

この添付文書をよく読んでから使用してください。

黄体形成ホルモンキット

チェックワン[®]LH・II

(排卵日検査薬)

Check
One^{LH・II}

【一般的な注意】

- 本キットは体外診断用医薬品であり、避妊目的に使用する等、本キットの目的以外には使用しないでください。
- 本キットは尿中LH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ってください。
- 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)】

チェックスティック

(チェックスティック1本中)

マウスモノクローナル抗β-LH抗体結合青色ラテックス粒子	14.6μg
ウサギポリクローナルIgG結合青色ラテックス粒子	5.57μg
マウスモノクローナル抗α-LH抗体	1.2μg
ヤギポリクローナル抗ウサギIgG抗体	0.48μg

【使用目的】

尿中の黄体形成ホルモン(LH)の検出

【測定原理】

1. 測定原理

本キットは、抗LHモノクローナル抗体を使用し、クロマトグラフ原理とサンドイッチ免疫測定法を用いて、尿中のLHサージ(ピーク)を検出する検査キットです。チェックスティックの尿吸収体部分が尿が浸潤すると、尿は支持体を伝わり、支持体に塗布させたマウスモノクローナル抗β-LH抗体結合青色ラテックス粒子とLHが複合体を形成し、毛管現象により更に支持体を移動し、固定化されたマウスモノクローナル抗α-LH抗体とサンドイッチ型の複合体を形成して、テスト領域に青色ライン(テストライン)となってあらわれます。テスト領域のラインの呈色は、尿中のLHの量に比例します。

また、支持体に塗布したウサギポリクローナルIgG結合青色ラテックス粒子は、尿中のLHの存在に関係なくヤギポリクローナル抗ウサギIgG抗体と複合体を形成し、コントロール領域に青色ライン(コントロールライン)となってあらわれます。尿中にLHが存在する場合には2本の青色ラインが観察されます。一方尿中にLHが存在しない場合には、テストラインは形成されず、コントロールラインのみ観察されます。

2. 特徴

- 尿中LHの検出感度は40IU/Lです。
- 操作時間が短く、短時間(約3分)で結果が得られます。
- 独自の尿吸収体により、容易に採尿することが可能です。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- 検体には新鮮な尿試料を用いてください。
- 血液、膿、その他異物による汚染のひどい尿は使用しないでください。
- 尿を容器に採取する場合は乾いた清潔な容器に採取し、採尿後は速やかに検査してください。
- 検査する前、少なくとも4時間は排尿を待った後、尿を採取してください。
- 尿は、毎日ほぼ同じ時間に採取して下さい(朝一番の尿で検査するのがこの条件を守るのに便利です)。
- 尿を採取する前に、過剰に水分を摂取すると尿中LH濃度が低下するので注意してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 各物質は表示の濃度まではLHの検出に影響を与えませんでした。ヘモグロビン3.6mg/mL、グルコース100mg/mL、アルブミン12mg/mL、尿素100μg/mL、アスコルビン酸2mg/mL、尿酸100μg/mL、ビリルビン10μg/mL、カフェイン200μg/mL、エストロン3グルクロニド1μg/mL、プレグナンジオール3グルクロニド1μg/mL、アセトアミノフェン200μg/mL、エタノール1v/v%、エチレンジアミン四酢酸800μg/mL、イブプロフェン0.4μg/mL、エストリオール3グルクロニド1μg/mL、硫酸プレグネロン200μg/mL

3. 交叉反応性

- 本キットでは、FSH(500IU/Lまで)、TSH(1.0IU/Lまで)及びhCG(15IU/Lまで)との交叉反応は認められませんでした。

【用法・用量(操作方法)】

1. 検査開始日

LHは下垂体前葉より分泌される糖蛋白ホルモンで、成熟卵胞に作用し排卵を誘発します。尿中のLHサージは最も妊娠しやすい時期を知るパラメーターとして最も信頼性が高いとされており、通常卵胞期後期よりLHサージが認められ、この時期のLH濃度は40IU/L以上といわれています。本キットでは、LH濃度40IU/Lより検出可能です。このLHサージが認められてから約24~36時間以内に排卵が誘発されることから、本キットを正しく使用するためには検査開始日を正確に決めることが大切です。本キットの検査開始日は右上の表により決定してください。

月経周期(日)		21以下	22	23	24	25	26	27
月経開始日から数えて何日目にテストをするか		5	5	6	7	8	9	10
28	29	30	31	32	33	34	35	36
37	38	41以上						
11	12	13	14	15	16	17	18	19
20	21	月経予定日の17日前						

- 月経周期は、月経第一日目より数えて次の月経開始日前日までの日数をいいます。
- 月経周期が不規則な場合には最も短い月経周期に基づき決定してください。
- 検査開始日からLHサージを確認するまで(陽性と判定するまで)、1日1回連続して検査してください。

2. 試薬の調製方法

チェックスティックはそのまま用います。

3. 必要な器具・器材・試料等

- タイマー又は時計
- 尿採取用容器(乾いた清潔なもの:尿を直接尿吸収体につけない場合)

4. 測定(操作方法)

朝・昼・夜いつの尿でも検査可能ですが、毎日ほぼ同じ時刻の尿で1日1回、陽性があらわれるまで検査を続けてください。

- ①アルミ袋から、チェックスティックを取り出します。
- ②チェックスティックの付属のキャップをはずし、尿吸収体を下に向け、尿を5秒間かけるか、清潔な容器に採取した尿中に尿吸収体を20秒間浸してください。
- ③チェックスティックにキャップをし、平らなところに3分間静置してください。

【測定結果の判定法】

- 尿をかけてから20分以内に判定してください。
- チェックスティックの判定窓のテストライン(矢印に近いライン)とコントロールライン(矢印から遠いライン)の青色の有無及び濃淡を比較して判断してください。



陽性:

テストラインの青色の濃さがコントロールラインと同じか、濃い場合は陽性と判定してください。

陰性:

テストラインが認められないか、テストラインの青色の濃さがコントロールラインより薄い場合は陰性と判定してください。

- 検体濃度5IU/L付近から、テストラインに呈色が見られることがあります。
- LH濃度の目安として、スコア2で10IU/L付近、スコア3で40IU/L付近であり、カットオフ濃度の40IU/L付近において、判定者間で判定の判読差異が起こることがあります。
- 実際にあらわれるラインの色・形は例示と異なる場合があります、LH濃度は、あくまでも目安です。
- 判定上の注意
 - ・コントロールラインがあらわれていることを確認してから判定してください。
 - ・判定は、判定窓に認められているコントロールラインとテストラインの青色の濃さの比較によって行ってください。
 - ・判定窓にコントロールラインが認められない場合は、尿吸収体にしみこませた尿が少なかったこと等が考えられますので、別のチェックスティックを用いて検査をやり直してください。

【性能】

1. 性能

● 感度

LH濃度が0IU/Lの検体を試料として試験するとき、その判定結果は陰性で、LH濃度が40IU/Lの既知濃度の検体を試料として試験するとき、その判定結果は陽性です。

● 正確性

陰性尿及び陰性尿にLHを40IU/L添加した試料を用いて試験するとき、陰性尿の判定結果は陰性を示し、陰性尿にLHを40IU/L添加した試料では、その判定結果は陽性を示します。

● 同時再現性

感度試験において、同一検体を試料として3回同時に試験するとき、その判定結果はいずれも同一です。

● 測定範囲

本キットによる尿中LHの検出範囲は、40～5000IU/Lです。

2. 相関性試験成績

- 本キットと同一の測定法を有する弊社製品チェックワン-LH(株式会社アラクス)との相関性を検討したところ、以下のような良好な相関性が認められました。

		本キット(検出感度40IU/L)	
		陰性	陽性
チェックワン-LH (検出感度50IU/L)	陰性	33	2
	陽性	0	31

陽性一致率100%(31/31)
陰性一致率94.3%(33/35)
全体一致率97.0%(64/66)

検出感度50IU/L(チェックワン-LH)を40IU/L(本キット)にすることにより、LHサージ濃度が40IU/L以上で検出可能となり、LHサージの検出率の増加が見られました。

また、不一致例については、比較対照品チェックワン-LHの検出感度が50IU/Lであるのに対し、本キットの検出感度が40IU/Lと高く、陽性と判定されたものと考えられます。

- 本キットと同一であるS社製品との相関性を、150検体について検討したところ、以下のような良好な相関性が認められました。

		本キット	
		陰性	陽性
S社製品	陰性	127	2
	陽性	0	21

陽性一致率100%(21/21)
陰性一致率98.4%(127/129)
全体一致率98.7%(148/150)

不一致例(38.7, 44.7IU/L)については、検体濃度が極めてカットオフ値に近い場合、目視による判定誤差が生じたものと考えられます。

- 本キットと感度20IU/LのN社製品との相関性を、検出感度付近の検体を含む150検体について検討したところ、以下のような良好な相関性が認められました。

		本キット(検出感度40IU/L)	
		陰性	陽性
N社製品 (検出感度20IU/L)	陰性	125	1
	陽性	2	22

陽性一致率91.7%(22/24)
陰性一致率99.2%(125/126)
全体一致率98.0%(147/150)

不一致例についてはN社製品の呈色度合いによる判定と、本キットの40IU/Lをカットオフとして判定する方法で、目視による判定のずれが生じたものと思われ、陽性、陰性、とも良好な相関性を示しています。

3. 較正用の基準物質に関する情報

LHのWHO 3rd International Standard 71/264

【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十分に注意して取り扱ってください。

2. 使用上の注意

- 本キットは尿中LHの検出(定性)試薬であり、定量目的には使用しないでください。
- 本キットを分解しないでください。
- 本キットを直射日光や熱にあてないでください。
- 本キットは室温で保存し、外箱の表示の使用期限内に使用してください。
- 使用期限を過ぎたチェックスティックは使用しないでください。
- アルミ袋は使用時まで開封しないでください。
- 操作手順は【用法・用量(操作方法)】に従って行ってください。
- 判定窓を尿やその他の液体で濡らさないでください。

3. 廃棄上の注意

- 使用後のチェックスティックは、廃棄物に関する規定に従って処理してください。

4. 診断上の注意

- 次のような場合、LHサージが検出できないことがあります。
 - ・ 月経周期が不規則な場合
 - ・ 検査開始日を間違えた場合
 - ・ 分泌されるLHが低濃度の場合
 - ・ LHサージが極端に短期間で終了する場合
 - ・ 大量の水分摂取により、尿中LHが希釈された場合
- LHサージでなくても、次のような場合結果が陽性となることがあります。
 - ・ 妊娠している場合
 - ・ 分娩後・流産後・人工妊娠中絶後の場合
 - ・ hCG産生腫瘍の場合
 - ・ 胎状奇胎等の異常妊娠の場合
 - ・ 不妊治療の薬物療法時(特にhCG製剤投与時)
 - ・ 内分泌障害の場合
 - ・ 閉経期の場合
 - ・ 尿が過度に濃縮されること等により尿中LH濃度が高くなった場合等

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法 室温保存
有効期間 24ヵ月(使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

1箱5回検査用 1箱10回検査用

【問い合わせ先】

チェックワンLH-IIの検査に関するお問い合わせ先

チェックワンLH相談室 TEL 052(962)2203
〒460-0002 名古屋市中区丸の内三丁目2-26
受付:9:00~16:30(土・日・祝日を除く)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

IRAX 株式会社 アラクス
名古屋市中区丸の内三丁目2-26