

判定がわかりやすく、結果が保存できるカセット式

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット **20** テスト入り

ゴールドサインHCG ワンステップタイプ

日本標準商品分類番号 877449 製造販売承認番号 20300AMZ00587000
(JANコード) 4902720091145



〔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)

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

広い測定範囲

hCG 10⁸ IU/Lまで
測定できます

POINT 3

判定結果の
保存が可能

半永久的に保存可能です
判定プレートは
貼付・保存できます

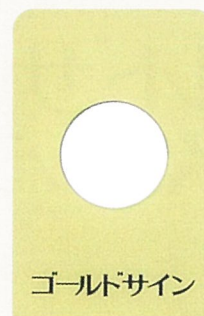
判定法

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プレート上に赤紫色の「+」の陽性像が肉眼で確認されます。

陽性像は
わかりやすい
「+」表示です。



◀陽性
+の陽性像が、
確認されます。

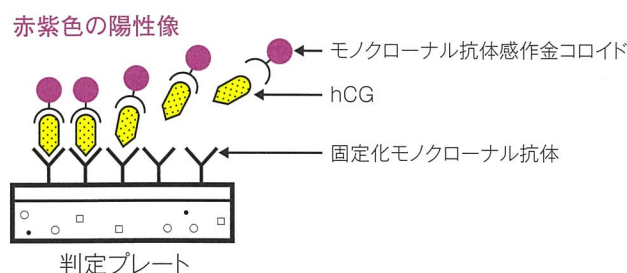


◀陰性
陽性像(+)は、
確認されません。

測定原理

イムノフィルター法

診断カセットに検体尿を添加すると、診断カセット中のモノクローナル抗体(MAb)感作金コロイドが尿中のhCGと結合します。さらに、これが判定プレート上に固定された抗hCG MAbに捕捉され複合体を形成し、赤紫色の陽性像(+)として判定プレート上で確認されます。尿中にhCGが存在しない場合にはこの複合体は形成されず陽性像(+)は確認されません。



キットの構成・規格

1テスト分入り(アルミラミネート袋入)×20袋



〔構成試薬〕20テスト分 ※アルミラミネート袋に1テスト分在中

●診断カセット(20枚)

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で感作した金コロイド溶液(乾燥物)含有、1テスト分中 0.15mL

●判定プレート(20枚)

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含有、1テスト分中20μg
※判定プレートは診断カセットに組み込まれています。
★名前や日付が記入できます。



〔付属品〕

●採用用スポイト(20本)

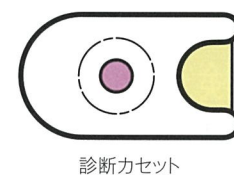


〔貯蔵方法〕2℃～30℃で保存 〔有効期間〕24ヵ月(使用期限は外箱、アルミラミネート袋に表示)

操作方法

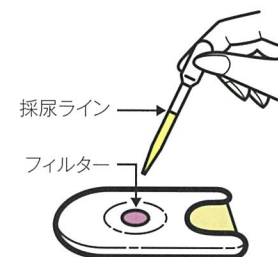
試薬の調製などなくそのまま使用できます。

STEP 1



アルミラミネート袋を開封して診断カセットを取り出します。(アルミラミネート袋は、使用直前まで開封しないでください。)

STEP 2

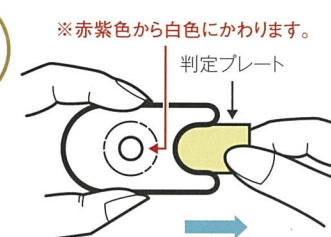


尿を落とす際は、
一滴ずつではなく
一度に全量を
落としてください。

採尿カップに採った検体尿を付属の採尿用スポイトで正確に印まで採り(0.5～0.6mL)診断カセット中央のフィルター部分に加えます。

STEP 3

約
3分後



検体尿が、完全に吸収されましたら、判定プレートを引き抜き判定します。
※使用後の判定プレートは、ティッシュ等で軽くぬぐって乾燥させた後、裏の台紙をはがしてカルテ等に貼ることができます。
※吸収された後は、なるべく速やかに(5分以内)判定プレートを引き抜き判定してください。

性能

1 感度

hCG濃度25 IU/L以上で赤紫色の陽性像「+」が確認されます(陽性)が、hCG濃度が0 IU/Lでは確認されません(陰性)。

2 正確性

hCG濃度0 IU/Lの検体に、hLH 5,000 IU/L、hFSH 5,000 IU/L、hTSH 10 IU/Lをそれぞれ加え検査すると、いずれも陰性を示します。また、hCG濃度が25 IU/Lの検体では、明らかな陽性像(+)が確認されます。

3 同時再現性

感度試験と同様に操作する試験を3回以上行うとき、同一の結果が得られます。

4 測定範囲

最小検出感度hCG 25 IU/L
尚、hCG 10⁸ 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T社製品との比較を行ったところ、下記の結果となりました。

	本法		対照法	
	陽性	陰性	陽性	陰性
hCG標準液(25 IU/L)	20	0	20	0
非妊娠尿	0	20	0	20
妊娠尿4 W	12	0	12	0
妊娠尿5W以降	24	0	24	0

T社製品との一致率: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)

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	フェニルプロパノールアミン	3g/L
アスコルビン酸	2g/L	尿酸	1.5g/L
アスコルビン酸塩	4g/L	尿素	50g/L
アトロピン	2g/L	グルコース	50g/L
カフェイン	4g/L	アルブミン(ヒト)	50g/L
サリチル酸	4g/L		

- ②規定の操作方法に従って行えば、尿のpH4.5～9.5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呈する事がありますので、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、人工妊娠中絶後、hCG産生腫瘍、未確認流産、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、陰性を呈する事がありますので、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高蛋白尿等の検体では、検査の際、判定面全体が赤紫色に着色することがありますが、陽性の検体では明らかにそれと異なる色調の陽性像(+)が現れます。