

研究用試薬

ご使用の際は、添付文書をよくお読み下さい。

コモンマーモセット絨毛性ゴナドトロピン検出用イムノクロマト試薬

Dual Checker

【全般的な注意】

1. 本製品は研究用です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 添付文書以外の使用方法で得られた結果については保証できません。
3. 実際の診断は他の検査結果や臨床症状も併せて、総合的に判断して下さい。

【使用目的】

尿中マーモセット絨毛性ゴナドトロピン（mCG）の検出（妊娠診断及び排卵日推定の補助）

【特徴】

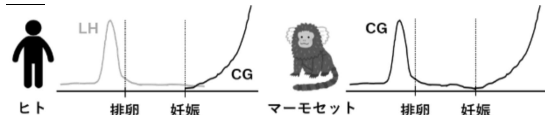
1. 少量の尿検体（90 μ L）で検査可能です。
2. 尿検体の滴下後、5 分で判定可能です。
3. 検査結果は目視で判定できます。
4. 妊娠診断及び排卵日推定の補助として有用です。

【はじめに】

絨毛性ゴナドトロピン（CG）は、受精卵の着床後に胎盤から分泌されるホルモンであり、2 つのサブユニット α 及び β により構成されています。ヒトでは CG に対する抗体を用いて尿中 CG を検出する妊娠診断キットが広く利用されており、これにより簡便かつ早期の妊娠診断が可能です。一方マーモセットにおいても尿中 mCG が測定・検出できれば早期の妊娠診断が可能になると考えられましたが、ヒトの妊娠診断キットでは抗体の反応性の違いにより mCG を測定することができませんでした。

そこで弊社では mCG の α 及び β サブユニットに対するモノクローナル抗体を作製、それらを用いて mCG を検出する ELISA 及びイムノクロマト法を開発し、マーモセット妊娠尿中の mCG を測定しました^{1,2}。なお、マーモセットでは元々黄体形成ホルモン（mLH）がほとんど生成されないことから、mCG は妊娠時に加え排卵前にも mLH の代わりに分泌され、その作用を代用することが示唆されています（図 1）^{3,4}。

図 1



従って、マーモセットにおける mCG の測定は排卵日の推定にも有用であると考えられ、実際にその点を支持する実験データが得られています²。本製品は尿中の mCG を検出するイムノクロマト試薬であり、検査結果を短時間かつ目視で判定できます。また従来は、妊娠の診断及び排卵日の推定をそれぞれエコー及び血漿を用いて行っていましたが、本製品を用いることで採尿のみでこれらの補助的な検査が可能になります。

【テストスティックの形状・構造と測定原理】

1. テストスティックの外形と各部の名称（図 2）

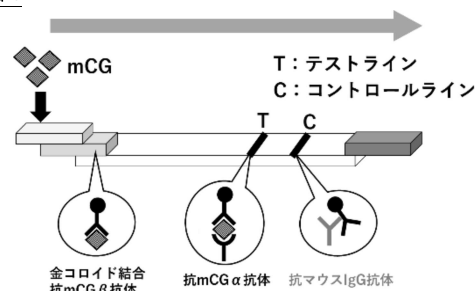
図 2



2. テストストリップに含まれる抗体（図 3）

- 1) 抗 mCG モノクローナル抗体
 - ① 抗 mCG α マウスモノクローナル抗体（T-ライン）
 - ② 金コロイド結合抗 mCG β マウスモノクローナル抗体（検体滴下部の下流）
- 2) 抗マウス IgG 抗体（C-ライン）

図 3



3. 測定原理

本製品はイムノクロマト法に基づいた尿中 mCG 検出用試薬です。反応は下記の順に進みます。

- 1) mCG が含まれる尿検体を検体滴下部に滴下すると、mCG と金コロイド結合抗 mCG β 抗体が複合体を形成します。
- 2) この複合体がストリップ上を移動し T-ラインに固相化されている抗 mCG α 抗体に捕捉されると、mCG 濃度に応じた金コロイドが密集し赤色のバンドが形成されます。
- 3) 一方、検体中の mCG と反応しなかった金コロイド結合抗 mCG β 抗体は、C-ラインに固相化されている抗マウス IgG 抗体に捕捉され上記と同様に赤色のバンドが形成されます。このバンドは検体中の mCG の有無によらず形成されるため、上記一連の反応が正しく進んでいることの指標となります。

【採尿時の注意】

1. 尿検体の採取方法
 - ・尿検体は清潔な容器に採取し、採尿後は迅速に検査して下さい。
 - ・止むを得ず検体を保存する場合は、-80℃で保存して下さい。また凍結された尿検体は、検査する前に常温に戻して下さい。
 - ・糞便などの夾雑物が混ざらないようにご注意ください。

- ・血漿や体液など尿以外の検体を使用しないで下さい。
- ・多量の水分を摂取した後では尿が希釈され、検出限界未満になる可能性があります。

2. 異常検体の影響

- ・検体として血尿、酸性尿、蛋白尿、細菌で汚染された尿などを用いた場合は、非特異的な影響が出る場合があります。

3. 尿中物質の影響

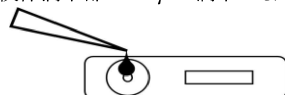
- ・生体由来の何らかの干渉物質（例：CG 様物質）や薬剤などが尿中に存在すると、測定結果に影響を与えることがあります。すなわち見かけ上の値が高くなったり、あるいは低くなったりするため、時としては偽陽性や偽陰性などの間違った結果になることがあります。

【検査方法】

1. 操作方法

- ・テストスティックをアルミ袋のまま室温に戻します。
- ・袋から取り出し、水平な場所に置きます。
- ・尿検体を検体滴下部に 90 μ L 滴下します（図 4）。

図 4



- ・検体が滴下部から全量吸収されたことを確認し、5 分間静置後にテストラインの有無を目視で判定します。
- ・規定量の尿検体を滴下した後、検体の追加滴下はしないで下さい。

2. 目的別の検査例

<妊娠診断の補助>

- ・妊娠が予想される個体に対して、「CG 濃度の上昇が認められるようになる妊娠 15 日目以降に検査」して下さい。
- ・結果が明確でない場合は 1 日 1 回、連日で検査を行って下さい。

<排卵日の推定の補助>

- ・排卵日がある程度予測できる個体（例：PGF2 α による性周期管理個体）を用いて、予定排卵日の 2 日以上前から検査を開始して下さい。
- ・検査開始日から 1 日 1 回、毎日ほぼ同じ時間帯に検査して下さい。
- ・過去に検査をして CG の上昇をうまく検出できなかった場合や陽性が陰性かの判定に迷う場合は、1 日 2 回（朝、夕）検査を行って下さい。

【検査結果の判定方法】

1. 判定法

- ・結果はスコア表（表 1）を参照し、コントロールライン（C-ライン）とテストライン（T-ライン）のバンドの有無及び色の濃さを比較して判定して下さい。

<妊娠診断の補助>

- ・連日で陽性が確認された場合、妊娠している可能性が高いです。他の検査結果や臨床症状を加味して総合的に診断して下さい。

<排卵日の推定の補助>

- ・検査開始後、初めて陽性になった（すなわち CG の上

昇を検出した）時は、間もなく排卵が起こる可能性が高いです。

表 1

スコア					
1	2	3	4	5	なし
					
陰性 (-)		陽性 (+)			再検査
スコア1 Tラインが認められない		スコア3 Tラインを容易に判定可能			Tラインの有無によらず、Cラインが確認できない場合は無効です。
スコア2 Tラインが薄く、5分では目視判定が困難(10分では可能)		スコア4 TラインとCラインの濃さが同じ			
		スコア5 TラインがCラインよりも濃い			

2. 判定上の注意

- ・尿検体の滴下後 10 分以内に判定し、それ以降は判定を行わないで下さい。検体中の成分や非特異的な反応などで、時間が経過するとテストラインが着色してくる場合があります。
- ・コントロールラインが発色しなかった場合は正しく検査が行われなかった可能性があります。新しいテストスティック及び尿検体で再検査を行って下さい。
- ・抗原量によりテストラインの強度は異なります。また抗原量が過剰な場合は、テストラインが見えづらくなる場合があります。
- ・判定が不明瞭な場合は、再検査を行って下さい。
- ・ヒトの場合は分娩後、流産後、CG 産生腫瘍、未確認流産、閉経後などで結果が陽性になることがあります（マーモセットでこれらの点がそのまま当てはまるかどうかは不明です）。
- ・ヒトの場合は尿中阻害物質の存在、異常妊娠、胎児異常などで結果が陰性になることがあります（マーモセットでそのまま当てはまるかどうかは不明です）。
- ・本製品はあくまでも尿中 mCG 検出試薬であり、妊娠診断及び排卵日の推定は他の検査結果や臨床症状を加味して総合的に行って下さい。

<妊娠診断及び排卵日の推定に使用する際>

- ・本製品は非常に高感度であるため、低濃度の CG を検出可能です。マーモセットでは排卵後も低濃度の CG が分泌されている可能性があるため、排卵後しばらく陽性となることがありますが、これは異常ではありません。

【参考データ】

- ・マーモセットにおける妊娠経過による尿中 CG 濃度の変動を ELISA によって解析したところ、推定妊娠 15 日頃から尿中 CG 濃度の上昇が確認されました。CG 濃度はその後、7~10 週頃をピークに減少していき、約 16 週以降は検出限界未満となりました¹。
※推定妊娠日数：血中プロゲステロン濃度が 10 ng/mL を超えた日もしくは出産日から妊娠期間の 145 日を逆算した日を妊娠 0 日とした

【取扱い上の注意】

1. 保管方法

- ・本製品は直射日光を避け、2～25℃で保存して下さい。
- ・長期保存される場合は冷蔵庫での保存を推奨します。
- ・開封後は湿気を避け、可能な限り早めに使用して下さい。

2. 有効期限：製造後 12 カ月

- ・使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

3. 使用後の廃棄方法

- ・使用済みの製品は、プラスチックゴミとして各自治体の廃棄方法に従って廃棄して下さい。

【包装単位】

5 回検査用

【参考文献】

1. 飯尾明生, 畠山雅彦 他. マーモセット妊娠診断のための抗 CG 抗体の開発と ELISA 構築. 第 11 回日本マーモセット研究会大会. 2022 年 2 月
2. 曾我拓馬, 畠山雅彦 他. コモンマーモセットにおける早期妊娠診断のための CG 定量及び定性分析系の開発. 第 12 回日本マーモセット研究会大会. 2023 年 2 月
3. Gromoll J, Wistuba J, *et al.* A New Subclass of the Luteinizing Hormone/Chorionic Gonadotropin Receptor Lacking Exon 10 Messenger RNA in the New World Monkey (Platyrrhini) Lineage. *Biol. Reprod.* **69**, 75–80 (2003).
4. Müller T, Simoni M, *et al.* Chorionic gonadotrophin subunit mRNA but not luteinising hormone subunit mRNA is expressed in the pituitary of the common marmoset (*Callithrix jacchus*). *J. Mol. Endocrinol.* (2004).

【お問い合わせ先】

日本クレア株式会社

東京 AD 部

TEL : 03-5704-7050 FAX : 03-3792-2032

大阪 AD 部

TEL : 06-4861-7101 FAX : 06-4861-7108

【製造販売元】



日本クレア株式会社

〒153-8533

東京都目黒区東山一丁目 2 番 7 号