

自己検査用黄体形成ホルモンキット

ドゥーテストLH[®] 排卵日検査薬

自分で簡単、排卵日チェック

1. 一般的な注意

1. 本製品は、体外診断用でありhLHの検出を目的とするものです。本製品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。

2. 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抗体(ウサギ)液
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)液

3. 使用目的

尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)の検出

4. 測定原理

(1) 測定原理
本キットは、金コロイドクロマト免疫測定法により尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)を検出するものである。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、複合体を形成する。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】部分に現れる。尿中にhLHが感度以下しか存在しない場合は、【判定】部分に線は現れない。

(2) 特徴
ドゥーテストLHは尿中のhLHピークを検出することにより排卵を予測するものです。
1. 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。
2. 結果がラインの濃さだけでわかり、判定が容易。

5. 操作上の注意

(1) 妨害物質
●本試験による尿中hLHの検出は、下記の物質及び濃度で感度の低下を示さない。

物質名	濃度
ヒトヘモグロビン	3.6mg/ml
グルコース	100mg/ml
ヒトアルブミン	10mg/ml
アセトアミノフェン	2mg/ml
フェニルプロパノールアミン	2mg/ml

●本試験による尿中hLHの検出はpH4~9の範囲では、阻害を受けない。

(2) 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る。

操作手順は【用法・用量(操作方法)】に従って行う。
検査開始時期は、下記の<検査を開始する日>により決定する。
・アルミ袋は使用直前まで開封しない。
・アルミ袋開封後は速やかに試験を行う。

<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ピーク)。このLHピークに反応して排卵が引き起こされるため、通常LHピークが起こってから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回検査する。
・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する。
・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する。

6. 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、キャップをはずす。
2. テストスティックの採尿部に尿を約2秒かけ、キャップをかぶせる(5秒以上かけないこと)。又は採尿容器に尿を採った場合は、テストスティックの採尿部全体を2秒以上5秒未満、尿につけ、キャップをかぶせる。
3. 8分以降に判定窓内を観察し、次のように判定する。

7. 測定結果の判定法

陽性：【判定】部分に赤紫色の線が認められたとき。
陰性：【判定】部分に赤紫色の線が認められないとき。

判定上の注意:

- (1) 確認サインが発色しない場合は、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25IU/L以上のhLH濃度となり、本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ピーク(12時間以内)などの要因により、まれに陰性を示すことがある。

8. 性能

操作法に従い感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格に適合する。

- ① 感度試験
hLH濃度25IU/L以上で陽性と判定される。
- ② 正確性試験
陰性尿、および陰性尿にhLHを50IU/L添加した試料を調整し、操作したとき、両者の線の色の濃淡に明らかな差が認められる。
- ③ 同時再現性試験
感度試験と同様な操作を、3回同時に行うとき、いずれも陽性と判定される。
- ④ 相関性
他社品Aとは、次のような相関が認められた。(n=50)

		ドゥーテストLH	
		陽性	陰性
他社品A	陽性	18	2
	陰性	2	28

9. 使用上又は取り扱い上の注意

1. 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存してください。
2. 廃棄上の注意
本品を廃棄する際には、プラスチックゴミとして廃棄してください。

10. 貯蔵方法・有効期間

- (1) 貯蔵方法 室温
- (2) 有効期間 24ヶ月。外箱およびテストスティックの袋に表示の使用期限内に使用してください。

*11. 包装単位

7回分、12回分があります。

12. 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)

■ 妊娠しやすい時期とは?

妊娠は、卵子と精子が互いに生存している時期に出会うことから始まります。卵子は排卵後約24時間、精子は女性の体内で2~3日程度生存するといわれています。従って、排卵の前かが最も妊娠やすく、妊娠を望むうえで、排卵日が事前に分かることはとても大切なことです。

◆ 排卵の時期を知ろう

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、排卵日前には分泌量が急激に増加します。「ドゥーテストLH」はこのLHの尿中濃度の変化を捉えて、排卵を事前に予測する検査薬です。

※基礎体温測定で、排卵を事前に知るの難しい…
従来から排卵日を知るために行われている基礎体温測定は、排卵後に体温が高温相に移行するので、多くの女性は排卵を事前に知ることは困難と言われています。

<性周期と尿中LH濃度、基礎体温の関係>

