



GOLD SIGN

Immediate Care Diagnostics

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

# \* ゴールドサインHCG ワンステップタイプ

妊娠診断補助試薬

この添付文書をよく読んでから使用してください。

日本標準商品分類番号 877449

製造販売承認番号

20300AMZ00587000

## ● 全般的な注意

1. 本試薬は、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を行ってください。
3. 添付文書に記載された以外の使用方法については保証できません。

## ● 形状、構造等(キットの構成)

(構成試薬) 20テスト分

診断カセット.....20枚  
 (抗ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)マウスモノクローナル抗体  
 で感作した金コロイド溶液(乾燥物)含有、1テスト分中 0.15mL)  
 判定プレート(診断カセットに組み込まれています).....20枚  
 (抗ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)マウスモノクローナル抗体  
 含有、1テスト分中 20 $\mu$ g)

(付属品)

採尿用スポイト.....20本

## ● 使用目的

尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)の検出(妊娠診断の補助)

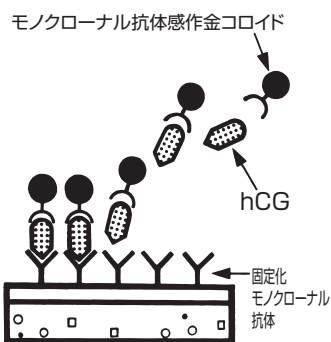
## \*\* ● 測定原理

ゴールドサインHCGワンステップタイプは、金コロイド免疫測定法により尿中hCGを検出する妊娠診断補助試薬です。

hCGの測定は、妊娠の診断・切迫流産の予後判定・絨毛性腫瘍の経過観察など、臨床的に広く利用されています。

ゴールドサインHCGワンステップタイプは、抗hCGモノクローナル抗体を使用していますのでhLH、hFSH等の類似ホルモンとの交差反応は認められません。また、感度は25 IU/Lと高く、操作はワンステップ法の採用により尿を加えるだけで大変シンプルで、判定も容易です。

診断カセットに検体尿を加えると、診断カセット中のモノクローナル抗体(MAb)感作金コロイドが尿中のhCGと結合します。さらに、この「MAb感作金コロイド-hCG」の複合体は、判定プレート上に固定化された抗hCG MAbに捕捉され「MAb感作金コロイド-hCG-固定化MAb」の複合体を形成し、これが赤紫色の陽性像(+)として判定プレート上で確認されます。尿中にhCGが存在しない場合はこの複合体は形成されず、陽性像(+)は確認されません。



## ● 特徴

1. ワンステップ法で操作は簡単。診断カセットに検体尿を加えるだけで結果が得られます。
2. 感度は25 IU/Lと高く、月経予定日から判定可能です。

3. 特異性の高いモノクローナル抗体を使用していますのでhLH、hFSH、hTSHとの交差反応は認められません。
- \*\*4. 赤紫色の陽性像(+)の有無によるので、判定が容易です。
5. 判定結果が保存できます。

## ● 操作上の注意

### 1. 測定試料の性質・採取法

- ①尿は清潔な容器に採り、採尿後は速やかに検査してください。
- ②血清、体液等は検体として用いないでください。

### 2. 妨害物質

- ①下記の物質及び濃度では判定に影響を与えません。

物質名	濃度
アセトアミノフェン	2g/L
アスコルビン酸	2g/L
アスコルビン酸塩	4g/L
アトロピン	2g/L
カフェイン	4g/L
サリチル酸	4g/L
フェニルプロパノールアミン	3g/L
尿酸	1.5g/L
尿素	50g/L
グルコース	50g/L
アルブミン(ヒト)	50g/L

- ②規定の操作方法に従って行えば、尿のpH4.5~9.5の範囲で阻害を受けません。
- ③検体として血尿、酸性尿、蛋白尿、細菌尿等を用いた場合は、非特異的な影響がでることもあります。

## ● 用法・用量(操作方法)

### 1. 試薬の調製方法

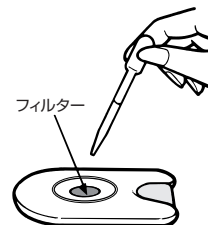
そのまま使用します。

### \*\*2. 操作方法

- ①アルミラミネート袋を開封して診断カセットを取り出します。(アルミラミネート袋は、使用直前まで開封しないでください。)

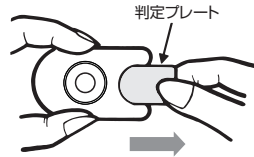


- \*\*②採尿カップに採った検体尿を付属の採尿用スポイトで正確に印まで採り(0.5~0.6mL)、診断カセット中央のフィルター部分に加えます。



尿を落とす際は、一滴ずつではなく一度に全量を落としてください。

- ③検体尿が完全に吸収されま  
したら、判定プレートを引き抜  
き判定します。



※使用後の判定プレートは、ティッシュ等でぬぐって乾燥させた後、裏の台紙をはがしてカルテ等に貼ることができます。

- 3.同時再現性 感度試験と同様に操作する試験を3回以上行うとき、同一の結果が得られます。  
4.測定範囲 最小検出感度hCG 25 IU/L  
尚、hCG10<sup>8</sup> IU/Lまでプロブーン現象は認められません。  
5.相関性 感度25 IU/LのT社製品との比較を行ったところ、下表の結果となりました。

	本 法		対 照 法	
	陽性	陰性	陽性	陰性
hCG標準液 (25 IU/L)	20	0	20	0
非 妊 娠 尿	0	20	0	20
妊 娠 尿 4W	12	0	12	0
妊 娠 尿 5W以降	24	0	24	0

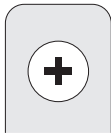
T社製品との一致率:100%

- \*6.較正用の基準物質(標準物質)  
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン標準品(日本薬局方)

## ●測定結果の判定法

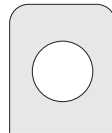
### \*\*1.判定法

陽性:



赤紫色の陽性像(+)が  
確認されます。

陰性:



陽性像(+)は  
確認されません。

本試薬のhCG検出感度は、25 IU/Lです。尿中に25 IU/L以上のhCGが存在するとき判定プレート上に赤紫色の陽性像(+)が肉眼で確認されます。

### 2.判定上の注意

- ①次のような場合には結果が陽性を呈することがありますので、臨床所見等も合わせて総合的に判断してください。  
分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、hCG産生腫瘍、未確認流産、閉経後等  
②子宮外妊娠等の異常妊娠の場合や、妊娠のごく初期の場合では、陰性を呈することがありますので、臨床所見等も合わせて総合的に判断してください。  
③判定が不明瞭な場合は判定を保留し、数日後に再検査を行ってください。  
④膿や血液等で著しく混濁している尿及び酸性尿等では、非特異的な影響が現れることがあります。  
⑤高蛋白尿等の検体では、検査の際、判定面全体が赤紫色に着色することがありますが、陽性の検体では明らかにそれと異なる色調の陽性像(+)が現れます。

## ●性 能

- \*\*1.感 度 hCG濃度 25 IU/L以上で赤紫色の陽性像(+)が確認されます(陽性)が、hCG濃度が0 IU/Lでは確認されません(陰性)。  
\*\*2.正 確 性 hCG濃度 0 IU/Lの検体に、hLH 5,000 IU/L、hFSH 5,000 IU/L、hTSH 10 IU/Lをそれぞれ加え検査すると、いずれも陰性を示します。また、hCG濃度が25 IU/Lの検体では、明らかな陽性像(+)が確認されます。

## ●使用上又は取扱い上の注意

### 1.取扱い上の注意事項

診断カセット中央のフィルター部分(赤紫色の試薬)には、アジ化ナトリウムが含まれていますので、直接手などで触れないようにしてください。

### 2.使用上の注意

- ①本試薬は、高温多湿及び直射日光を避け2℃~30℃で保存してください。  
\*②本試薬は、操作手順に従い直射日光や熱源を避け、室内温度(20~30℃)で検査します。  
③使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。  
④診断カセットは、使用直前までアルミラミネート袋から取り出さないでください。  
⑤付属の採尿用スポイトは、1検体ごとに新しいものを使用し、尿を正確に印まで採り、診断カセットに添加してください。  
⑥検体尿を添加する前に、判定プレートを引き出した診断カセットは、使用できません。  
\*⑦検体尿が診断カセットに吸収された後は、なるべく速やかに(5分以内)判定プレートを引き抜き、判定してください。

### 3.廃棄上の注意

検体を採取した容器やスポイト及び使用済みの診断カセットは、医療用廃棄物として廃棄してください。

## ●貯蔵方法、有効期間

- 1.貯蔵方法 2℃~30℃で保存する。  
2.有効期間 24ヵ月(使用期限は外箱、アルミラミネート袋に表示)

## ●包装単位

20テスト

## ●問い合わせ先

\*\*森永乳業株式会社 ウェルネス事業部  
〒108-8384 東京都港区芝5-33-1  
TEL. 03(3798)0133

製造販売元: 株式会社ニッポンジーン  
富山市荒川1-1-22  
TEL. 076(442)3611

発売元: 森永乳業株式会社  
東京都港区芝5-33-1