

※※ 2015年3月改訂(第5版)
※ 2012年1月改訂(第4版)

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット
クリアビュー EASY HCG
Clearview EASY HCG
(妊娠診断補助試薬)

【一般的な注意】

1. 本キット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こと。
2. 本キットは、尿中hCGの検出の目的のみに用い、確定診断は専門医の臨床所見に従うこと。
3. 添付文書以外の使用方法については保証できない。

【形状・構造等(キットの構成)】

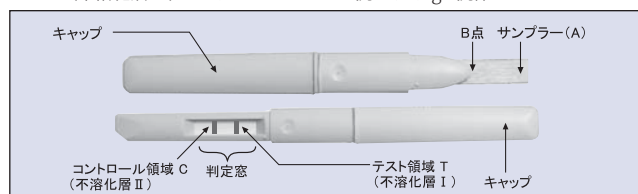
テストスティック(サンプラー、反応プレート) 20本
テストスティック

- ・サンプラー(移動層)

マウスモノクローナル抗 α -hCG抗体結合青色ラテックス粒子
ウサギIgG結合青色ラテックス粒子

- ・反応プレート

(不溶化層 I) マウスモノクローナル抗 β -hCG抗体
(不溶化層 II) ヤギポリクローナル抗ウサギIgG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】**1. 測定原理**

クリアビュー EASY HCGによる尿中hCGの検出は、モノクローナル抗体結合青色ラテックス粒子を用いたサンドイッチ型免疫測定法と免疫クロマトグラフ法の原理を適用している。

本キットは、サンプラー及び反応プレートより構成されている。サンプラーの一部と反応プレートは、判定窓がついたポリスチレン製ケースの中に収納されている(テストスティック)。

本キットによるhCGの検査は、検体にサンプラーを浸すことにより、開始される。検体は、サンプラー中のマウスモノクローナル抗 α -hCG抗体結合青色ラテックス粒子及びウサギIgG結合青色ラテックス粒子(移動層)を可動化する。検体中に存在するhCGは、マウスモノクローナル抗 α -hCG抗体結合青色ラテックス粒子と反応し、複合体を形成する(hCG-マウスモノクローナル抗 α -hCG抗体結合青色ラテックス粒子複合体)。この複合体は反応プレート上を毛細管現象により移動し、判定窓に固相化されたマウスモノクローナル抗 β -hCG抗体(不溶化層 I)に捕捉され、判定窓に青い線(テストライン)を形成する。

一方、検体によって可動化されたサンプラー中のウサギIgG結合青色ラテックス粒子は、検体中のhCGの存在には関係なく、反応プレート上を移動し、判定窓に固相化されたヤギポリクローナル抗ウサギIgG抗体(不溶化層 II)と結合し、判定窓に青い線(コントロールライン)を形成する。この青い線により、検査が誤りなく終了したことを確認できる。つまり、判定窓の青い線の有無により、検体中のhCGの有無を判定する。

2. 特徴

- 1) 検体(尿)をテストスティックに添加するだけで、短時間(3分)で結果が得られる。
- 2) 高い検出感度(25mIU/mL)を有しているため、妊娠早期からhCGが検出できる。

【操作上の注意】**1. 測定試料の性質、採取法**

- 1) 検体は新鮮な尿を用い、採取後できるだけ速やかに検査すること。
- 2) 異物が混入している場合には、静置して異物を沈殿させた後、上澄を検体とする。
- 3) 血液、うみ、その他異物に汚染された尿は使用しない。
- 4) 月経予定日付近で検査をする場合には、早朝尿を用いて検査することが望ましい。
- 5) 検体は、乾いた清浄な容器に採取する。あるいは、尿を直接サンプラーに添加する。
- 6) 検体は、冷蔵庫内(2~8℃)で72時間まで保存可能。また、3カ月以内であれば凍結保存可能である。
- 7) 検体は、測定する前に室内温度に戻してから使用する。

2. 妨害物質・妨害薬剤

表1に示す物質は、それぞれ表中の濃度まで測定に影響しない。

表1 妨害物質・妨害薬剤

物質名	濃度	物質名	濃度
ヘモグロビン	3.6 mg/mL	尿酸	100 μ g/mL
アルブミン	12 mg/mL	カフェイン	200 μ g/mL
ビリルビン	10 μ g/mL	サリチル酸	200 μ g/mL
アスコルビン酸	2 mg/mL	プレグナジオール3-グルクロニド	1 μ g/mL
グルコース	10 mg/mL	エストロン-3-グルクロニド	1 μ g/mL

3. 交差反応

本キットを用い、ヒト黄体形成ホルモン(hLH)、ヒト卵胞刺激ホルモン(hFSH)、ヒト甲状腺刺激ホルモン(hTSH)をそれぞれ添加した管理用尿試料を測定した結果、hLHは500mIU/mLまで、hFSHは200mIU/mLまで、hTSHは1.0 mIU/mLまで、それぞれ交差反応は認められなかった。

【用法・用量(操作方法)】**1. 試薬の調製方法**

テストスティックは、そのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

- 1) タイマー又は時計
- 2) 尿採取用容器(乾いた清浄なもの：尿を直接サンプラーにかけない場合)

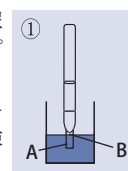
3. 測定(操作)法

- 1) アルミホイル袋からテストスティックを取り出す。

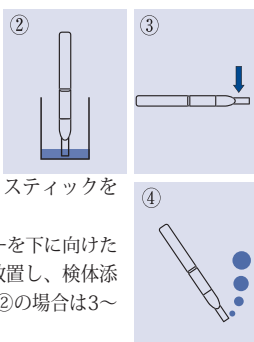
※2) 以下のいずれかの方法でテストスティックのサンプラー(A)

に尿検体を添加する。このとき、プラスチック部分は尿に浸さないこと。サンプラーを検体に浸した後は、サンプラーを上に向けないこと。

- ① 清浄な容器に尿を採取し、図のB点までサンプラーを尿検体に15秒間浸す。テストスティックを尿検体から引き上げる。



- ② サンプラーの半分までを尿検体に3～10分間浸す。テストスティックを尿検体から引き上げる。
- ③ サンプラー(吸引面)に尿検体100μLを滴下する。
- ④ テストスティックを持ち、サンプラーに直接尿を3～7秒間かける。テストスティックを尿から引き上げる。



※3) 上記操作後、いずれの場合もサンプラーを下に向けたままキャップをした後、水平な場所に放置し、検体添加開始から3～10分の間に判定する。(②の場合は3～10分間の浸透後すぐに判定する。)

【測定結果の判定法】

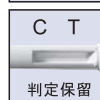
テストスティックの判定窓を観察し、判定窓の青い線の有無で判定する。



陽性(+)
2本の青い線(コントロールライン及びテストライン)が認められれば、判定は陽性(+)であり、尿中hCG濃度は、25mIU/mL以上である。2本の青い線の濃淡の違いは結果の解釈に無関係である。



陰性(-)
1本の青い線(コントロールライン)のみの場合には、判定は陰性(-)である。



判定保留(再検査)
コントロールラインが認められない場合は、検査は無効である。別のテストスティックを用いて、再検査する。

「判定上の注意」

検体をサンプラーに添加した後、判定窓に、検体及び青色ラテックス粒子が移動するのが認められるが、青いコントロールラインを確認してから判定すること。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

尿中hCGの検出感度は、25mIU/mLである。

2) 正確性試験

既知濃度の管理用試料を測定するとき、陰性試料はすべて陰性、陽性試料はすべて陽性である。

3) 同時再現性試験

同一検体を5回同時に測定するとき、陰性検体はすべて陰性であり、陽性検体はすべて陽性である。

4) 測定範囲

25～500,000 mIU/mL

2. 相関性試験成績

本キットと既承認体外診断用医薬品との相関性を検討した結果、表2に示したとおり良好な相関性を示した。

表2 既承認体外診断用医薬品との相関性

		既承認品		計
		+	-	
クリアビュー	+	40	0	40
EASY HCG	-	0	20	20
計		40	20	60
全体一致率		100%		

3. 校正用の基準物質に関する情報

本キットは、hCGのWHO 3rd International Standardに準拠している。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

検体を取り扱う際は、感染の恐れがあるものとして、安全性を考慮し、使い捨て手袋を着用するなどじゅうぶんに注意して取り扱うこと。

2. 使用上の注意

- 1) 本キットは尿中hCGの検出(定性)試薬であり、定量目的には使用しないこと。
- 2) 本キットを分解して使用しないこと。
- 3) 本キットを直射日光や熱にあてないこと。
- 4) 本キットは室温で保存し、外箱に表示の使用期限以内に使用すること。
- 5) テストスティックは使用時まで開封しないこと。
- 6) 操作手順は操作法に従って行うこと。
- 7) アルミホイル袋を冷蔵保存していた場合は、開封前に室内温度に戻してから使用すること。
- 8) 判定窓を尿やその他の液体で濡らさないこと。
- 9) 開封後、24時間以上放置したテストスティックは、使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

使用後の本キットを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って処理すること。

4. 診断上の注意

- 1) 本キットによる検査は妊娠早期から実施可能である。ただし、妊娠のごく初期では検体中のhCG量がじゅうぶんでないために、陰性や不明瞭な反応を呈することがある。その際は、早朝尿を用いて再度検査を行うこと。
- 2) 尿検体が非常に希釈されている場合には、hCG濃度が低くなり、結果が陰性となる場合がある。妊娠が疑われる場合には、早朝尿を用いて再度検査を行うこと。
- 3) 妊娠のごく初期の検査において、本キットのような高感度の試薬で弱陽性の結果が得られても、自然流産等のため、後の検査で陰性となる場合がある¹⁾。弱陽性の結果が得られた場合には、48～72時間後に、早朝尿を用いて再度検査をすることが望ましい。
- 4) 尿検体にhCGが、500,000mIU/mL以上含まれている場合、プロゾーン現象により偽陰性となることがある。
- 5) 本キットは免疫クロマトグラフ法の原理に基づく定性試薬である。したがって判定時間内において尿中hCG濃度が検出感度(25mIU/mL)以下付近でも薄い着色が認められることがある。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：室温保存

有効期間：36箇月(使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

20テスト用

【主要文献】

1. Edmonds D.K. et al. : Fertil Steril 38: 447 (1982)
2. Braunstein G.D. et al. : Am J Obstet Gynecol 126: 678 (1976)
3. Lenton E.A. et al. : Fertil Steril 37: 773 (1982)
4. Chard T. : Human Reproduction 7: 701 (1992)
5. 吉田幸洋ほか：産科と婦人科 72 (7) : 939 (2005)

【問い合わせ先】

アリーア メディカル株式会社 お客様相談室

※※ 〒163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1

フリーダイヤル 0120-187-486

受付時間 9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アリーア メディカル株式会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台357

電話番号：047-311-5750

製造販売元
Aleré
製造販売元
アリーア メディカル株式会社
千葉県松戸市松飛台357

販売元
富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋辻ケ室1515番地

Cica 関東化学株式会社
東京都中央区日本橋本町3-2-8

© 2015 Aleré. All rights reserved.

504739/G