

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

(2003年11月作成)
(*2005年7月改訂)

承認番号 21200AMZ00616000

MIZUHO MEDY
妊娠診断補助試薬

HCG クイックチェッカー・S

【開発の経緯及び特長】

ヒト絨毛性ゴナドトロピン(human Chorionic Gonadotropin: hCG)は胎盤の絨毛組織で分泌される分子量約38000の α -、 β -subunitから成る糖蛋白ホルモンです。

hCGの測定は、妊娠の早期診断、流産及び子宮外妊娠の補助診断、絨毛性疾患の診断、治療効果・寛解の判定などに広く用いられています。

hCGの免疫学的検出方法には、血液凝集反応系、ラテックス凝集反応系及びEIA法、RIA法などが知られています。

イムノクロマトグラフィー法を応用したHCG クイックチェッカー・Sは、特異性の高い抗hCGモノクローナル抗体を用いており、検出感度は50mIU/mLを有していますので、早期にhCGの検出が可能であり、簡単な操作で、かつ短時間に測定ができる試薬です。

特長

- 1) 尿につけるだけの簡単な操作で測定できます。
- 2) 短時間に測定ができます。
- 3) 検出感度は50mIU/mLを有します。

*【試薬の構成及び成分】

テストスティック 1テスト当たり
 ・マウスモノクローナル抗hCG抗体……………1.0 μ g
 ・マウスモノクローナル抗hCG抗体結合金コロイド……………6.0 μ g

【効能・効果】

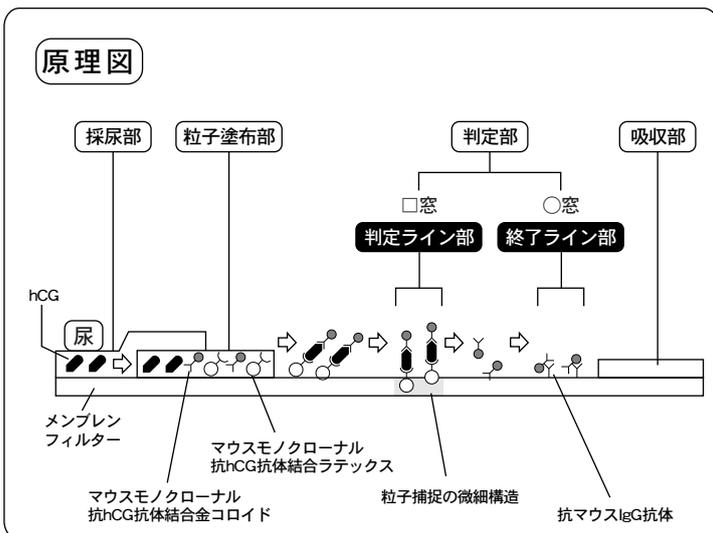
尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)の検出

*【測定原理】

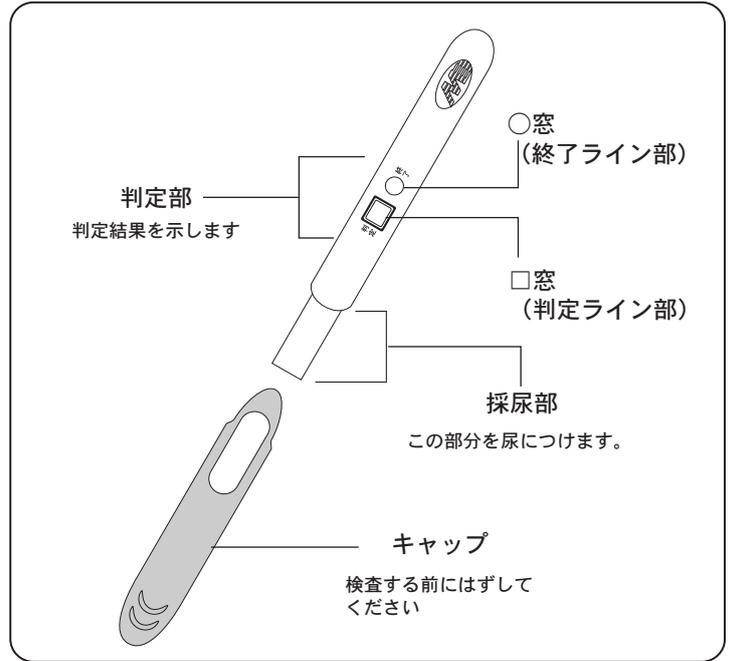
テストスティック内にセットしてある粒子塗布部はモノクローナル抗hCG抗体を結合させた2種類の粒子(粒径の小さい赤紫色の金コロイド粒子と粒径の大きい白ラテックス粒子)を含んでいます。検体中にhCGが存在する場合は、採尿部から移動してきたhCGは粒子塗布部においてこれらのモノクローナル抗hCG抗体と結合することにより抗hCG抗体結合粒子との複合体を形成します。クロマトグラフィー法の原理により移動したこの複合体が、微細構造からなる判定部四角(□)窓内の判定ライン部により捕捉されます。その結果、判定ライン部に金コロイド粒子による赤紫色の判定ラインが出現します。

検体中にhCGが存在しない場合には、複合体は形成されず金コロイド粒子は判定ライン部に捕捉されませんので判定ラインは出現しません。

判定部丸(○)窓内の終了ライン部にはhCGの有無にかかわらず、メンブレン上に結合された抗マウスIgG抗体により金コロイドの発色が現れます。



テストスティックの各部名称



*【用法・用量】

- (1) 試薬の調製方法
試薬調製の必要はありません。テストスティックをそのまま使用して下さい。
- (2) 操作法
 - ①テストスティックの採尿部を下にして、採取された尿に採尿部全体を浸し、10秒間保持します。
 - ②テストスティックを尿から引き上げ、採尿部を下に向けたままキャップをかぶせ、判定部を上に向け水平にして3分間放置し反応させます。
 - ③反応終了後、速やかに目視により判定します。

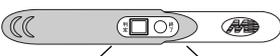
1 準備	2 尿につける	3 静置
<p>※アルミ袋は使用前直前まで開封しないでください。</p>	<p>10秒間</p>	<p>3分</p> <p>終了ライン</p>
アルミ袋からテストスティックを取り出し、先端のキャップをはずします。	紙コップ等に採取された尿に、採尿部全体を10秒間つけて下さい。	採尿部を下に向けたままキャップをかぶせ、平らな場所に置き、1～3分待つて下さい。

***【測定結果の判定法】**

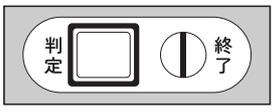
テストスティックの中心にある判定部に表示される赤紫色のビジュアルサインで判定します。

- ①最初に○窓に赤紫色のライン（終了ライン）が出ていることを確認します。
- ②次に□窓に赤紫色のライン（判定ライン）が出ているかどうかを観察します。
- ③下記の図と説明に従って判定します。

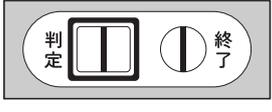
判定

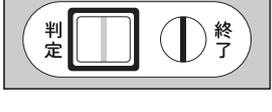


《陰性》
□窓に赤紫色のラインが出ない場合を陰性とします。この結果が得られた後、なお妊娠の可能性が疑われる場合は、後日再検査を実施して下さい。

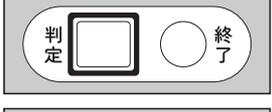
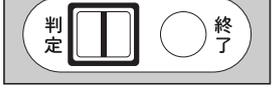


《陽性》
□窓に赤紫色のラインが発現した場合を陽性と判定します。

濃 

淡 

《再検査》
○窓に赤紫色のライン（終了ライン）が発現しない場合は、尿量不足等の操作上のミスが考えられます。再度、操作法の欄を確認の上検査を行って下さい。

【操作上の留意事項】

- 1. 検体**
- 1) 検体には尿を用いて下さい。早朝尿が最も高濃度hCGを含むため、早朝尿を検体として使用することが望まれます。（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。）
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 著しく溶血した血尿は避けて下さい。尚、共存物質の影響は、下記に表記する濃度までは影響は見られませんでした。

アスコルビン酸	100mg/dL
グルコース	2g/dL
ビリルビン	30mg/dL
ヘモグロビン	500mg/dL
アルブミン	300mg/dL

*** 2. 判定上の注意**

- 1) 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）
- 2) 妊娠していても次のような場合は陰性になることがあります。
 - ・子宮外妊娠など異常妊娠の場合
 - ・尿中hCG濃度が測定範囲をこえた場合（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又は生理食塩水にて10倍希釈して再度検査を行って下さい。）
- 3) 判定が不明瞭な場合は、数日後に再検査して下さい。
- 4) 本試薬は、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。
- 5) 判定は尿をつけて3分間静置後に行います。10分以上経過すると、まれに偽陽性が発生することがありますのでご注意下さい。

【性能】

1. 感度試験
50mIU/mLのhCG溶液を用いて試験するときは、陽性を示す。
2. 特異性試験
1) 50mIU/mL以上のhCG溶液3検体を試験するときは、全て陽性を示す。
2) 陰性管理検体3検体を試験するときは、全て陰性を示す。
3. 再現性試験
1) 50mIU/mLのhCG溶液を10回同時に試験するときは、全て陽性を示す。
2) 陰性管理検体を10回同時に試験するときは、全て陰性を示す。
4. 測定範囲
50mIU/mL～600,000mIU/mL

【相関性】

本品と、当社製品のHCG クイックチェッカーとの相関関係は下記のとおりである。
対照キットの判定と全例（60例）一致した。

HCG クイックチェッカー・S（本品）	HCG クイックチェッカー（対照品）		
	n=60	陽 性	陰 性
陽 性		25	0
陰 性		0	35

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 使用期限を過ぎた製品は、使用しないで下さい。
2. 測定は、操作法の欄に従って実施して下さい。
3. テストスティックの採尿部を手で触れますと、反応性に影響を及ぼす原因となりますので注意して下さい。
4. テストスティックが冷所保存(15℃以下)されている場合は、使用前に15～35℃に戻しアルミ袋より取り出し使用して下さい。
5. 一度開封したものを保存使用することは避けて下さい。
6. テストスティックを採尿部より上まで尿に浸しますと判定ラインが出ない場合がありますので注意して下さい。
7. 採尿後、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. 検体は採尿後出来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. 使用後の容器等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理して下さい。

【貯法・有効期間】

- ・貯法：室温
- ・有効期間：21ヵ月（使用期限は外装に記載）

【包装単位】

- HCG クイックチェッカー・S 10回用
- HCG クイックチェッカー・S 30回用

【参考文献】

- 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) 山地健二，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
〒841-0048 佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4
フリーダイヤル 0120-12-4636

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