

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

承認番号 21700AMZ00576000

**2015年12月改訂(第3版)
* 2013年3月改訂(第2版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

自己検査用黄体形成ホルモンキット

LH クイックチェッカー・S

【全般的な注意】

- 1) 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
- 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して下さい。
- 3) 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

【形状・構造等(キットの構成)】

- テストスティック
- ・ハプテン結合マウスモノクローナル抗LH抗体(3種のハプテンの混合物)
 - ・マウスモノクローナル抗LH抗体結合金コロイド

【使用目的】

尿中の黄体形成ホルモン(LH)の検出
(本品における「黄体形成ホルモン(LH)の検出」はLHの上昇の検出という意味合いで用いています。)

【測定原理】

採尿部を検体の尿で濡らすと移動してきた検体中のLHは、マウスモノクローナル抗LH抗体結合金コロイド及び3種類のハプテン結合マウスモノクローナル抗LH抗体と反応し、結果的にハプテンだけが異なる3種類の免疫複合体が形成されます。これら免疫複合体はその濃度比率により、メンブレンフィルター上にあるそれぞれに対応した抗ハプテン抗体に結合します。このためそれぞれの抗ハプテン抗体に分配される免疫複合体の量は異なることとなります。その結果、判定部に金コロイドによる赤紫色のラインが出現し、且つそのラインの本数は尿中のLH濃度に依存して変化することとなります。

【操作上の注意】

- 1) 採尿上の注意事項
 - ・検査は朝、昼、夜いつの尿でも検査できますが、毎日ほぼ同じ時間に採取した尿で行って下さい。
 - ・検査前4時間程度は、できる限り排尿しないで下さい。
 - ・検査前に過剰の水分摂取は避けて下さい。
 - ・検査前に多量の発汗を伴う運動は避けて下さい。
 - ・濁りのひどい尿、血尿などによる汚染がある場合は使用を避けて下さい。

2) 妨害物質・妨害薬剤

下記の濃度まで影響が認められませんでした。

ヘモグロビン	5mg/mL	尿素	1mg/mL
グルコース	100mg/mL	アスコルビン酸	5mg/mL
アルブミン	10mg/mL	アセトアミノフェン	2mg/mL

3) 免疫学的交差反応

下記の濃度まで影響が認められませんでした。

FSH	2,000mIU/mL
TSH	1mIU/mL
hCG	100mIU/mL

【用法・用量(操作方法)】

●検査開始日

検査開始日は月経周期によって決定しますので、下記の検査開始日の表を参考にして下さい。

平均月経周期(日)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
月経開始日から数えて何日目から測定するか	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

●測定操作法

1) 試薬の調製方法

テストスティック：そのまま使用します。

2) 測定操作法

(1) 試料の調製方法：尿をそのまま使用します。

(2) 操作方法

①アルミ袋からテストスティックを取り出します。

*②テストスティックの付属のキャップをはずし、判定窓を正面にし、採尿部を下に向け、採尿部全体に尿を5秒以上かけます。または清潔な採尿容器に採取した尿に採尿部全体を10秒間浸します。

③判定窓を正面にし、採尿部を下に向けたままキャップをかぶせます。判定窓を上にし、水平面上に静置して室温で10分間反応させます。

*④目視にてリファレンス部に赤紫色のラインが出現している事を確認するとともに判定部に出現しているラインの本数を確認します。

*【測定結果の判定法】

リファレンス部に赤紫色のラインが認められた場合に、判定部のラインの本数(0本~3本)により、それぞれ、スコア0、スコア1、スコア2、スコア3と判定して下さい。

《スコア判定例》

判定窓 リファレンス部 判定部					再検査例 リファレンス部に赤紫色のラインが出現しない場合は、判定部のラインの本数に関わらず再検査となります。
判定部のラインの本数	0本	1本	2本	3本	
スコア判定	スコア0	スコア1	スコア2	スコア3	

《再検査》

リファレンス部に赤紫色のラインが出現しない場合、試料不足等の操作上のミスが考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しい試薬で検査を行って下さい。再検査でも同じ結果となった場合は、他の方法で確認して下さい。

●LHサージの判定

1) 検査の実施

検査開始日から毎日ほぼ同じ時刻の尿を試料として【用法・用量(操作方法)】に基づき連続して検査を実施下さい。

2) 判定法

検査開始日を対照にスコア値の増加の有無を判定します。

- ・スコア値が検査開始日のスコア値より増加する(LHサージ)まで連続して毎日検査して下さい。
- ・LHサージのピークを特定する為には検査を継続しスコア値の低下を確認して下さい。
- ・スコア値の増加が認められたとき、36時間以内に排卵が起こると予測されます。この期間は最も妊娠しやすい時期と考えられます。

3) 判定上の注意

- ・本品はLHの上昇の検出を目的としており、LHの定量に用いることはできません。ラインの本数によるLHの定量には用いないで下さい。
- ・検査の結果、スコア値が増加しなかったり、低下した場合は更に連続して検査を行うか、再度次の月経周期で検査して下さい。
- ・検査開始日にスコア3と判定された場合には既にLHサージが起こっている可能性があります。あるいは、妊娠中、分娩後、流産後、人口妊娠中絶後、異常妊娠時、hCG産生腫瘍の場合、不妊治療の薬剤療法時、内分泌障害の場合、閉経期等何らかの理由により尿中LH濃度が高い可能性も考えられますので、引き続いて検査を行って下さい。
- ・不規則な月経周期や分泌されるLHが低濃度の場合、LHサージが短時間で終わった場合はラインの本数が増加しないことがあります。
- ・閉経期では複数のラインが出現することがあります。成熟期以降の婦人のLH濃度は年齢とともに増加する傾向にあります。

* 時間とともに徐々にスコア値が変動する場合がありますので10分の時点で判定して下さい。20分以上たったの判定は避けて下さい。

【性能】

1) 感度試験

10mIU/mLのLH管理検体を測定した場合、スコア1を示す。

2) 正確性試験

0, 10, 30及び100mIU/mLのLH管理検体を測定した場合、それぞれスコア0, スコア1, スコア2, スコア3を示す。

3) 同時再現性試験

0mIU/mLのLH管理検体を同時に3回測定した場合、全てスコア0を示し、100mIU/mLのLH管理検体を同時に3回測定した場合、全てスコア3を示す。

※10, 30及び100mIU/mLのLH管理検体

LH International Standard(WHO)に基づき、それぞれ10, 30及び100mIU/mLになるよう調製した管理検体。

4) 最小検出感度

スコア1を示す最小濃度は10mIU/mLである。

5) 相関性

本品と同じ測定方法を採用しているA社およびB社製品との相関性を尿検体で検討したところ以下のような相関性が認められました。

N=115		本品					
A社	判定	陰性		陽性		計	
	スコア	0	1	2	3		
陰性	1	13	4	0	0	17	
	2	5	39	2	0	46	
陽性	3	0	0	31	3	34	
	4	0	0	5	13	18	
計		18	43	38	16	115	

N=115		本品					
B社	判定	陰性		陽性		計	
	スコア	0	1	2	3		
陰性	1	17	19	0	0	36	
	2	1	23	0	0	24	
陽性	3	0	1	8	0	9	
	4	0	0	30	16	46	
計		18	43	38	16	115	

※本品でスコア0, スコア1を示したものを陰性、スコア2, スコア3を示したものを陽性と判定しました。

※本品のスコアはライン本数を表しています。

※A社製品およびB社製品のスコアはコントロールラインとテストラインの濃淡を比較したものです。

(A社およびB社スコア)

スコア1; テストラインが認められない

スコア2; テストラインがコントロールラインよりも薄い

スコア3; テストラインとコントロールラインの色が同じ

スコア4; テストラインがコントロールラインよりも濃い

6) 校正用の基準物質

LH International Standard(WHO)

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上(危険防止)の注意

検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるために、使い捨ての手袋を着用し、また口によるピペティングを行わないで下さい。

2) 使用上の注意

①本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。

②有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

③避妊等の目的には使用しないで下さい。

④本製品を直接日光の当たる所や熱源のそばに置かないで下さい。

⑤操作手順は操作法に従って実施して下さい。

*⑥アルミ袋は使用直前に開封し、テストスティックは直ちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。

⑦判定窓は尿で濡らさないで下さい。

⑧採尿部を直接手で触らないで下さい。

⑨テストスティックは分解しないで下さい。

⑩採尿後は速やかに検査を行って下さい。

3) 廃棄上の注意

試薬及び器具などを廃棄する場合には、プラスチックゴミとして廃棄して下さい。

**【貯蔵方法・有効期間】

・貯蔵方法: 室温(1~30℃)

・有効期間: 36ヵ月

【包装単位】

・10回用

【主要文献】

・W.H.O.TaskForce:Am.J.Obstet.Gynecol,138(4),383(1980)

・青野敏博,他:日本産婦人科学会雑誌,第25巻第10号;945-954,1973

・小田隆晴,他:日本不妊学会雑誌,第37巻第2号,266-271,1992

文献請求及びお問い合わせは

株式会社 ミズホメディール 学術担当窓口

佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636

FAX 0942-85-0335

製造販売元 株式会社 ミズホメディール

佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4