

体外診断用医薬品	
日本標準商品分類番号	877449

ご使用前に本添付文書をよく読んでください

※※2019年8月改訂(第7版)	
※2011年9月改訂(第6版)	
承認番号	21800AMY10017000

## ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

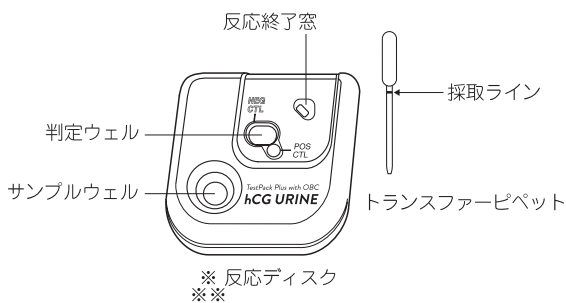
# HCGテストパック・プラス<sup>®</sup> OBC

### ■一般的な注意■

- 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併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- 体外診断用以外の目的に使用しないでください。
- 添付文書以外の使用方法については保証できません。

### ■形状・構造等(キットの構成)■

	(20回用)	(40回用)
反応ディスク	20個	40個
抗hCGマウスモノクローナル抗体		
抗hTSHマウスモノクローナル抗体		
付属品		
トランスファーピペット	20本	40本



### ■使用目的■

尿中ヒト絨毛性ゴナドトロピン(hCG)の検出(妊娠診断の補助)

### ■測定原理■

尿をトランスファーピペットでサンプルウェル(検体注入口)に滴下し、メンブレン上を移動させます。尿中にhCGが存在する場合、赤紫色のコロイド標識抗hTSH抗体と結合した後、さらに移動して固相化された抗hCG抗体に捕捉され、コロイド標識抗hTSH抗体-hCG-抗hCG抗体の複合物を形成します。

約5分後、反応終了窓がピンク又は赤色になると、結果を判定することができます。判定ウェルに赤色のプラスサイン(+)が現れた場合は、尿中に25mIU/mL以上のhCGが存在することを示し、検出感度未満の場合は、マイナスサイン(-)になります。

### ■操作上の注意■

#### 1. 検体の採取法

- 朝の一番尿が最も高濃度のhCGを含むため、検体として最も適しています<sup>1)</sup>。
- 多量の水分を摂取した後など、尿が希釈される場合があります。尿中hCGの濃度が低下し、結果に差異が認められることがあります。
- 尿は清潔な乾燥した容器に採取してください。
- 尿検体は遠心又はろ過する必要はありません。

#### 2. 検体の保存方法

- 尿検体は採取後すみやかに検査を行ってください。できない場合は2~8℃に冷蔵保存し、48時間以内に検査してください。
- 採取後48時間を過ぎて検査する場合には、凍結保存してください。尿検体は-20℃以下で3ヶ月間保存可能で、試験成績に差は見られません。
- 冷蔵又は凍結保存された尿検体は測定する前に室温(18~30℃)に戻してください。
- アジ化ナトリウム(0.1%)以外の保存料を含有する検体を測定する場合の妥当性は確認されておりません。

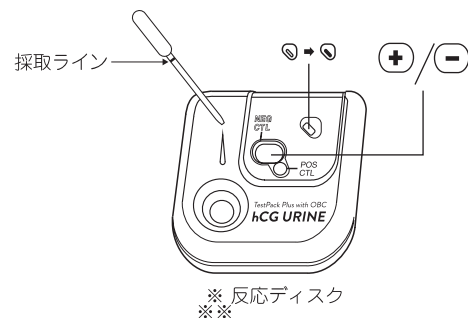
### ■用法・用量(操作方法)■

#### 1. 準備する器具類

- 尿検体採取用容器

#### 2. 測定法

- トランスファーピペットの採取ラインまで検体を吸い上げた後、その全量をサンプルウェル(検体注入口)にゆっくり滴下してください。
- 反応終了窓が**ピンク又は赤色**になったら(約5分)、直ちに判定ウェルで結果を判定してください。一部の陽性検体では、5分以内に結果が出ることもあります。結果の判定については、測定結果の判定法の項を参照してください。

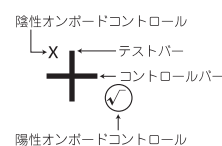


#### 3. 注意事項

- 検体の採取および滴下は本キット専用のトランスファーピペットを用いてください。
- 検体ごとに新しいトランスファーピペットを使用してください。
- 尿は、トランスファーピペットの採取ラインまでかならず吸い上げてください。
- 規定量の検体を滴下した後、検体の追加滴下はしないでください。測定結果が現れず、判定できない場合があります。
- 測定中は反応ディスクに振動(反応ディスクの移動等)を与えないでください。検体がメンブレン内を通らず、測定できない場合があります。
- 反応ディスクは平らな場所に置き、測定してください。
- 検体および反応ディスクが、使用前に15℃以下で保存されていた場合、少なくとも使用する30分前には室温(18~30℃)に戻しておいてください。
- 反応ディスクは使用直前に袋から取り出してください。

### ■測定結果の判定法■

#### 1. 結果の判定



- 陽性オンボードコントロール(POS CTL)にチェックマーク(✓)が出た時のみ判定可能です。
- 陰性オンボードコントロール(NEG CTL)に(X)マークが出た時は判定できません。
- 測定結果は、プラスサイン(+)又はマイナスサイン(-)で示されます。縦線は陽性時に現れるテストバー、横線は試薬が正しく移動した場合に現れるコントロールバーです。



- 判定ウェルにプラスサイン(+)が表示された場合、陽性です。縦線が認められればその濃淡にかかわらず陽性と判定してください。

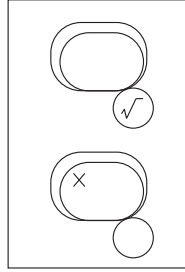


- ・判定ウェルにマイナスサイン（-）が表示された場合、陰性もしくは検体のhCG濃度が検出感度よりも低いことを意味します。

## 2. 注意事項

### ①判定について

- ・陽性オンボードコントロールは、コロイド標識抗体および固相抗体が正しく機能していることを示します。正しく機能した場合は(✓)が現れます。陽性オンボードコントロールに(✓)が現れない場合、測定は無効です。
- ・陰性オンボードコントロールには、マウスIgGが使用されています。陰性オンボードコントロールに(X)が現れた場合、非特異結合が起こっており、測定は無効です。
- ・マイナスサイン（-）は、コロイド標識抗体が反応ディスク上を移動したことを示します。マイナスサイン（-）が現れない場合、検体の滴下法の間違いか、反応ディスクの劣化が疑われるので、測定は無効です。
- ・測定が無効であった場合、再度測定を行ってください。
- ・反応終了窓がピンク又は赤色にならない場合、判定できません。
- ・未使用時反応終了窓は時々赤色の斑点がある場合がありますが、これは反応終了表示用の赤色素の一部がにじみ出たものであり、測定にはなんら問題はありません。
- ・高濃度のhCG検体は、約1分でプラスサイン（+）を生じさせることがあります。高濃度のhCG検体は、時間が経過しても陽性のままです。検出感度付近の低濃度のhCG検体は時間の経過とともに縦線のテストバーに色を生じさせることがあります。



### ②結果の解釈について

- ・本測定では、全分子（インタクト）hCGのみを検出します。α又はβサブユニットを単体で検出することはできません。
- ・hCG測定のみで子宮外妊娠と正常妊娠とを鑑別することはできません。
- ・判定結果が臨床所見と一致しない場合には、他のhCG測定法で確認してください。
- ・薬剤又は生体由来物質による、免疫化学反応への未知の干渉作用が結果に影響を与えることがあります。
- ・高hCG濃度は、いくつかの生理学的状態の異常（例えば絨毛性および非絨毛性腫瘍）に関連があります。本キットをこのような妊娠に関連のない病態の診断に使用しないでください。
- ・干渉物質（例えばhCG様物質）が測定結果を見かけ上高くする、あるいは低くすることがあります。これらの干渉物質は、低値領域のみに限らず、本キットの全測定レンジで誤った結果をもたらすことがあります。かつ、これらの干渉物質はhCGが存在しない場合に、陽性を示すことがあります。
- ・25mIU/mL未満のhCG濃度でごく薄いテストバーが現れることがあります。この場合、正常妊娠では、hCG濃度は約48時間ごとに倍増するため、ごく薄いテストバーが認められた患者では、48時間後に再度採尿し、再検査してください。
- ・尿中hCGの濃度は、年齢とともに濃くなりますが、通常は出産適齢の女性で5mIU/mL未満です<sup>2)</sup>。
- ・閉経後女性の検体は、妊娠に無関係な微量のhCGのため、薄いテストバーを示すことがあります。
- ・検出感度が高感度のため、受胎後すぐに陽性と判定され、後に流産のために陰性化することがあります。臨床的に妊娠が確認されない自然流産は約22%で、全体では妊娠の31%が流産します<sup>3)</sup>。薄いテストバーの場合には、48~72時間後の朝一番の尿を再採取し、再検査することが推奨されます。
- ・尿検体のpH4.5~8.5の範囲では結果に影響を与えません。

### 3. 検査の限界

- ・異常妊娠（子宮外妊娠等）は与えられた妊娠齢に期待されるよりも低いhCG濃度を生ずることがあります。異常妊娠はhCG濃度だけでは正常妊娠と区別することはできません<sup>4)5)</sup>。
- ・hCG濃度は妊娠終了後しばらく上がったままです<sup>6)</sup>。出産後3週間、また自然流産もしくは人工流産後9週間より早い時期に行われた妊娠検査はさらなる鑑定を必要とします。
- ・多くの妊娠以外の状態、例えば、卵巣のう胞、胞状奇胎や特定の

腫瘍は、尿中hCG濃度の上昇を引き起こします<sup>7)</sup>。

- ・時に、hCG濃度が25mIU/mL未満を含有する検体で陽性結果を出すことがあります。
- ・hCGを含有する薬の投与は測定に干渉することがあり、誤った結果を示すことがあります。
- ・尿検体が過度の量の細菌を含有している場合には、正しい結果が得られないことがあります。
- ・検査結果が臨床所見と一致しない場合には、他の検査法と併せて総合的に判断してください。
- ・hCGを1,000,000mIU/mL含む尿検体まで、陽性に判定されることが確認されていますが、hCGの分泌が過度に亢進している場合にはテストバー（縦線）および陽性オンボードコントロールの発色がプロゾーン現象により薄くなることがあります。

## ■臨床的意義■

hCGは受精後すぐに発育中の胎盤から分泌されるホルモンです。hCGは母体尿中に排泄され、しかも急速に尿中濃度が上昇するので、尿中のhCGは、妊娠診断の優れたマーカーです。妊娠4週目のhCG濃度は約25mIU/mLであることが確認されています。

## ■性能■

### 1. 感度試験

hCGを含まない（0mIU/mL）管理検体を試験するとき、陰性に判定される。25mIU/mL以上の管理検体を試験するとき、陽性に判定される。

### 2. 正確性試験

管理検体を試験するとき、0mIU/mLの管理検体は陰性に、25mIU/mLの管理検体は陽性に判定される。

### 3. 同時再現性試験

管理検体を3回同時に試験するとき、0mIU/mLの管理検体はすべて陰性に、25mIU/mLの管理検体はすべて陽性に判定される。

### 4. 交差性試験

hCG濃度が0および25mIU/mLの尿検体に以下のヒトホルモンを加えて検討しました。0mIU/mLの尿検体では、すべての測定結果が陰性でした。25mIU/mLの尿検体では、すべての測定結果が陽性でした。

ヒトホルモン	試験濃度
LH	1000mIU/mL
FSH	1000mIU/mL
TSH	1000μIU/mL

### 5. 共存物質の影響

hCG濃度が0および25mIU/mLの尿検体に以下の物質を添加しました。0mIU/mLの尿検体では、すべての測定結果が陰性でした。25mIU/mLの尿検体では、すべての測定結果が陽性でした。

添加物質	試験濃度	添加物質	試験濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL	クレアチニン	200mg/dL
アセト酢酸	2000mg/dL	デキストロメトルファン	20mg/dL
アセトン	1000mg/dL	ゲンチジン酸	20mg/dL
アルブミン（ヒト血清）	1200mg/dL	グルコース	10000mg/dL
アセチルサリチル酸	20mg/dL	ヘモグロビン	360mg/dL
アンピシリン	20mg/dL	ヒドロキシ酪酸	100mg/dL
アスコルビン酸	200mg/dL	ヒト血清蛋白	2000mg/dL
アトロピン	20mg/dL	イブプロフェン	40mg/dL
ピオチン	25μg/dL	ニコチン	20μg/dL
ピリルピン	1mg/dL	シュウ酸	60mg/dL
カフェイン	20mg/dL	オキシテトラサイクリン	30mg/dL
フェニルプロパノラミン	4000mg/dL	エタノール	1%
リポフラビン	2mg/dL	エストロンβ-Dグルクロン酸化合物	100μg/dL
サリチル酸	20mg/dL	塩化ナトリウム	6800mg/dL
炭酸ナトリウム	800mg/dL	テトラサイクリン	30mg/dL
ジフェンヒドラミン	20mg/dL	尿素	2000mg/dL
エチレンジアミン四酢酸	40mg/dL	尿酸	100mg/dL
エフェドリン	20mg/dL		

## 6. 相関性試験

既承認品 Aと比較しました。女性から採取した300検体は、131検体が両者の方法で陽性となり、169検体が陰性でした。

表 1. 本品と既承認品Aの結果比較

	既承認品(+)	既承認品(-)	合計
本品(+)	131	0	131
本品(-)	0	169	169
合計	131	169	300
感 度	131/131=100%		
特 異 性	169/169=100%		
全体一致率	(131+169)/300=100%		

既承認品Bと比較しました。女性から採取した50検体は、25検体が両者の方法で陽性となり、25例が陰性でした。

表 2. 本品と既承認品Bの結果比較

	既承認品(+)	既承認品(-)	合計
本品(+)	25	0	25
本品(-)	0	25	25
合計	25	25	50
感 度	25/25=100%		
特 異 性	25/25=100%		
全体一致率	(25+25)/50=100%		

### ■使用上又は取扱上の注意■

- すべてのヒト由来試料は潜在的感染性があるものとして、取り扱いには十分注意してください。
- 反応ディスク、トランスファーピペット、尿検体採取用容器は、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
- 使用期限が過ぎたものは使用しないでください。
- 濡れていたり、袋が開いているもしくは破損している反応ディスクは使用しないでください。

### ■貯蔵方法、有効期間■

- 貯蔵方法：2～30℃に保存してください。
- 有効期間：製造後24ヶ月

### ■包装単位■

20回用 40回用

### ■主要文献■

- 1) Kaplan LA, Pesce AJ : Clinical Chemistry. Theory, analysis, and correlation. 1989
- 2) Alfthan H, Haglund C, Dabek J, et al : Concentrations of human chorionic gonadotropin, its  $\beta$ -subunit, and the core fragment of the  $\beta$ -subunit in serum and urine of men and non-pregnant women. Clinical Chemistry. 38 : 1981-1987, 1992
- 3) Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, et al : Incidence of early loss of pregnancy. The New England Journal of Medicine. 319 : 189-194, 1988
- 4) Braunstein GD, Karow WG, Gentry WC, et al : First-trimester chorionic gonadotropin measurements as an aid in the diagnosis of early pregnancy disorders. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 131 : 25-32, 1978
- 5) Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL : Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 40 : 537-540, 1975
- 6) Steier JA, Bergsjö P, Myking OL : Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion, and removed ectopic pregnancy. Obstetrics & Gynecology. 64 : 391-394, 1984
- 7) Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, et al : Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms. Annals of Internal Medicine. 78 : 39-45, 1973

### ※■問い合わせ先■

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

☎ 0120-19-8130

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝日は除く）

FAX 052-950-1305

### ■製造販売業者の氏名又は名称及び住所■

製造販売元：株式会社三和化学研究所

〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地

TEL (052)951-8130

※※製 造 元：アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社  
千葉県松戸市松飛台357

