

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

2005年10月作成(新機式第1版)

承認番号 21200AMZ00397000

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

ゲステート®ST-II

尿中hCG検出用

【一般的な注意】

1. 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下さい。
2. 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下さい。
3. 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いたしません。

【形状・構造等(キットの構成)】

ゲステート®ST-II	5回分, 30回分
テストストリップ	1回測定分中
抗hCGマウスモノクローナル抗体 ^{*1}	2.0µg
抗hCGマウスポリクローナル抗体感作金コロイド ^{*2}	0.6mg

- *1 抗ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(抗hCG)マウスモノクローナル抗体
 *2 抗ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(抗hCG)マウスポリクローナル抗体感作金コロイド

【使用目的】

尿中ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)^{1)~3)}の検出

【測定原理】

金コロイド標識抗体を用いたイムノクロマト法により尿中hCGを検出します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- 1) 検体は新鮮な尿を使用し、血清など尿以外の検体は使用しないで下さい。
- 2) 検体をやむを得ず保存する場合は、凍結保存して下さい。
- 3) 汚染のひどい尿は使用しないで下さい。

2. 妨害物質・妨害薬剤

下記の物質および濃度では、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	2 g/L
アスコルビン酸	800mg/L
アスコルビン酸塩	4 g/L
アトロピン	500mg/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	1.5 g/L
尿素	20 g/L
グルコース	40 g/L
アルブミン(ヒト)	50 g/L

3. pHの影響

尿のpHが4.5~9.0の範囲で阻害を受けません。

【用法・用量(操作方法)】

操作はすべて直射日光を避けて室温で行って下さい。

1. 試薬の調製方法

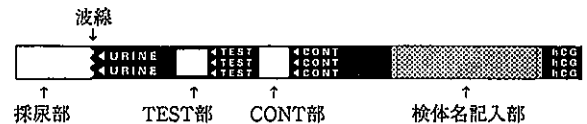
そのまま用います。

2. 必要な器具・器材

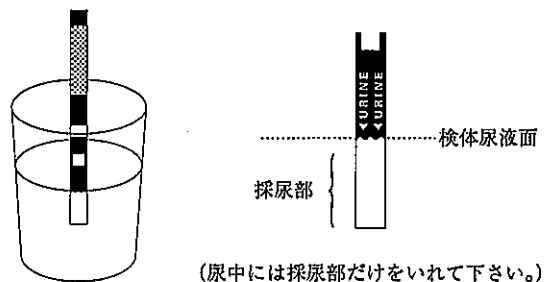
必要ありません。

3. 測定操作方法

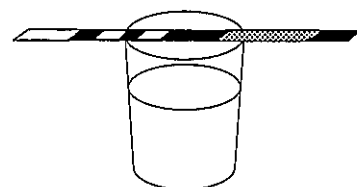
- 1) アルミパックからテストストリップを取り出します。(乾燥剤は廃棄します。)



- 2) 被検尿を採尿カップに採り、テストストリップの採尿部(ストリップの白い部分)の波線の部分まで充分に入れ、3秒間浸します。



- 3) テストストリップを被検尿から引き上げ、判定面を上に向け水平に静置します。(採尿カップやアルミパックの上に置き、紙など吸水性のあるものの上には置かないで下さい。)



- 4) 3~5分後に、CONT部に反応終了サイン(ピンク色のライン)が1本のラインとして明確に現れたら反応終了です。反応終了後ただちに判定を行って下さい。

【測定結果の判定法】

1. 判定

検体からテストストリップを取り出し、3~5分後に反応終了サイン(CONT部)がピンク色の明確な1本のラインとして呈色したことを確認した後、テストライン(TEST部)の赤紫色の呈色を確認して、下記の様に判定します。

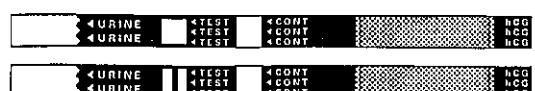
- 陽性(+): 反応終了サインとテストラインの両方が呈色する。



- 陰性(-): 反応終了サインのみが呈色する。



- 再検査: 反応終了サインが呈色しない。



2. 判定上の注意

- 1) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
- 2) 次のような場合には偽陰性(陽性と考えられるのに、陰性と判定されること)を呈することがありますので、再度検体を採取して検査して下さい。
 - 尿量が極端に多いなど、hCG濃度が低い場合。
 - 冷蔵や冷凍された保存尿で、検査の際、室温まで戻っていない場合。
 - 採尿時に検体中でテストストリップを振るなどして、試薬が流れ出した場合。
 - 検体からテストストリップを取り出したあと、検体を拭き取ったり、吸水性の紙などの上に放置し、検体量が不足した場合。
 - 妊娠のごく初期で、hCGの分泌が少ない場合。
 - 子宮外妊娠などの異常妊娠の場合。
- 3) 次のような場合には偽陽性(陰性と考えられるのに、陽性と判定されること)を呈することがありますので、再度検体を採取して検査して下さい。
 - 糖尿、高蛋白尿、血尿、膿尿、細菌尿などの場合。
 - 測定操作後判定まで30分以上経過した場合。
 - 分娩後、流産後や人工妊娠中絶後などでhCGの排泄が継続している場合。
 - hCG産生腫瘍や胎状奇胎などの場合。
 - 閉経期や更年期などの場合。
 - 性腺刺激ホルモンが投与されている場合。
- 4) 次のような場合にはCONT部が呈色しないことがありますので、再度検体を採取して検査して下さい。
 - 高尿酸尿で尿酸が判定面に目詰まりした場合。
 - テストストリップを採尿部の波線まで充分浸漬しなかったり、浸漬する時間が不足した場合。
 - 検体からテストストリップを取り出したあと、検体を拭き取ったり、吸水性の紙などの上に放置し、検体量が不足した場合。
- 5) 判定が不明瞭な場合は再度検体を採取して検査して下さい。

【性能】

1. 感 度
25IU/Lの標準hCG溶液を用いて試験したとき、陽性を示しました。
2. 正 確 性
hCG陽性管理検体では陽性を示し、hCG陰性管理検体では陰性を示しました。
3. 同時再現性
正確性試験を3回実施したとき、すべて同一の結果が得られました。
4. 測定範囲
最小検出感度 hCG 25 IU/L
尚、hCG 10^6 IU/L まで抗原過剰による偽陰性は認められません。
5. 相関性試験成績¹⁾
既存法との相関

		ゲステート®ST-II	
		陰 性	陽 性
ゲステート®ST	陰 性	50	0
	陽 性	0	48

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
本試薬はアジ化ナトリウムを含有しております。テストストリ

ップ側面着色部の金コロイド試薬には触れないようにして下さい。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬は指定された条件で保存し、有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 2) 被検尿はできるだけ速やかに検査して下さい。
- 3) 血清、体液などは検体として用いないで下さい。
- 4) 本試薬は、操作方法に従い直射日光を避けて室温で検査して下さい。
- 5) テストストリップは使用直前にアルミパックから取り出して下さい。

3. 廃棄上の注意

検体に接触した容器およびテストストリップは、感染の危険性があるものとし、使用後速やかに医療廃棄物として廃棄して下さい。なお、テストストリップはPETを主な材料として製造されていますので、焼却処分することができます。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 直射日光を避け室温で保存
2. 有効期間 18ヵ月

【包装単位】

製品名	包装単位	製品コード
ゲステート®ST-II	5回分	E-SG81
	30回分	E-SG82

【主要文献】

- 1) 谷沢 修：第22回日本産婦人科学会総会招請講演要旨, 1970.
- 2) N. Swaminathan, O. P. Bahl: Biochem. Biophys. Res. Commun., 40:422, 1970.
- 3) Morgan, F. J., Canfield, R. E.: Endocrinology, 88:1045, 1971.
- 4) 社内資料

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社
〒130-0026 東京都墨田区両国1-12-8 ムネカワビル
マーケティング統括部 第1部
TEL:03-3634-5304

販 売 元



栄研化学株式会社
東京都文京区本郷1丁目33番8号

製造販売元



株式会社ニッポンジーン
富山県富山市荒川1丁目1番22号
TEL:076-442-3611