

この添付文書をよく読んでから使用してください。

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット
チェックワン®ファスト
(妊娠診断補助試薬)Check
One FAST

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(human Chorionic Gonadotropin:hCG)は、胎盤絨毛細胞から分泌される分子量約38,000の糖蛋白ホルモンです。尿中hCG測定は妊娠の早期診断をはじめ、切迫流産、子宮外妊娠の補助診断および絨毛性疾患の管理などに広く用いられています。チェックワンファストは、金コロイド免疫クロマト測定法を用いて尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)を測定するキットで、尿吸収体に尿をかけるだけの簡単操作で、1分間で判定できます。また、感度は25IU/Lと高く、月経(生理)予定日当日から検査できます。

【一般的な注意】

- 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でください。
- 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回測定分中)

金コロイド標識抗hCG-βモノクローナル抗体(マウス)	5.0μL(乾燥物)
抗hCG-αモノクローナル抗体(マウス)	0.5μL(乾燥物)
抗マウスIgGポリクローナル抗体(ウサギ)	0.5μL(乾燥物)

【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

尿中にhCGが存在する場合には、金コロイド標識抗hCG-βモノクローナル抗体とhCGが複合体を形成し、毛管現象によりチェックスティック上部へ移動します。この複合体が、判定表示部分に固定化された抗hCG-αモノクローナル抗体に捕捉されることにより、赤紫色ライン(線)があらわれます。過量のコロイド標識抗hCG-βモノクローナル抗体はさらに上部に移動し、固定化された抗マウスIgGポリクローナル抗体に捕捉され、終了表示部分に赤紫色ライン(線)があらわれます。尿中にhCGが存在しない場合には、終了表示部分にのみ赤紫色ライン(線)があらわれます。

2. 特徴

- 感度は25IU/Lと高く、月経予定日当日から検査できます。
- 尿吸収体に尿をかけるだけの簡単操作です。
- 1分間で判定できます。
- 判定表示部分の赤紫色のライン(線)の有無により、容易に判定できます。

【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、採取後は速やかに検査してください。

2. 妨害物質

陰性尿及び陰性尿にhCGを25IU/L添加した試料に、次のような反応を妨害する可能性のある物質を添加しましたが、各物質は表示の濃度までは判定に影響を与えませんでした。アセトアミノフェン200μg/mL、アセトン10mg/mL、アセチルサリチル酸200μg/mL、アルブミン20mg/mL、アンピシリン40μg/mL、アスコルビン酸2mg/mL、アトロピン200μg/mL、ビオチン250ng/mL、カフェイン200μg/mL、クエン酸クロミフェン10μg/mL、クレアチニン2mg/mL、エタノール2mg/mL、ゲンチジン酸200μg/mL、グルコース90mg/mL、ヒドロキシ酪酸1mg/mL、イブプロフェン2mg/mL、シュウ酸600μg/mL、リボフラビン20μg/mL、サリチル酸200μg/mL、炭酸ナトリウム2500μg/mL、塩化ナトリウム10mg/mL、尿素5mg/mL、コルチゾール200ng/mL、DHEAS9000ng/mL、エストロン25ng/mL、エストラジオール25ng/mL、エストジオール25ng/mL、プロゲステロン40ng/mL、テストステロングルクロン酸塩20ng/mL、3-グルクロン酸エストジオール1μg/mL、3-硫酸エストジオール1μg/mL、3-グルクロン酸エストロン1μg/mL、3-硫酸エストロン1μg/mL、アモバルビタル100ng/mL、カンナビジオール100μg/mL、フェノバルビタル10μg/mL、フェンチアジン20μg/mL、ソラジン20μg/mL、ヘモグロビン5mg/mL、ビリルビン20μg/mL

3. 交叉反応性

本キットでは、hLH(300IU/Lまで)、hFSH(1000IU/Lまで)、hTSH(1IU/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. 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。

2. 必要な器具・器材・試料等

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

3. 測定(操作)法

- (1)尿吸収体部分に3秒間尿をかけるか又は尿を採取した容器に尿吸収体部分を5秒間浸してください。
- (2)平らなところに約1分間静置します。

【測定結果の判定法】

チェックスティックの終了表示部分に赤紫色のライン(線)があらわれていることを確認した後、判定表示部分にあらわれる赤紫色のライン(線)の有無を確認して判定してください。

陽性:

薄くても判定表示部分に赤紫色のライン(線)があらわれた場合を陽性と判定してください。

陰性:

判定表示部分に赤紫色のライン(線)があらわれない場合を陰性と判定してください。

再検査:

終了表示部分に赤紫色のライン(線)があらわれなかった場合は、操作が不適切であった等の理由が考えられるので、別のチェックスティックで再検査してください。

本診断薬は妊娠診断の補助試薬として用い、妊娠の確定診断は他の臨床所見等と合わせて総合的に判断してください。

【性能】

1. 性能

● 感度

hCG濃度が0IU/Lの検体を試料として試験を行うとき、その判定結果は陰性を示し、hCG濃度が25IU/Lの既知濃度の検体を試料として試験を行うとき、その判定結果は陽性を示します。

● 正確性

陰性尿及び陰性尿にhCGを25IU/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hCGを25IU/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回同時に試験を行うとき、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hCGの検出範囲は、25~3×10⁶IU/Lです。

2. 相関性試験成績

本キットと同一感度を有する対照品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	
	陰性	陽性
対照品	陰性	31
	陽性	0
		31

陽性一致率100%(31/31)

陰性一致率100%(31/31)

全体一致率100%(62/62)

3. 較正用の基準物質に関する情報

日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン標準品

【使用上又は取扱上の注意】

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hCG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以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。

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

- 月経予定日当日から検査ができます。なお、検査結果が陰性となり、その後月経がない場合はさらに1週間後に再検査してください。
- 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ります。妊娠が疑われる場合には、早朝尿を用いて再度検査を行ってください。
- 閉経期、分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、hCG産生腫瘍、hCG投与を受けている場合、高度の糖尿・蛋白尿及び血尿などの場合等には反応が陽性を呈する場合があります。また、子宮外妊娠等の異常妊娠の場合や、胞状奇胎等でhCGの分泌が異常に亢進している場合、妊娠初期で尿中hCG量が充分でない場合には陰性となる場合がありますので、妊娠の診断は他の臨床所見等と合わせて総合的に判断してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法 室温保存

有効期間 24か月(使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

1箱1回検査用

1箱2回検査用

【問い合わせ先】

チェックワンファストの検査に関するお問い合わせ及び文献請求先

アラクス チェックワン相談室 TEL 052(951)2503

〒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】

ARAX 株式会社 アラクス

名古屋市中区丸の内三丁目2-26