

体外診断用医薬品

自己検査用黄体形成ホルモンキット

新ドーテストLH

添付文書

全般的な注意

- 1.本キットは、体外診断用でありhLHの検出を目的とするものです。本キットを避妊など他の目的のために使用しないでください。
- 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ください。
- 3.添付文書に記載した事項以外の使用方法等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 1本中
抗ヒト黄体形成ホルモン・ポリクローナル抗体(ウサギ)
金コロイド標識抗ヒト黄体形成ホルモン・モノクローナル抗体(マウス)
抗マウスIgG・ポリクローナル抗体(ヤギ)

使用目的

尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)の検出
(排卵を誘発するhLH分泌の経過観察)

測定原理

(1) 測定原理

本キットは、イムノクロマトグラフ法により尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)を検出するものです。テストスティックの採尿部に吸収された尿中に存在するhLHは毛細管現象により、テストスティック下部にある金コロイド標識抗hLH・モノクローナル抗体と結合し、複合体を形成します。この複合体は、さらに毛細管現象により移動し、テストスティック中央判定窓に固定化された抗hLH抗体に捕捉され、赤紫色の線となって[判定]部に現れます。また尿中のhLH濃度に関係なく、[基準]部に塗布された抗マウスIgG・ポリクローナル抗体は金コロイド標識抗hLH・モノクローナル抗体を形成し、判定窓の[基準]及び[確認]の位置に赤紫色の線が現れます。

(2) 特徴

- ・本キットは尿中のhLHサージを検出することにより排卵を予測するものです。
- ・尿をテストスティックにかけるだけのワンステップで操作が簡単です。
- ・[基準]部に現れた線と比較することで結果が分かり、判定が容易です。

操作上の注意

(1) 妨害物質

本試験による尿中hLHの検出は、グルコース(20mg/mL)、アルブミン(10mg/mL)、ヘモグロビン(1.0mg/mL)、アセトアミノフェン(2.0mg/mL)、イブプロフェン(1.0mg/mL)、尿素(40mg/mL)、アスコルビン酸(2.0mg/mL)、カフェイン(0.2mg/mL)、尿酸(600 μ g/mL)、エタノール(1v/v%)で感度の低下を起こしません。本試験による尿中hLHの検出はpH4~9の範囲では阻害を受けません。

(2) 交差反応性

本キットでは、hFSH(5000IU/Lまで)、hTSH(10IU/Lまで)及びhCG(15IU/Lまで)との交差反応性は認められません。

(3) 不妊治療等のための薬剤投与が測定結果に影響を及ぼすことがあります。

- ・操作手順は【用法・用量(操作方法)】に従って行うこと。
- ・検査開始時期は<検査を開始する日>により決定すること。
- ・個包装は使用直前まで開封しないこと。
- ・個包装開封後は速やかに試験を行うこと。
- ・濁りがある尿や異物(血液含む)が混ざった尿は使用しないこと。
- ・検査前の過剰な水分摂取はしないこと。

<検査を開始する日>

hLHは脳下垂体より分泌されるホルモンであり、普段から少量分泌されていますが、排卵日前には、hLHが大量分泌されます(LHサージ)。このLHサージに反応して排卵が引き起こされるため、通常LHサージが起こってから36時間以内に排卵が起こるといわれています。

- ・次回生理予定日の17日前から1日1回検査してください。
- ・生理予定日は平均的な周期から推定し、生理周期が不規則な場合は、最近2~3周期の中で最も短かった周期を目安に決定してください。
- ・既に検査開始日が過ぎてしまった場合は、次の周期に、改めて検査開始日を決めて検査してください。

用法・用量(操作方法)

- 1.個包装を破って中のテストスティックを取り出し、キャップをはずしてください。
- 2.テストスティックの採尿部に尿を2秒かけるか、採尿容器に採った尿に2秒採尿部をつけ、キャップをかぶせてください。
※尿を5秒以上かけない、あるいはつけないでください。
- 3.5分後判定窓を観察し、次のように判定してください。

測定結果の判定法

陽性: 確認ラインが認められ、判定ラインの色の濃さが基準ラインと同等以上であるとき。

陰性: 確認ラインが認められ、判定ラインにラインが認められないとき。または、判定ラインの色の濃さが基準ラインよりも薄いとき。

再検査: 確認ラインと基準ラインが認められないとき。
※詳細なイラストは裏面の◆判定のしかたをご参照ください。

判定上の注意

- 1.[基準]と[確認]の位置に赤紫色の線が現れない場合は、再検査を行うこと。
- 2.妊娠、分娩後、流産後、胎状奇胎・絨毛癌等の絨毛性疾患、人工妊娠中絶後、あるいは不妊治療のための薬剤投与、内分泌障害、閉経期などでは陽性を示すことがあるので他の臨床所見にも注意すること。
- 3.通常、排卵期には30IU/L以上のhLH濃度となり、テストスティックを使用する時、陽性反応を示すが、女性の内分泌的背景、例えば不規則な生理周期、短期LHサージ(12時間以内)などの要因により、まれに陽性反応を認めないことがある。

性能

- (1) 感度試験: hLH濃度30IU/Lの尿試料を用いて試験したとき陽性を示します。
- (2) 正確性試験: 陰性試料を用いて試験した時、陰性を示します。hLH濃度が30IU/Lの尿試料を用いて試験したとき、陽性を示します。
- (3) 同時再現性試験: 正確性試験と同様の操作を、3回同時に行うとき、3回とも同じ結果を示します。
- (4) 測定範囲 最小検出感度 hLH30IU/L
- (5) 相関性

本品と既承認医薬品との相関性試験結果

		新ドーテストLH		
		陽性	陰性	計
既承認 医薬品A	陽性	57	5	62
	陰性	2	54	56
	計	59	59	118

一致率: 94.1% (111/118)

		新ドーテストLH		
		陽性	陰性	計
既承認 医薬品B	陽性	57	0	57
	陰性	2	59	61
	計	59	59	118

一致率: 98.3% (116/118)

- (6) 校正用の基準物質(標準物質) WHO second IS 80/552

使用上又は取り扱い上の注意

使用上の注意

- 1.テストスティックの採尿部には手を触れないでください。
- 2.使用期限の過ぎたテストスティックを使用しないでください。
- 3.採尿容器に採尿後は、できるだけすみやかに検査してください。
- 4.直射日光を避けて保管してください。
- 5.小児の手の届かない所に保管してください。

廃棄上の注意

本品(テストスティック)を廃棄する際には、プラスチックゴミとして廃棄してください。

貯蔵方法・有効期間

室温 22ヶ月。外箱及び個包装に表示の使用期限内に使用してください。

包装単位

7回分、12回分

主要文献

W.H.O Task Force:Am.J.Obstet.Gynecol.138(4),383(1980)
平野睦男 他:臨床婦人科産科,41(12),832(1987)

問い合わせ先

お客様安心サポートデスク ☎0120-610-219

受付時間 9:00~18:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元

オーロ製薬株式会社 〒544-8666 大阪市生野区巽西1-8-1

? 妊娠しやすい時期とは?

女性の体内では色々なホルモンが分泌されていますが、その中で排卵を引き起こすのが黄体形成ホルモン(LH)です。LHは普段から少量分泌されていますが、排卵前に分泌量が急激に増加します。(これをLHサージと呼びます。)
「新ドーテストLH」はこの尿中LH濃度の変化を捉えて、妊娠しやすい時期(排卵日)を事前に予測する検査薬です。

