

体外診断用医薬品	
日本標準商品分類番号	877449

黄体形成ホルモンキット

エルチェック

（本試薬をご使用になる前に、この添付文書をよくお読みください。）

【一般的な注意】

- ◇ 本試薬は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
- ◇ 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。
- ◇ 添付文書に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ◇ 本試薬は、尿中のhLHの検出を目的としますので、避妊など他の目的には使用しないでください。

【形状・構造等（キットの構成）】

		6テスト用
試薬	診断カセット	(1テストあたり)
	〔抗ヒト黄体形成ホルモン(hLH)マウスモノクローナル抗体 20μg〕	6個
	検出液（用時溶解用凍結乾燥末）	1瓶
	〔抗ヒト黄体形成ホルモン(hLH)マウスモノクローナル抗体で感作した金コロイド溶液 0.2mL〕	1瓶
	溶解液	1瓶
付属品	洗淨液	1瓶
	採尿用スポイト	6本
	スポイト付キャップ	1個
	操作法図解（判定色見本付）	1枚
	判定プレート保存用シート	1枚

【使用目的】

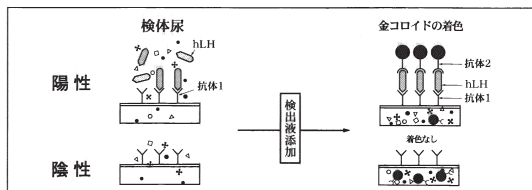
尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)の検出

【測定原理】

1. 測定原理

本試薬は、排卵前期の尿中hLHを二種類のモノクローナル抗体で検出し、その結果を直接肉眼的に、赤紫色のスポットで確認できるようにしたものです。

下図に示すように診断カセット内の判定プレート上のモノクローナル抗体が尿中hLHと結合します。次に別のモノクローナル抗体で感作した金コロイド溶液を加えると、判定プレート上でモノクローナル抗体-hLH-モノクローナル抗体感作金コロイドの複合体を形成し、金コロイドにより赤紫色に着色します。尿中にhLHが極めて少ない場合（陰性）では、この複合体の形成も少ないため、着色は見られません。



- ①抗体1で尿中のhLHを捕捉します。他の夾雑物は、診断カセット内に吸収されます。
- ②捕捉されたhLHを金コロイド標識された抗体2によって検知します。このとき陽性であれば、金コロイド粒子によって着色します。洗淨液を添加し、未反応の検出液を除きます。

2. 特徴

不妊症の治療において、排卵日を予測することは重要であり、従来より各種の方法が用いられています。なかでも、血中あるいは尿中のhLHを測定することは、排卵の指標として有効な手段として考えられています。

エルチェックは、モノクローナル抗体を利用した金コロイド免疫測定法による簡易尿中LH検出試薬です。結果の判定は、赤紫色のスポットを肉眼的に観察することにより簡単に行えます。また、判定結果はそのまま保存できますので、毎日の結果を比較してLHサージを確認することができます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- ◇ 尿は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。やむを得ず検体尿を冷蔵保存した場合は、検査前に室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。
- ◇ 濁りのひどい尿や異物が混じった尿は、使用しないでください。
- ◇ 尿以外の体液は検体として使用できません。

◇ 検査開始日について

本試薬を効果的に使用するためには、検査開始日を正確に決定することが必要です。そのためにはまず、月経周期のおおよその長さを知る必要があります。

少なくとも過去2、3回の月経周期から平均日数を求めてください。算定した月経周期をもとに、下の表を参考に検査開始日を決定してください。

月経周期（平均日数）	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
検査開始日 (月経開始日からの日数)	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

注1) この方法で求めた検査開始日が、今回の月経周期において既に過ぎてしまった場合は、次の周期にあらためて検査開始日を求めて検査を行ってください。

注2) 月経周期が非常に不規則な場合（5日以上のバラツキがある）は、最も短い月経周期にもとづき決定してください。

- ◇ 検査を始めるにあたって、採尿に都合の良い時刻を決めてください。正しい結果を得るために、検査期間中は毎日できるだけ同じ時刻に採尿するように心がけてください。
- ◇ 朝一番の尿での検査は、なるべく避けてください⁽¹⁾。
- ◇ 1日2回採尿し検査を行うと、よりLHサージをとらえやすくなります⁽¹⁾。
- ◇ 採尿前の過剰な水分の摂取は避けてください。
- ◇ 検査期間について
検査開始日よりLHサージが確認されるまで、継続して検査を行ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

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	物質名	濃度
アセトアミノフェン	2g/L	サリチル酸	3g/L
アスコルビン酸	800mg/L	フェニルプロパノールアミン	4g/L
アスコルビン酸塩	4g/L	尿素	40g/L
アトロピン	4g/L	グルコース	40g/L
カフェイン	200mg/L	アルブミン（ヒト）	50g/L

② 尿のpH3.5～10の範囲で影響を受けません。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

検出液を準備します。

- ① 検出液（凍結乾燥末）の容器のふたを取ります。
 - ② 溶解液の容器のふたを開け、中味を全部検出液の容器に入れます。
 - ③ 付属のスプイト付キャップを閉め、軽く振って溶かします。この時、激しく縦に振って泡立ないようにご注意ください。
- ◇ 溶解後の検出液は、凍結を避け、2～10℃で保存し、60日以内に使用してください。（6回測定分）
 - ◇ 検出液は、使用前に室温に戻す必要はありません。
 - ◇ アルミ袋は使用前に開封してください。診断カセットを冷蔵保存している場合は、アルミ袋のまま室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。

2. 操作方法

- ① アルミ袋を開封して診断カセットを取り出します。（同封の乾燥剤は反応には使用しません。袋ごと廃棄してください。）
- ② 採尿用カップに採った検体尿を付属の採尿用スプイトで正確に規定量（印まで）採り、診断カセットのフィルター一部分に滴下します。（使用後のスプイトは廃棄してください。）
- ③ 検体尿が吸収されたら（吸収時間は約1分）、診断カセット上部のフィルターを取り除きます。（使用後のフィルターは廃棄してください。）

- ④ 検出液を規定量（印まで）採り、診断カセットに滴下します。（検出液は回すように振り混ぜ、縦に振ったりして泡立てないでください。黒い沈殿発生や液量不足の原因となります。）
- ⑤ 検出液が完全に吸収されたら（吸収時間は約30秒）、洗浄液を4～6滴滴下します。判定面全体が赤く着色している場合は、さらに2、3滴滴下してください。
- ⑥ 洗浄液が完全に吸収されたら（吸収時間は約30秒）、直ちに判定プレートを引き出し、判定します。（判定プレートを引き出した後の診断カセットは廃棄してください。）
- ⑦ 判定プレートは「判定プレート保存用シート」に収めて、結果を保存してください。

【測定結果の判定法】

1. 判定

以下の要領で判定してください。

陽性（+）：中央に赤紫色のスポットが肉眼的に認められます。

陰性（-）：赤紫色のスポットは認められません。

2. 判定上の注意

- ◇ 毎日のスポットの色の変化を比較し、最もスポットの色が濃くなった時、あるいは、40 IU/L以上のスポットの着色が見られた時が、LHサージと考えられ、12～36時間以内に排卵が起こることが予想されます。
- ◇ 本試薬の結果がすべて陰性を示した場合は、次の周期に再検査を行ってください。
- ◇ 本試薬は、hLH検出感度を20 IU/Lに設定してあるため、LHサージでなくても、まれに薄いスポットが認められる場合があります。薄いスポットが認められた場合は、4時間以上経過した時点で再び検査を行ってください。続いてさらに濃いスポットが認められた場合、この日にLHサージが現れたと考えられます。
- ◇ 不規則な月経周期、低LH濃度、短期のLHサージ（12時間以内）などの要因により、LHサージが確認できないことがあります。
- ◇ 妊娠、分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、hCG産生腫瘍、胎状奇胎等の異常妊娠、不妊治療のための薬剤（性腺刺激ホルモン剤等）投与時、内分泌障害、閉経期等では陽性を呈することがあります。
- ◇ 測定結果に基づく臨床診断は、他の臨床所見等とあわせて担当医師が総合的に判断してください。
- ◇ 判定プレートの判定面が徐々に乾く際に、赤紫色のリングを生じる場合があります。（これは陽性像とは異なりますので、ご注意ください。）
- ◇ 洗浄液を加えても判定面の着色が消えない場合は、判定を保留し、4時間以上経過後または翌日に再検査してください。
- ◇ 判定面が生乾きの状態では、ライトの下など明るいところで見るとスポットが灰色の影のように透けて見えることがあります。これは陽性像ではありません。ピンク～赤紫色の着色の有無で判定してください。
- ◇ 検体によっては非特異的な影響により、まだら模様等の着色を生じることもあります。このような場合は、判定を保留し、4時間以上経過後又は翌日に再検査してください。
- ◇ 粘稠尿、混濁尿または尿中の夾雑物等の影響により、検体尿の吸収時間は長くなることがあります。
- ◇ 膿や血液、細菌等が混在している場合及び酸性尿（pH3.5未満）等では、検出液の目づまりや分解などで非特異的な影響が現れることがあります。
- ◇ 高蛋白尿では検査の際、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スポットが確認されます。

【性能】

1. 性能

- ① 感度 hLH濃度20 IU/L以上で検出されます。
- ② 正確性 hLH濃度が0 IU/Lの検体に、hCG 20 IU/L、hFSH 500 IU/L、hTSH 50 mIU/Lをそれぞれ加え検査すると、いずれも陰性を示します。
- ③ 同時再現性 3種類（0, 20, 40 IU/L）の検体3ロットを用い操作法に従い試験を行った結果、同一の検体では、すべて同一の結果が示されました。

2. 相関性試験成績

エルチェック®の結果と血中hLH値との関係

		血中hLH値(RIA)	
		<13.6 IU/L	≥13.6 IU/L
エルチェック® の結果	陰性	100	2
	陽性	7	19

n=128

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- ◇ 本試薬は診断カセット（1回測定当たり）に2 μ g、検出液（1瓶当たり）に3mgのアジ化ナトリウムを保存剤として使用しています。また、溶解液、洗浄液中には、保存剤として0.1%アジ化ナトリウムが含まれています。誤って試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- ◇ 各試薬は、同一製造番号どうして正しい検出ができるように調整されていますので、他の製造番号のものとは組み合わせ使用しないでください。
- ◇ 本試薬は、2～30℃で保存しますが、モノクローナル抗体を使用していますので、高温（30℃を超える温度）、多湿（湿度80%以上）及び直射日光の下での保存は避けてください。
- ◇ 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- ◇ 本試薬は、操作手順に従い、直射日光や熱源を避け、室温で検査してください。また、診断カセットは使用前までアルミ袋から取り出さないでください。
- ◇ 診断カセットのフィルター部分には、直接手などで触れないように注意してください。
- ◇ 付属の採尿用スポイトは一検体ごとに新しいものを使用し、検体尿を正確に規定量だけ採ってください。
- ◇ 尿は必ずフィルターを通してください。（診断カセットのフィルター部分をはずして使用しないでください。）
- ◇ 検出液用のスポイト及び洗浄液容器の先端を、診断カセットや検体尿に直接触れないようにしてください。
- ◇ 検出液を使用する際、振盪したりして泡立てないようにご注意ください。泡立ちが著しい場合は、検出液が規定量より少なくなることがあります。
- ◇ 使用後の試薬は必ず密栓してください。（特に検出液は溶液が蒸発して乾燥すると偽陽性や判定面の汚れの原因となりますのでご注意ください。）
- ◇ 洗浄液の代わりに、蒸留水等別の溶液を使用すると正しい判定ができません。（スポットの着色が消えることがあります。）

3. 廃棄上の注意

- ◇ 検体に触れた容器や試薬は、感染性のあるものとして取扱い、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】

2～30℃で貯蔵。 1ヵ年

【包装単位】

6テスト

【主要文献】

- (1) 徳川吉弘、他：産婦人科の世界42(5), 59-63 (1990)
新しい尿中LH簡易測定キット（エルチェック[®]）の基礎的ならびに臨床的検討
- (2) 亀田 隆、他：産婦人科の世界43(8), 631-638 (1991)
尿中LH検出試薬（エルチェック[®]）の患者自己判定への応用
- (3) 石川元春、他：ホルモンと臨床 41(8), 827-830 (1993)
デンシトメーターを用いたエルチェックによる尿中LH 測定系の基礎検討
- (4) 河野哲郎、他：日本内分泌学会雑誌 68(11), 1188-1196 (1992)
尿中LHサージからみた排卵予測
- (5) 飛鳥井邦雄、他：産婦人科の実際 42(8), 1307-1311 (1993)
尿中LH簡易測定キット（エルチェック[®]）の臨床的検討
- (6) 長谷川功、他：産科と婦人科 62(1), 113-116 (1995)
尿中LH簡易測定キットによる排卵の予知—超音波断層法による排卵確認周期における検討—

【問い合わせ先】

ニプロ株式会社
大阪市北区豊崎3丁目3番13号 TEL. 06-6373-3168

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号 TEL. 06-6372-2331