
STEP 1

アルミラミネート袋を開封してテストストリップを取り出します。(同封の乾燥剤は廃棄します。アルミラミネート袋は、直前まで開封しないでください。)



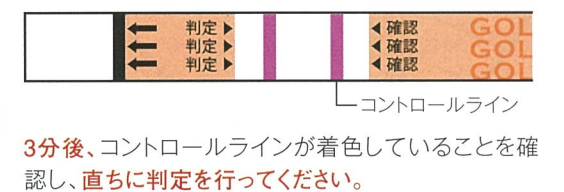
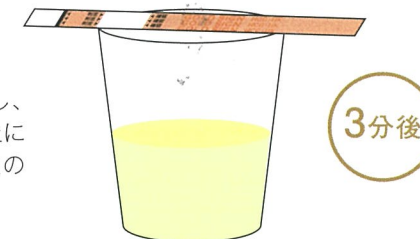
STEP 2

採尿カップに採った検体尿に、テストストリップの採尿部を右図のように採尿ラインまで入れ、3秒間つけます。



STEP 3

検体尿からテストストリップを引き出し、判定窓を上に向けて採尿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。)



性能

1 感度

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。

2 正確性

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

正確性試験を3回行ったとき、すべて同じ結果が得られます。

4 測定範囲

最小検出感度hCG 25 IU/L
尚、hCG 10⁶ IU/Lまでプロゾーン現象は認められません。

5 相関性

感度25 IU/Lの既存製品A、既存製品Bとの比較を行ったところ、いずれの試薬に対しても判定結果は一致しました。

		本品	
		陽性	陰性
既存製品A	陽性	25	0
	陰性	0	25
既存製品B	陽性	25	0
	陰性	0	25

既存製品Aとの一致率:100% 既存製品Bとの一致率:100%

6 較正用の基準物質(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)

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り、採尿後は速やかに検査してください。
- ②血清、体液等は検体として用いないでください。

2 妨害物質

- ①下記の物質及び濃度では判定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	2g/L	サリチル酸	750mg/L
アスコルビン酸	800mg/L	尿素	20g/L
アスコルビン酸塩	4g/L	グルコース	40g/L
アトロピン	500mg/L	アルブミン(ヒト)	10g/L

- ②規定の操作方法に従って行えば、尿のpH5.0~9.0の範囲で阻害を受けません。

- ③検体として血尿、酸性尿、蛋白尿、細菌尿等を用いた場合は、非特異的な影響がでることもあります。

判定上の注意

- ①次のような場合には結果が陽性を示すことがありますので、臨床所見等も合わせて総合的に判断してください。分娩後、流産後(未確認流産も含む)、人工妊娠中絶後、hCG産生腫瘍、胎状奇胎、性腺刺激ホルモン投与時、閉経後等
- ②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では、陰性を示すことがありますので、臨床所見等も合わせて総合的に判断してください。
- ③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。
- ④膿や血液等で著しく混濁している尿及び酸性尿等では、非特異的な影響が現れることがあります。
- ⑤反応途中または判定後、まれに尿の流れの方向(判定ラインに対し垂直の方向)に沿って金コロイドの着色が線状に濃く現れる場合がありますが、このラインは陽性を示すラインではありません。判定は添付文書記載の要領に従って行ってください。
- ⑥判定は操作方法に従い、3分後に行ってください。尚、時間経過とともに検出感度未満の低濃度hCGの影響や非特異的反応により、判定ラインが着色することがあります。