

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デジタル (排卵日検査薬)

*【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	25.2μg
ウサギポリクローナルIgG結合青色ラテックス粒子	16.2μg
マウスモノクローナル抗α-LH抗体	0.72μg
ヤギポリクローナル抗ウサギIgG抗体	0.504μg

チェックワンLHデジタルリーダー(リーダー) 1個

【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(LHピーク)を検出し、結果を「リーダー」で読み取り、デジタル表示する検査キットです。

「チェックスティック」の尿吸収体部分に尿が浸潤すると、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)となつてあらわれます。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、尿吸収体部分に塗布させ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)となつてあらわれます。

結果の判定は専用の「リーダー」によって行います。陽性であればディスプレイに陽性結果があらわれ、陰性であればディスプレイに陰性結果があらわれます。無効の場合はディスプレイにエラー表示があらわれます。

*2. 特徴

チェックワンLHデジタルは判定結果を、液晶ディスプレイに表示する、デジタル方式の排卵日検査薬です。

- 排卵日の約1日前に起こるLHサージを◎でお知らせし、最も妊娠しやすい2日間(排卵日前・排卵日)の推定に役立ちます。
- 判定結果が液晶ディスプレイに表示されますので、検査結果を自分で読み取って判断する必要がありません。
- 約3分で判定できます。
- 検出感度は40IU/Lです。

【操作上の注意】

*1. 測定試料の性質・採取法

- 検査開始日は【用法・用量(操作方法)】1. 検査開始日により求め、検査を行ってください。
- 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、過剰の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。
- 採尿の際、「リーダー」を濡らさないように注意してください。

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、アスコルビン酸2mg/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、プレグナジオール3グルクロニド10μg/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、ニコチン0.2μg/mL、サリチル酸200μg/mL

3. 交叉反応性

- 本キットでは、FSH(200IU/Lまで)、TSH(0.1IU/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は排卵を誘発する作用のあるホルモンで、一般的に卵胞期後期から一時的に急激かつ大量に放出されます。これをLHサージといい、LHサージは排卵の24~36時間前にあらわれるといわれています。

チェックワンLHデジタルは、この尿中のLHサージを検出し、最も妊娠しやすい2日間の推定に役立ちます。妊娠するためにはLHサージを検出してから2日以内に性交してください。LHサージを正しく検出するためには、検査開始日を正確に求めることが大切です。検査開始日は月経周期に基づきの表により求めてください。

月経周期(日)				21以下	22	23	24	25
月経開始日から数えて何日目に検査を始めるか				5	5	6	7	8
26	27	28	29	30	31	32	33	34
9	10	11	12	13	14	15	16	17
35	36	37	38	39	40	41以上		
18	19	20	21	22	23	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。
- 既に検査開始日が過ぎてしまった場合には次回周期で検査開始日求めて検査してください。
- 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

チェックワンLHデジタルは、検査直前に「チェックスティック」を「リーダー」にセットして使います。

- 「チェックスティック」は、必ず同じ箱に入っている「リーダー」で使用してください。他の箱の「チェックスティック」は使用できません。
- ※この「リーダー」で使用できる「チェックスティック」の詰め替え品(レフィル)は販売していません。

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(乾いた清潔なものを尿を直接尿吸収体につけない場合)

4. 測定(操作)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検査キットの組み立て

- ・検査直前にアルミ袋から「チェックスティック」を取り出し、キャップをはずしてください。
- ・「チェックスティック」と「リーダー」上のピンク色の三角矢印をさがします。
- ・ピンク色の三角矢印を一直線上に並べます。
- ・「チェックスティック」を「リーダー」に「カチッ」と音がするところまでセットします。
- ・「セットOK表示」を確認したらすぐに検査をします。
- ※「セットOK表示」が表示されるまで、検査しないでください。
- ※「セットOK表示」が表示されない場合は、Ejectボタンを押して「チェックスティック」を取り出し、もう一度セットし直してください。
- ※それでもまだ「セットOK表示」が表示されない場合は、<エラー表示一覧>[D]をご覧ください。
- ※セット完了後は、検査結果が表示されるまでEjectボタンを押さないでください。(エラー表示があらわれた場合を除く)

②検査する

- ・「リーダー」を下に向け、「チェックスティック」の尿吸収体全体に直接尿を5~7秒間かけてください。紙コップ等を使用する場合は乾いた清潔なものを用い、尿吸収体全体が浸るように15秒間、尿につけてください。
- ※このとき、「リーダー」を濡らさないように気をつけてください。

③待つ(検査中)

- ・かけ終わったらキャップをして尿吸収体を下に向けて持つか、水平なところに置いてください。
- ・20~40秒後に「セットOK表示」が点滅し始め、検査中であることを知らせます。
- ※結果が表示されるまでEjectボタンを押さないでください。
- ※「セットOK表示」が点滅しなかった場合は、<エラー表示一覧>[B]をご覧ください。

④結果をみる

- ・3分以内にディスプレイに判定結果が表示されます。
- ・判定結果は8分間ディスプレイに表示されます。

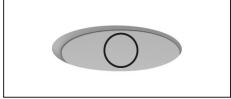
<続けて再検査をするには>

「リーダー」のディスプレイに結果が表示されているか、エラー表示が表示されているときは続けて検査できません。判定結果、エラー表示は8分間(ディスプレイに何も表示されていない、「チェックスティック」を取りはずした直後は2分間)表示されます。検査前4時間は排尿しないでください。デジタル表示がすべて消えて「リーダー」が使えるようになったら、新しい「チェックスティック」を使って、もう一度【用法・用量(操作方法)】4.測定(操作)法①検査キットの組み立てから操作を行ってください。

***【測定結果の判定法】

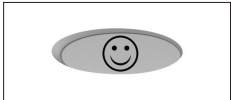
ディスプレイの表示を見て判定してください。

【陰性】○が表示された場合



LHサージが認められませんでした。翌日の同じ時刻に新しい「チェックスティック」で、検査を続けてください。検査結果がいつでも陰性となった場合は再度別の月経周期で検査してください。

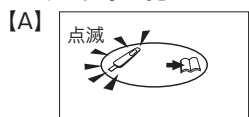
【陽性】☺が表示された場合



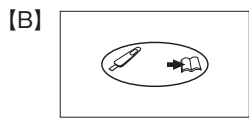
LHサージが認められました。24~36時間以内に排卵されることが予想され、最も妊娠しやすい時期と考えられます。妊娠するためには48時間以内に性交してください。翌日からこの周期での検査を続ける必要はありません。

- 判定結果は8分間ディスプレイに表示されます。
- 判定結果を確認したら、Ejectボタンを押して「チェックスティック」をはずしていただいてもかまいません。
- 「リーダー」のディスプレイにあらわれた表示を見て判定し、「チェックスティック」にあらわれた線で判定しないでください。
- 「チェックスティック」を差し込んだままの状態、ディスプレイの表示が消えている場合、Ejectボタンを押して「チェックスティック」をはずすと、結果が2分間再表示されます。
- 使用済みの「チェックスティック」を差し込まないでください。
- エラー表示が表示されている場合は、「チェックスティック」を取りはずし、<エラー表示一覧>をご覧ください。

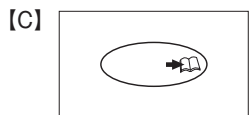
<エラー表示一覧>



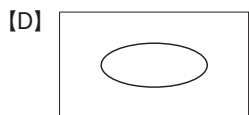
「チェックスティック」をはずすのが早すぎたことが考えられます。すぐに「チェックスティック」を「リーダー」にセットし直してください。再度失敗するとエラー表示[B]があらわれます。



検査が正しく行われていないことをあらわしています。次の原因が考えられます。「チェックスティック」を「リーダー」に確実にセットする前に尿をかけてしまったため・尿をかけ終わった後に尿吸取体全体を下に向けて持たなかったか、水平に置かなかったため・尿のかけすぎか尿量不足のため「チェックスティック」をはずすのが早すぎたためこのエラーは8分間表示されます。同じ箱内に未使用の「チェックスティック」がありましたら、説明書に従い検査をやり直してください。<続けて再検査をするには>をご覧ください。



「リーダー」にエラーが発生しています。同じ箱内に未使用の「チェックスティック」があってもこの「リーダー」は使用しないでください。チェックワンLH相談室までお問い合わせください。



ディスプレイに何も表示があらわれない場合、まだ尿をかける前でしたらもう一度「チェックスティック」をはずして【用法・用量(操作方法)】4.測定(操作)法①検査キットの組み立てから始めてください。それでもディスプレイに表示があらわれない場合は、チェックワンLH相談室までお問い合わせください。

【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あり、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

- 本キットと同じクロマトグラフ原理とサンドイッチ免疫測定法を採用しているN社製品との相関性を尿検体で検討したところ、以下のような良好な相関性が認められました。

	N社製品		計
	陽性	陰性	
チェックワンLHデジタル	385	11	396
	38	1171	1209
計	423	1182	1605

陽性一致率91.0%(385/423)

陰性一致率99.1%(1171/1182)

全体一致率96.9%(1556/1605)

3. 校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。
- 本キットは必ず「チェックスティック」を「リーダー」にセットして使用し、ディスプレイにあらわれる表示を見て判定してください。「チェックスティック」にあらわれる線は判定に使用しないでください。
- 「チェックスティック」は、必ず同じ箱に入った「リーダー」と共に使用してください。残った「チェックスティック」は、次回周期以降に同じ箱に入った「リーダー」と共に使用してください。
- 「リーダー」に内蔵されたボタン型電池を一度はずしてしまうと、その後「リーダー」が使用できなくなります。廃棄以外の目的でボタン型電池をはずさないでください。
※ 電池交換はできません。

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。
- 同じ箱内の「チェックスティック」をすべて使用した後の「リーダー」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カ月(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デジタル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】

ARAX 株式会社 アラクス
〒460-0002 名古屋市中区丸の内三丁目2-26