

医薬品を正しく購入するための
説明文書

使用前には必ず添付文書を読んで下さい

Ovulation test
Check One LH DIGITAL

判定結果がハッキリわかる



チェックワン® LHデジタル 排卵日検査薬

チェックワンLHデジタルは、排卵日を前もって予測する検査薬で、最も妊娠しやすい時期の推定に役立ちます。 **避妊の目的では使用できません。**

【全般的な注意】

- 本キットは体外診断用医薬品であり、避妊目的に使用する等、本キットの目的以外には使用しないでください。
- 本キットは尿中LHの検出の目的のみに用い、確定診断は専門医の臨床所見に従ってください。

【試料の採取法】

- 検体には新鮮な尿試料を用いてください。
- 血液、膿、その他異物による汚染のひどい尿は使用しないでください。
- 尿を容器に採取する場合は乾いた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。

【用法・用量】 (操作方法)

1. 検査開始日

LHは排卵を誘発する作用のあるホルモンで、一般的に卵胞期後期から一時的に急激かつ大量に放出されます。これをLHサージといい、LHサージは排卵の24～36時間前にあらわれるといわれています。

チェックワンLHデジタルは、この尿中のLHサージを検出し、最も妊娠しやすい2日間の推定に役立ちます。妊娠するためにはLHサージを検出してから2日以内に性交してください。LHサージを正しく検出するためには、検査開始日を正確に求めることが大切です。検査開始日は月経周期に基づき下の表により求めてください。

月経周期(日)	21以下	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41以上
月経開始日から数えて何日目に検査を始めるか	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	月経予定日の17日前

- 月経周期は、月経第一日目より数えて次の月経開始日前日までの日数をいいます。
- 既に検査開始日が過ぎてしまった場合には次回周期で検査開始日を求めて検査してください。
- 月経周期が不規則な場合には最も短い月経周期に基づき決定してください。
- 検査開始日からLHサージを確認するまで(陽性と判定するまで)、1日1回連続して検査してください。

2. 試薬の調製方法

チェックワンLHデジタルは、検査直前に「チェックスティック」を「リーダー」にセットして使います。

- 「チェックスティック」は、必ず同じ箱に入っている「リーダー」で使用してください。他の箱の「チェックスティック」は使用できません。

* この「リーダー」で使用できる「チェックスティック」の詰め替え品(レフィル)は販売していません。

3. 必要な器具・器材・試料等

- タイマー又は時計
- 尿採取用容器(乾いた清浄なもの:尿を直接尿吸取体にかけない場合)

4. 測定(操作)法

朝・昼・夜いつの尿でも検査可能ですが、毎日ほぼ同じ時刻の尿で1日1回、陽性があらわれるまで検査を続けてください。

①検査キットの組み立て

- ・ 検査直前にアルミ袋から「チェックスティック」を取り出し、キャップをはずしてください。
- ・ 「チェックスティック」と「リーダー」上のピンク色の三角矢印をさがします。
- ・ ピンク色の三角矢印を一直線上に並べます。
- ・ 「チェックスティック」を「リーダー」に「カチッ」と音がするところまでセットします。
- ・ 「セットOK表示」を確認したらすぐに検査をします。

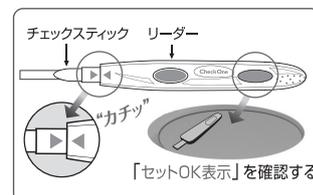
* 「セットOK表示」が表示されるまで、検査しないでください。

* 「セットOK表示」が表示されない場合は、Ejectボタンを押して「チェックスティック」を取り出し、もう一度セットし直してください。

* それでもまだ「セットOK表示」が表示されない場合は、<エラー表示一覧>【D】をご覧ください。

* セット完了後は、検査結果が表示されるまでEjectボタンを押さないでください。

(エラー表示があらわれた場合を除く)



②検査する

- ・ 「リーダー」を下に向け、「チェックスティック」の尿吸取体全体に直接尿を5~7秒間かけてください。紙コップ等を使用する場合は乾いた清潔なものを用い、尿吸取体全体が浸るように15秒間、尿につけてください。

* このとき、「リーダー」を濡らさないように気をつけてください。



③待つ(検査中)

- ・ かけ終わったらキャップをして尿吸取体を下に向けて持つか、水平なところに置いてください。
- ・ 20~40秒後に「セットOK表示」が点滅し始め、検査中であることを知らせます。

* 結果が表示されるまでEjectボタンを押さないでください。

* 「セットOK表示」が点滅しなかった場合は、<エラー表示一覧>【B】をご覧ください。

④結果をみる

- ・ 3分以内にディスプレイに判定結果が表示されます。
- ・ 判定結果は8分間ディスプレイに表示されます。

<続けて再検査をするには>

「リーダー」のディスプレイに結果が表示されているか、エラー表示が表示されているときは続けて検査できません。判定結果、エラー表示は8分間(ディスプレイに何も表示されていなくて、「チェックスティック」を取りはずした直後は2分間)表示されます。検査前4時間は排尿しないでください。デジタル表示がすべて消えて「リーダー」が使えるようになったら、新しい「チェックスティック」を使って、もう一度 **用法・用量**(操作方法)4.測定(操作)法①検査キットの組み立てから操作を行ってください。

【測定結果の判定法】

ディスプレイの表示を見て判定してください。

○が表示された場合

陰性 -



LHサージが認められませんでした。

翌日の同じ時刻に新しい「チェックスティック」で、検査を続けてください。検査結果がいずれも陰性となった場合は再度別の月経周期で検査してください。

☺が表示された場合

陽性 +



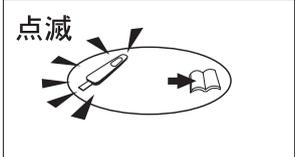
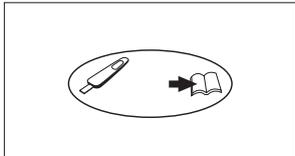
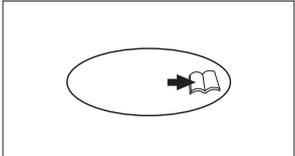
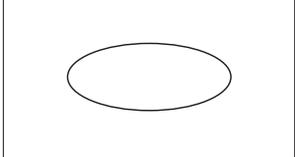
LHサージが認められました。

☺があらわれたら次の日の検査は必要ありません

24~36時間以内に排卵されることが予想され、最も妊娠しやすい時期と考えられます。妊娠するためには48時間以内に性交してください。翌日からこの周期での検査を続ける必要はありません。

- 判定結果は8分間ディスプレイに表示されます。
- 判定結果を確認したら、Ejectボタンを押して「チェックスティック」をはずしていただいてもかまいません。
- 「リーダー」のディスプレイにあらわれた表示を見て判定し、「チェックスティック」にあらわれた線で判定しないでください。
- 「チェックスティック」を差し込んだままの状態、ディスプレイの表示が消えている場合、Ejectボタンを押して「チェックスティック」をはずすと、結果が2分間再表示されます。
- 使用済みの「チェックスティック」を差し込まないでください。
- エラー表示が表示されている場合は、「チェックスティック」を取りはずし、＜エラー表示一覧＞をご覧ください。

＜エラー表示一覧＞

- 【A】**  「チェックスティック」をはずすのが早すぎたことが考えられます。すぐに「チェックスティック」を「リーダー」にセットし直してください。再度失敗するとエラー表示【B】があらわれます。
- 【B】**  検査が正しく行われていないことをあらわしています。次の原因が考えられます。・「チェックスティック」を「リーダー」に確実にセットする前に尿をかけてしまったため・尿をかけ終わった後に尿吸収体全体を下に向けて持たなかったか、水平に置かなかったため・尿のかけすぎか尿量不足のため・「チェックスティック」をはずすのが早すぎたため
このエラーは8分間表示されます。同じ箱内に未使用の「チェックスティック」がありましたら、説明書に従い検査をやり直してください。＜続けて再検査をするには＞をご覧ください。
- 【C】**  「リーダー」にエラーが発生しています。同じ箱内に未使用の「チェックスティック」があってもこの「リーダー」は使用しないでください。チェックワンLH相談室までお問い合わせください。
- 【D】**  ディスプレイに何も表示があらわれない場合、まだ尿をかける前でしたらもう一度「チェックスティック」をはずして **用法・用量**（操作方法）4.測定（操作）法①検査キットの組み立てから始めてください。それでもディスプレイに表示があらわれない場合は、チェックワンLH相談室までお問い合わせください。

保健衛生上の危害を防止するために必要な事項

1. 使用上の注意

- 本キットは尿中LHの検出（定性）試薬であり、定量目的には使用しないでください。
- 本キットを分解しないでください。
- 本キットを直射日光や熱にあてないでください。
- 本キットは室温で保存し、外箱の表示の使用期限内に使用してください。
- 使用期限を過ぎた「チェックスティック」は使用しないでください。
- アルミ袋は使用時まで開封しないでください。
- 操作手順は **用法・用量**（操作方法）に従って行ってください。
- 本キットは必ず「チェックスティック」を「リーダー」にセットして使用し、ディスプレイにあらわれる表示を見て判定してください。「チェックスティック」にあらわれる線は判定に使用しないでください。
- 「チェックスティック」は、必ず同じ箱に入った「リーダー」と共に使用してください。残った「チェックスティック」は、次回周期以降に同じ箱に入った「リーダー」と共に使用してください。
- 「リーダー」に内蔵されたボタン型電池を一度はずしてしまうと、その後「リーダー」が使用できなくなります。廃棄以外の目的でボタン型電池をはずさないでください。
* 電池交換はできません。

2. 廃棄上の注意

- 使用後の「チェックスティック」は、廃棄物に関する規定に従って処理してください。
- 同じ箱内の「チェックスティック」をすべて使用した後の「リーダー」は、廃棄物に関する規定に従って処理してください。

3. 診断上の注意

- 次のような場合、LHサージが検出できないことがあります。
 - ・ 月経周期が不規則な場合
 - ・ 検査開始日を間違えた場合

- ・分泌されるLHが低濃度の場合
- ・LHサージが極端に短期間で終了する場合
- ・大量の水分摂取により、尿中LHが希釈された場合
- LHサージでなくても、次のような場合結果が陽性となることがあります。
 - ・妊娠している場合
 - ・分娩後・流産後・人工妊娠中絶後の場合
 - ・hCG産生腫瘍の場合
 - ・胞状奇胎等の異常妊娠の場合
 - ・不妊治療の薬物療法時(特にhCG製剤投与時)
 - ・内分泌障害の場合
 - ・閉経期の場合
 - ・尿が過度に濃縮されること等により尿中LH濃度が高くなった場合等

Ovulation test CheckOne LH DIGITAL

- 陽性と陰性をデジタル表示
判定結果がハッキリわかる！
- わずか3分で判定



効能・効果 尿中の黄体形成ホルモン(LH)の検出

[キットの構成]

チェックスティック

チェックワンLHデジタルリーダー(リーダー) 1個

成分・分量 (チェックスティック1本中)

マウスモノクローナル抗β-LH抗体結合青色ラテックス粒子	25.2 μg
ウサギポリクローナルIgG結合青色ラテックス粒子	16.2 μg
マウスモノクローナル抗α-LH抗体	0.72 μg
ヤギポリクローナル抗ウサギIgG抗体	0.504 μg

[検出感度] 40IU/L

[貯蔵方法] 室温保存(1~30℃)

直射日光、高温及び多湿な場所を避けて保管してください。

[有効期間] 24ヵ月(使用期限は外箱に記載)

[包装単位] 1箱5回検査用 1箱10回検査用

薬剤師が必要と判断する事項

店名	薬剤師印

[注意事項]

- 1.本紙の内容は、お客様が医薬品を購入・選択時に、役立たせるために必要な情報です。
- 2.使用後、何かお気づきの点がございましたら、購入された店舗の薬剤師にご相談下さい。

<チェックワンLHデジタルの検査に関するお問い合わせ先>

チェックワンLH 相談室 TEL 052(962)2203

〒460-0002 名古屋市中区丸の内三丁目2-26

受付：9:00~16:30(土・日・祝日を除く)

ARAX 株式会社 アラクス
〒460-0002
名古屋市中区丸の内三丁目2-26