

黄体形成ホルモンキット

エルチェックCA・N

【全般的な注意】

1. 本品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。
2. この電子添文に記載された操作方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 本品は、尿中のhLHの検出を目的としますので、避妊など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	20テスト用
試薬	テストストリップ	6本	20本
	[抗ヒト黄体形成ホルモン（抗hLH）マウスモノクローナル抗体] [抗ヒト黄体形成ホルモン（抗hLH）マウスポリクローナル抗体感作金コロイド]		
付属品	判定色見本	1枚	5枚
	判定結果保存シート	1枚	5枚
	判定結果保存シートの使いかた	1枚	5枚
	チャック付袋	—	5枚

【使用目的】

尿中ヒト黄体形成ホルモン（hLH）の検出

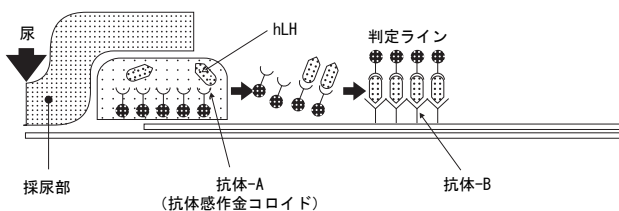
【測定原理】

1. 測定原理

エルチェックCA・Nは、排卵前期に尿中に排出されるhLHをモノクローナル抗体を用いた金コロイド免疫クロマト法により検出し、結果を直接肉眼で判定する試薬です。

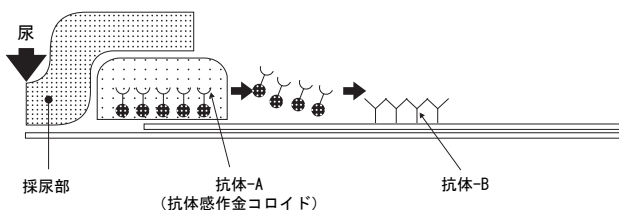
1) 陽性

検体中のhLHは、“抗体-A：hLH”の複合体を形成し、判定紙上を移動します。この複合体は、判定紙上に固定されている“抗体-B”に捉えられ、赤紫色の判定ラインが出現します。



2) 陰性

陰性の場合、“抗体-A：hLH”の複合体は形成されず、判定ラインは出現しません。



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考えられています。

エルチェックCA・Nは、hLHに特異的なモノクローナル抗体を用いた金コロイド免疫クロマト法を原理とする簡易尿中LH検出試薬です。尿につけるだけのワンステップ操作で、尿中のhLHを検出することができます。

結果の判定方法は、赤紫色の判定ラインを肉眼で観察することにより簡単に行えます。また、判定結果を保存して、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

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 尿以外の体液は検体として使用できません。
- 4) 検査開始日について

本品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必要があります。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
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

月経周期（平均日数）	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)	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。

- 5) 検査を始めるにあたって、採尿するの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。
- 6) 朝一番の尿での検査は、なるべく避けてください¹⁾。
- 7) 採尿前の過剰な水分の摂取は避けてください。
- 8) 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。
- 9) 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

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	4g/L
アスコルビン酸	4g/L
フェニルプロパノールアミン	4g/L
カフェイン	500mg/L
グルコース	40g/L
アルブミン (ヒト)	40g/L

【用法・用量（操作方法）】

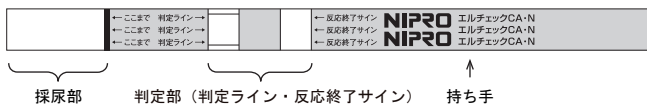
1. 試薬の調製方法

そのまま使用します。

アルミ袋は使用直前に開封してください。試薬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。

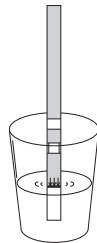
2. 操作方法

1) アルミ袋を開封して、テストストリップを取り出します（同封の乾燥剤は廃棄してください。）

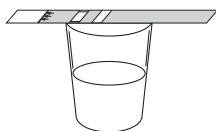


2) 採尿

(1) 採尿カップに採取した尿にテストストリップを採尿部のラインまで約3秒間つけます。



(2) 尿から引き出したテストストリップは、判定部を上に向け反応終了まで水平にして静置します。

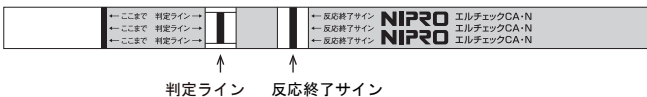


【測定結果の判定法】

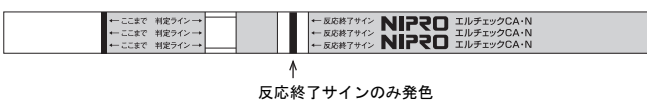
1. 判定

約3分後に反応終了サインが明確に発色すれば反応は終了です。直ちに判定してください。

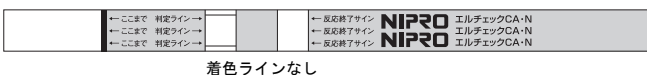
1) 陽性 (+) : 反応終了サイン着色時に明確な判定ラインが確認されます。



2) 陰性 (-) : 反応終了サイン着色時に判定ラインは確認されません。



3) 判定保留 : 反応終了サインは確認されません。(再検査)



2. 判定上の注意

- 1) 毎日の判定ラインの色の変化を比較し、判定ラインが最も濃くなった時が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。
- 2) 本品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。
- 3) 本品は、高感度であるため、LHサージでない場合でも毎日わずかながら分泌されているhLHを検出し、判定ラインが着色してることがあります。この場合、時間経過に伴い判定ラインの着色が濃くなりますので、反応終了サイン着色後直ちに判定してください。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 不妊治療のための薬剤（性腺刺激ホルモン剤等）投与時、内分分泌障害等では陽性を呈することがあります。
- 7) 粘稠尿、混濁尿または尿中の夾雑物等により、判定に時間がかかる場合があります。

【性能】

1. 性能

1) 感度

hLH溶液を用いて試験するとき、20IU/L以上で陽性を示します。

2) 正確性

hLH陽性管理検体では陽性を示し、hLH陰性管理検体では陰性を示します。

3) 同時再現性

正確性試験と同様に操作する試験を3回行うとき、同一の結果が得られます。

2. 相関性試験成績

本品と感度20IU/LのエルチェックFTとの比較

		エルチェックFT	
		陽性	陰性
本品	陽性	55	4
	陰性	2	38

n=99

一致率=94%

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

本品はアジ化ナトリウムを含有しております。誤って赤紫色の試薬部分に触れた場合は水で十分に洗い流してください。

2. 使用上の注意

- 1) 直射日光および高温・多湿を避けて室温で保管してください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- 3) テストストリップの採尿部を直接手などで触れないでください。
- 4) 採取した尿が少ない場合には、容器を傾けるなどしてテストストリップの採尿ラインまで確実に尿がかかるようにしてください。
- 5) テストストリップを尿につけた後、ティッシュペーパーなど吸水性のあるものの上に置かないでください。

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】

1. 貯蔵方法

直射日光を避けて、室温で保存

2. 有効期間

18ヶ月

【包装単位】

6テスト、20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

***【問い合わせ先】**

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

***【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号



ニプロ株式会社