



GOLD SIGN®

Immediate Care Diagnostics

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

ゴールドサインHCG・HK

妊娠診断補助試薬

*この電子添文をよく読んでから使用してください。

日本標準商品分類番号 877449

製造販売認証番号

第224AFAMX00101000号

● 全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用医薬品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を行ってください。
- *3. 電子添文に記載された以外の使用方法については保証できません。

● 形状、構造等(キットの構成)

(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

● 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

ゴールドサインHCG・HKは、免疫クロマトグラフィー法により尿中ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)を検出する妊娠診断補助試薬です。

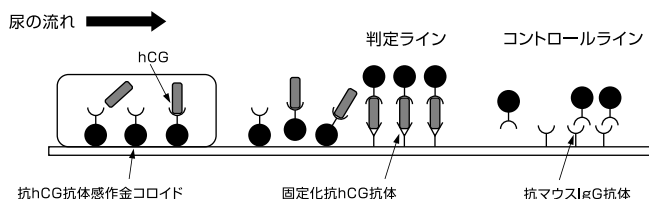
hCGの測定は、妊娠の診断・切迫流産の予後判定・絨毛性腫瘍の経過観察など、臨床的に広く利用されています。

ゴールドサインHCG・HKは、抗hCGモノクローナル抗体を使用していますのでhLH、hFSH等の類似ホルモンとの交差反応は認められません。また、感度は25 IU/Lと高く、操作は尿につけるだけのワンステップと大変シンプルです。

尿中にhCGが存在する場合、テストストリップの採尿部を検体尿につけると、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、抗hCG抗体感作金コロイド-hCG-固定化抗hCG抗体の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。



● 特徴

1. 尿にテストストリップをつけるだけと操作が簡単です。
2. 感度は25 IU/Lです。
3. 特異性の高いモノクローナル抗体を使用していますので、hLH、hFSH、hTSHとの交差反応は認められません。
4. 判定は3分後と短時間で結果が得られます。

● 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
アセトアミノフェン	2g/L
アスコルビン酸	800mg/L
アスコルビン酸塩	4g/L
アトロピン	500mg/L
サリチル酸	750mg/L
尿素	20g/L
グルコース	40g/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。

● 用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

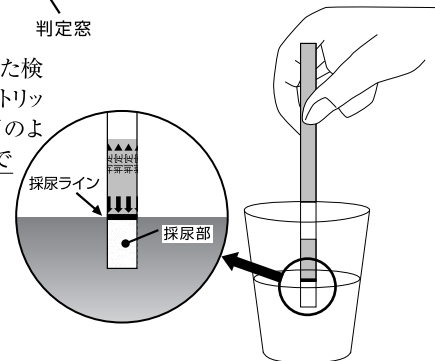
そのまま使用します。

2. 操作方法

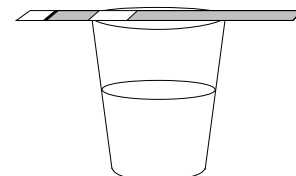
- ① アルミラミネート袋を開封してテストストリップを取り出します。(同封の乾燥剤は廃棄します。アルミラミネート袋は、直前まで開封しないでください。)



- 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図のように採尿ラインまで入れ、3秒間つけます。



- 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。)



- ④ 3分後、コントロールラインが着色していることを確認し、直ちに判定を行ってください。

●測定結果の判定法

1.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。



2.判定上の注意

- ① 次のような場合には結果が陽性を呈する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、陰性を呈する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、まれに尿の流れる方向(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。判定は電子添文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。

●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までプロブ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.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.取扱い上の注意事項

本試薬はアジ化ナトリウムを含有しております。誤って手で採尿ライン付近の赤紫色の試薬に触れた場合は水で十分に洗い流してください。

2.使用上の注意

- ① 本試薬は、高温多湿及び直射日光を避け、室温で保存してください。
- ② 本試薬は、操作手順に従い直射日光や熱源を避け、室内温度(20~30℃)で検査してください。
- ③ 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- ④ テストストリップは、使用直前までアルミラミネート袋から取り出さないでください。
- ⑤ テストストリップの採尿部を直接手などで触らないでください。
- ⑥ 検査の際には、検体尿にテストストリップの採尿部を採尿ラインまで正確に入れ、3秒間つけて取り出してください。
- ⑦ テストストリップを検体尿に深くつけすぎると正しく検査できない場合がありますので、採尿ラインを目安につけてください。

3.廃棄上の注意

検体尿を採取した容器或使用済みのテストストリップは、医療用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 直射日光を避けて室温で保存する。
- 2.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)

●包装単位

30テスト

●主要文献

- 1.北島隆史:医療と検査機器・試薬 36(5),693~697 (2013)
尿中hCG検出試薬「ゴールドサインHCG+HK」の基礎的および臨床的検討
- 2.塩谷雅英 他:臨床婦人科産科 68(6),605~610 (2014)
不妊外来におけるhCG検出試薬の臨床的有用性に関する検討

●問い合わせ先

森永乳業株式会社 カスタマー営業部
**〒105-7122 東京都港区東新橋1-5-2
**TEL. 03(6281)4655

* ●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

製造販売元:株式会社ニッポンジーン
富山市荒川1-1-22
TEL. 076(442)3611

発売元:森永乳業株式会社
東京都港区東新橋1-5-2