

排卵日  
検査薬

判定結果が残せて比較できる

黄体形成ホルモンキット **24**テスト入り

# ゴールドサインLH 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 20400AMZ01303000  
(JANコード) 4902720104340

〔使用目的〕尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)の検出



## POINT 1

高い特異性

特異性に優れ  
特にhCGとの交差反応は  
認められません

## POINT 2

色の濃淡で  
推移が追える

前後の測定結果が比較  
できるためLHサージを容易に  
見つけることができます

## POINT 3

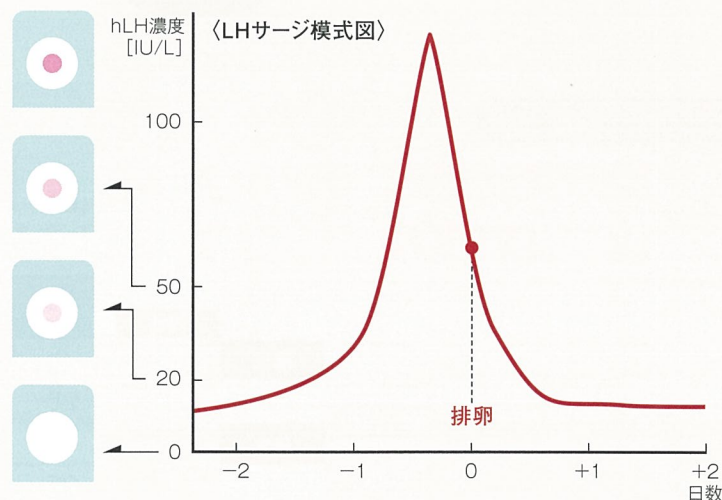
判定結果の  
保存が可能

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hLH検出感度は、20 IU/Lです。尿中に20 IU/L以上のhLHが存在するとき判定プレート上に赤紫色の陽性像(スポット)が肉眼で確認されます。hLH濃度が高ければより濃い着色のスポットが確認されます。

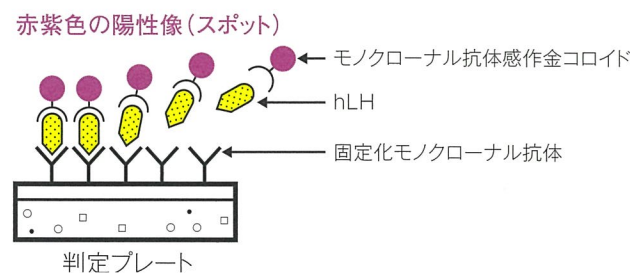
※スポットの濃さは個人差がありますので、毎日の判定結果を比較し、最も濃いスポットをLHサージと判定してください。  
※LHサージから排卵までの時間は個人差がありますのでご注意ください。  
※本色見本は印刷ですので実際の着色と色調が異なる場合があります。目安としてご利用ください。



## 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hLH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hLH MAbに捕捉され複合体を形成し、赤紫色のスポットとして判定プレート上で確認されます。尿中にhLHが存在しない場合はこの複合体は形成されずスポットは確認されません。



## 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)×24袋



## 〔構成試薬〕24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(24枚)

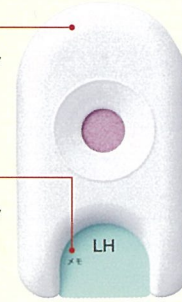
抗ヒト黄体形成ホルモン(hLH)マウスモノクローナル抗体で感作した金コロイド含有  
1テスト分中12mg

### ●判定プレート(24枚)

抗ヒト黄体形成ホルモン(hLH)マウスモノクローナル抗体含有、1テスト分中15μg

★名前や日付が記入できます。

※判定プレートは診断カセットに組み込まれています。



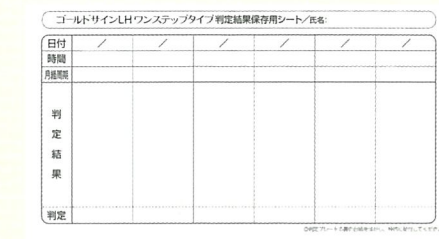
〔貯蔵方法〕直射日光を避け室温で保存

〔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)

## 〔付属品〕

●採尿用スポイト(24本)

●判定結果保存用シート(判定色見本付き)(4枚)

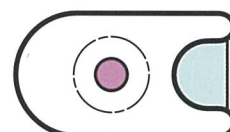


●チェック付きビニール袋(4枚)

## 操作方法

試薬の調製などはなくそのまま使用できます。

## STEP 1



診断カセット

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。)

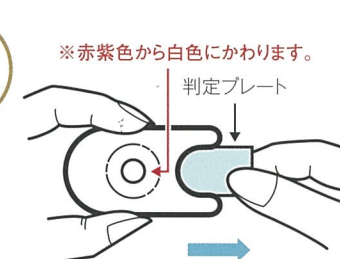
## STEP 2



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スポイトで正確に印まで採り(0.6~0.7mL)、診断カセット中央のフィルター部分に加えます。

## STEP 3



※赤紫色から白色にかかります。

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や判定結果保存用シート等に貼ることができます。

## 性 能

### 1 感 度

hLH濃度20 IU/L以上で赤紫色のスポットが確認されます(陽性)が、hLH濃度が0 IU/Lの場合は確認されません(陰性)。

### 2 正確性

hLH濃度0 IU/Lの検体に、hCG 2,000 IU/L、hFSH 250 IU/L、hTSH 50mIU/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、hLH濃度が20 IU/Lの検体では、明らかなスポットが確認されます。

### 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 hLH 20 IU/L

### 5 相関性

53周期・373検体について本法とA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。

|  | 対照法 | 本 法 |     |
|--|-----|-----|-----|
|  |     | -   | +   |
|  | -   | 118 | 16  |
|  | +   | 19  | 220 |

TA社製品との一致率:90.6%

### 6 校正用の基準物質(標準物質)

WHO 2nd International standard 80/552で標準化されたヒト黄体形成ホルモン

## 操作上の注意

### 1 検査開始日について

過去3回程度の月経周期についてその平均日数を求め、下記より開始日を決定してください。  
※検査開始日は月経開始日を1日目として数えてください。  
※月経周期のばらつきが大きい場合には、最も短い周期を基準に開始日を決定してください。

| 月経周期(平均日数) | 検査開始日 | 月経周期(平均日数) | 検査開始日 |
|------------|-------|------------|-------|
| 21         | 5日目   | 31         | 15日目  |
| 22         | 6日目   | 32         | 16日目  |
| 23         | 7日目   | 33         | 17日目  |
| 24         | 8日目   | 34         | 18日目  |
| 25         | 9日目   | 35         | 19日目  |
| 26         | 10日目  | 36         | 20日目  |
| 27         | 11日目  | 37         | 21日目  |
| 28         | 12日目  | 38         | 22日目  |
| 29         | 13日目  | 39         | 23日目  |
| 30         | 14日目  | 40         | 24日目  |

### 2 妨害物質

①本試薬による尿中hLHの検出は、下記の物質及び濃度で感度の低下を示しません。

| 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         | 4g/L    |
| カフェイン         | 200mg/L |
| サリチル酸         | 750mg/L |
| フェニルプロパノールアミン | 4g/L    |
| 尿素            | 40g/L   |
| グルコース         | 40g/L   |
| アルブミン(ヒト)     | 50g/L   |

②本試薬による尿中hLHの検出は、pH5~9の範囲では肉眼でスポットが確認されます。しかし、酸性が強い尿では、まれに通常よりもスポットの着色が薄くなる場合があります。

## 判定上の注意

①一般にLHサージ時には、尿中hLH濃度が40 IU/L以上になりますので、本試薬では、赤紫色のスポットが容易に確認されます。赤紫色のスポットの着色の濃さは、個人差がありますので、毎日の判定結果を比較して最も濃い着色が認められた日をLHサージとしてください。  
②1日2回(朝・夕)検査を行うことで、より早く確実な結果を得ることができます。  
③判定プレートの判定面の縁に沿って、まれにリング状の着色が生じることがありますが、判定には影響ありません。  
④不規則な月経周期、低hLH濃度、短期のLHサージ(12時間以内)などの要因により、まれにLHサージが確認できないことがあります。

⑤hCG産生腫瘍、胎状奇胎等の異常妊娠、不妊治療のための薬物投与時、内分泌障害、閉経期などでは、陽性を呈する可能性がありますので、他の臨床所見と合わせ総合的に判断してください。  
⑥膿や血液、細菌等が含まれる尿では、非特異的な反応を示すことがあります。  
⑦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。  
⑧検査期間中、本試薬の結果がすべて陰性を示した場合は、次の周期に再検査を行うか、あるいは精密検査を考慮してください。

〔主要文献〕 舩島 義弘、他：産婦人科の世界 47(8):47-52、1995、「尿中LH簡易測定キット「ゴールドサインLHワンステップ」の排卵予知における有用性の検討」