

黄体形成ホルモンキット
エルチェックFT

【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）】

	主成分	6テスト用	20テスト用
試薬	判定プレート 〔抗ヒト黄体形成ホルモン（hLH） マウスモノクローナル抗体〕	6個	20個
	診断カセット 〔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〕		
付属品	採尿用スポイト	6本	20本
	判定用プレート保存用シート	1枚	5枚
	操作法図解（判定色見本付）	1枚	5枚

【使用目的】

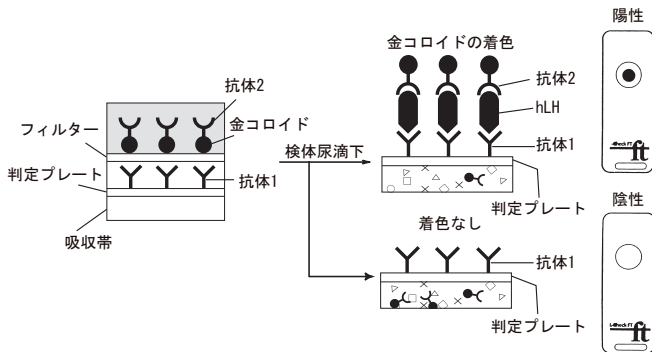
尿中のヒト黄体形成ホルモン（hLH）の検出

【測定原理】

1. 測定原理

本品は、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にはモノクローナル抗体（抗体1）が固定され、フィルター上には、別のモノクローナル抗体（抗体2）で感作した金コロイドが塗布されています。検体尿をフィルター上に滴下すると、尿中にhLHがある場合（陽性）では、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。



尿中の夾雑物、未反応のモノクローナル抗体感作金コロイドは診断カセット内の吸収帯に吸収されます。

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考えられています。

エルチェックFTは、hCGと交差しない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新しいタイプの簡易尿中LH検査試薬です。尿を滴下す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

- 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。
- 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
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、次の周期にあらかじめ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。
- 7) 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。
- 8) 採尿前の過剰な水分の摂取は避けてください。
- 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

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
アセトアミノフェン	2g/L
アスコルビン酸	800mg/L
アスコルビン酸塩	4g/L
アトロピン	4g/L
カフェイン	200mg/L
サリチル酸	750mg/L
フェニルプロパノールアミン	4g/L
尿素	40g/L
グルコース	40g/L
アルブミン (ヒト)	50g/L

2) 尿のpH4.5～10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

そのまま使用します。

アルミ袋は使用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ポ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部分に滴下します。（使用後のスポイトは廃棄してください。）
- 3) 検体尿が完全に吸収されたら（吸収時間3～5分）、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。）
- 4) 判定プレートはティッシュ等で軽く拭き、「判定プレート保存用シート」に貼って保存します。保存用シートに、日時等のデータを記入します。

【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。

- 1) 陽性（+）：中央に赤紫色のスポットが肉眼的に認められます。
- 2) 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

- 1) 毎日のスポットの色の变化を比較し、最もスポットの色が濃くなった時、あるいは、40IU/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。
- 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、hLH検出感度を20IU/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。
- 4) 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。
- 5) 不妊治療のための薬剤（性腺刺激ホルモン剤等）投与時、内分泌障害等では陽性を呈することがあります。
- 6) 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。
- 7) 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しますので、ご注意ください。）
- 8) 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が、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。

- 9) 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。
- 10) 粘濁尿、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。
- 11) 膿や血液、細菌等が混在している場合及び酸性尿（pH4.5未満）等では、非特異的な影響が現れることがあります。
- 12) 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20IU/L以上で赤紫色のスポットが認められます（陽性）が、hLH濃度が0IU/Lの場合は認められません（陰性）。
- 2) 正確性
hLH濃度0IU/Lの検体に、hCG 2,000IU/L、hFSH 250IU/L、hTSH 50mIU/Lをそれぞれ加え検査すると、いずれも陰性を示します。また、hLH濃度が20IU/Lの検体では、明らかな陽性像を呈します。
- 3) 同時再現性
感度試験と同様に操作する試験を3回以上行うとき、同一の結果が得られます。

2. 相関性試験成績

本品と同感度（20IU/L）のエルチェックとの比較

		エルチェック	
		陽性	陰性
本品	陽性	47	0
	陰性	0	10

n=57

一致率=100%

【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) 本品は、室温で保存しますが、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。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- 3) 本品は、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直前までアルミ袋から取り出さないでください。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 検体尿を滴下する前に、判定プレートを診断カセットから引き出さないでください。一度引き出したものは使用しないでください。

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

室温で直射日光を避け保存

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. 鮫島義弘、他：産婦人科の世界44(12), 45-49 (1992)
hLH特異的モノクローナル抗体を用いた尿中LH迅速測定キット
(エルチェック[®]FT) の基礎的検討ならびに排卵予知の検討
2. 鮫島義弘、他：臨床婦人科産科50(6), 855-857 (1996)
尿中LH簡易測定キット「エルチェックFT」と経膈超音波下卵
胞径計測の組合せによる排卵予知

*** 【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