

ご使用に際して、この説明書を必ずお読みください。また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

※ 一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

※※ 第2類医薬品

チェックワン デジタル
デジタル表示の妊娠検査薬

Check One DIGITAL

【特長】

チェックワンデジタルは、判定結果を液晶ディスプレイに表示する、デジタル方式の妊娠検査薬です。正確性は99%以上で信頼性の高い妊娠検査薬です。また感度が50IU/Lで、生理予定日の約1週間後から検査が可能です。

【妊娠の早期発見が重要なのは】

妊娠している場合、生理予定日ごろにはすでに妊娠4週目にあたり、このころから妊娠15週目(妊娠4ヵ月)ごろまでの妊娠初期は、胎児の脳や心臓などのいろいろな主要器官が働き始める重要な時期で、胎児が外からの影響を最も受けやすい時です。ですから、妊娠しているかどうかをできるだけ早く知り、栄養摂取や、薬の使用に充分に気をつけるとともに、飲酒、喫煙、風疹などの感染症や放射線照射(レントゲン)などを避けることが胎児の健全な発育と母体の健康にとって大切です。

【妊娠がわかるしくみは？(検査の原理)】

妊娠すると、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)と呼ばれるホルモンがつくられ始め、尿の中に排泄されるようになります。チェックワンデジタルは、モノクローナル抗体結合青色ラテックス粒子を使用する免疫クロマトグラフ法という方法でこの尿中のhCGを検出し、判定結果をデジタル表示する妊娠検査薬です。この検査薬は妊娠しているかどうかを補助的に検査するものであり、妊娠の確定診断を行うものではありません。

⚠ 使用上の注意

⊗ してはいけないこと

- 検査結果から、自分で妊娠の確定診断をしないでください。
 - 判定が陽性であれば妊娠している可能性があります、正常な妊娠かどうかまで判別できませんのでできるだけ早く医師の診断を受けてください。
 - 妊娠の確定診断とは、医師が問診や超音波検査などの結果から総合的に妊娠の成立を診断することです。

🗨 相談すること

1. 次の人は使用前に医師に相談してください
不妊治療を受けている人。
2. 判定が陰性であっても、その後生理が始まらない場合、再検査するか医師に相談してください
3. 検査時期に関する注意
 - 生理周期が順調な場合
この検査薬では、生理の周期が順調な場合は、生理予定日のおおむね1週間後から検査ができます。しかし、妊娠の初期では、人によってはまれに尿中のhCGがごく少ないこともあり、陰性や不明瞭な結果を示すことがあります。このような結果がでてから、およそ1週間たってまだ生理が始まらない場合には、再検査するか又は医師にご相談ください。
 - 生理周期が不規則な場合
生理の周期が不規則な場合は、前回の周期を基準にして予定日を求め、おおむねその1週間後に検査してください。結果が陰性でもその後生理が始まらない場合には、再検査するか又は医師にご相談ください。
4. 廃棄に関する注意
 - 使用後の「チェックスティック」は、不燃焼ゴミとしてお住まいの地域の廃棄方法に従って廃棄してください。
 - 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、不燃焼ゴミとしてお住まいの地域の廃棄方法に従って廃棄してください。

【使用目的】

- 尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)の検出(妊娠の検査)

【使用方法】

＜検査ができる時期＞

- 生理予定日の約1週間後から検査することができます。

＜検査に使う尿は＞

- 検査に使う尿は1日のうち、どの時間の尿でも検査できます。

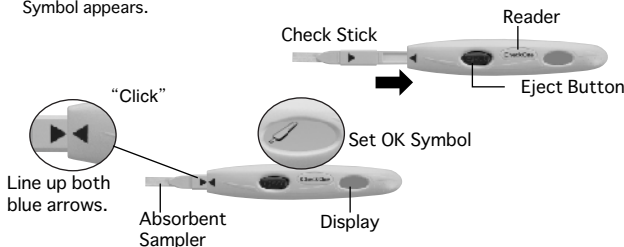
(裏面に続く)

[Testing Period]

Test the Check One DIGITAL as early as the 7th day of your missed period. You can test the Check One DIGITAL anytime of the day.

[Instructions for the proper Use]

- ① Remove the Check Stick from the foil wrapper.
- ② Insert the Check Stick into the Reader until it clicks into place and the Set OK Symbol appears.



- ③ Place just the Absorbent Sampler pointing downwards in your urine stream for 5~7 seconds.
- ④ Keep the Absorbent Sampler pointing downwards or lie the test flat.
- ⑤ Within 3minutes, the Display will show your result.

[Judgment]

Positive: You are supposed to be pregnant. You should see your doctor who can advise you on what steps you should take next.

Negative: You are not supposed to be pregnant this time. If you have no menstruation afterward, please re-test or see your doctor.

[Error Symbols]

- Re-insert the Check Stick into the Reader immediately.
- An error has occurred with the Reader. Do not use Check Sticks with this Reader.
- This symbol will be displayed for 30minutes. You should test again, taking care to follow the instruction.
- Eject the Check Stick and start again from step ②.

【検査のしかた】

チェックワンデジタルは、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」とともに使用してください。

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。

①検査の準備(→[補助説明書](#) 図1) 朝・昼・夜いつの尿でも検査可能です。
・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。

②検査キットの組み立て(→[補助説明書](#) 図2)
・「チェックスティック」と「リーダー」上の青色の三角矢印をさがします。
・青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、[補助説明書](#) <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)

③検査する(→[補助説明書](#) 図3)
・「リーダー」を下に向け、「チェックスティック」の尿吸収体全体に直接尿を5〜7秒間かけてください。
*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。
・紙コップ等を使用する場合は乾いた清潔なものを用い、尿吸収体全体が浸るように15秒間、尿につけてください。

④待つ(検査中)(→[補助説明書](#) 図4)
・かけ終わったらキャップをして尿吸収体を下に向けて持ちか、水平なところに置いてください。
・20〜30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。
*+、-の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、[補助説明書](#) <エラー表示一覧>【B】をご覧ください。

⑤結果をみる
・1〜3分でディスプレイに判定結果が表示されます。
*判定結果は1時間ディスプレイに表示されます。
*結果が表示されたらEject ボタンを押して、「チェックスティック」を取りはずしてもかまいません。

<続けて再検査するには>

「リーダー」のディスプレイに結果が表示されている、または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。判定結果は1時間、エラー表示は30分間表示されます。続けて再検査をする前に、多量の水分を摂らないでください。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【検査のしかた】①検査の準備から操作を行ってください。

【判定のしかた】 ディスプレイの表示を見て判定してください。

【陽性】「+」が表示された場合(→[補助説明書](#) 図5-1)

妊娠反応が認められました。妊娠している可能性があります。できるだけ早く医師の診断を受けてください。

【陰性】「-」が表示された場合(→[補助説明書](#) 図5-2)

今回の検査では妊娠反応は認められませんでした。しかし、その後生理が始まらない場合は、再検査をするか、または医師に相談してください。

- 判定結果は1時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。
- 使用済みの「チェックスティック」を再度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、[補助説明書](#) <エラー表示一覧>をご覧ください。

【使用に際して、次のことに注意してください。】

<採尿に関する注意>

- にごりのひどい尿や異物や血が混じった尿は、検査に使用しないでください。

<検査時期に関する注意>

- 生理予定日の思い違いなどで、検査時期を間違えないよう注意してください。

<操作手順に関する注意>

- 操作は、定められた手順に従って正しく行ってください。
- 検査キットの組み立て後、ディスプレイに「セットOK表示」があらわれるまで検査を始めないでください。
- 「セットOK表示」があらわれない場合は「チェックスティック」が正しくセットされていません。「チェックスティック」をもう一度正しくセットし直してください。
- 「リーダー」に内蔵してあるボタン型電池を一度ははずしてしまうと、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。

<判定に関する注意>

- 判定はディスプレイを見て行ってください。

●判定の際は、次のことに注意してください。

- 検査開始後、「セットOK表示」が点滅し、検査が行われていることを確認してください。
- 「セットOK表示」が消え、ディスプレイに判定結果が表示される前に判定しないでください。
- 約1分で判定結果が表示される場合もあります。

●妊娠以外にも、次のような場合、結果が陽性となることがあります。

- 閉経期の場合
- hCG産生腫瘍の場合(絨毛上皮腫など)
- 性腺刺激ホルモン剤などの投与を受けている場合
- 高度の糖尿、蛋白尿、血尿などの場合

●予定した生理がないときでも、次のような場合、結果が陰性となることがあります。

- 生理の周期が不規則な場合
- 使用者の思い違いにより日数計算を間違えた場合
- 妊娠の初期で尿中hCG量が充分でない場合
- 異常妊娠の場合(子宮外妊娠など)
- 胎児異常の場合(胎内死亡、稽留流産など)
- 胞状奇胎などにより大量のhCGが分泌された場合(測定範囲の上限250,000IU/L以上のhCGでは抗原過剰により地帯現象が認められる場合があります)

【キットの内容及び成分・分量・検出感度】

【内容】

チェックスティック 3本

※ チェックワンデジタルリーダー(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α-hCG抗体結合青色ラテックス粒子 | 65.6μg |
| ウサギポリクローナルIgG結合青色ラテックス粒子 | 15.1μg |
| マウスモノクローナル抗β-hCG抗体 | 1.08μg |
| ヤギポリクローナル抗ウサギIgG抗体 | 0.36μg |

【検出感度】

50IU/L

【保管及び取扱い上の注意】

- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 直射日光を避け、なるべく涼しい所に保管してください。
- 「チェックスティック」は、品質を保持するために、他の容器に入れ替えないでください。
- 「チェックスティック」は、使用直前に開封してください。
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 開封前に「チェックスティック」のアルミ袋が破損している場合は、使用しないでください。

【保管方法・有効期間】

- 室温で保管してください。
- 24ヶ月(使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

1箱 3回検査用

※※

【問い合わせ先】

この検査薬についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

アラクス チェックワン相談室 TEL 052(951)2503
〒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)

製品情報をホームページでご覧ください。www.arax.co.jp

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

【検査に関するQ&A】

Q1. 他の「チェックスティック」をこの「リーダー」で使用できますか？

A1. 使えません。この「リーダー」はチェックワンデジタルの「チェックスティック」専用です。未使用の「チェックスティック」が残っている場合は、その同じ箱内の「リーダー」で使用してください。

Q2. 検査をしましたが、「セットOK表示」が点滅しませんでした。どうしたらよいですか？

A2. 正しく検査が行われませんでした。この場合、エラー表示は検査から10分以内にディスプレイに表示されます。新しい「チェックスティック」で再検査をしてください。再検査をする場合は<続けて再検査するには>をご覧ください。
→[補助説明書](#) <エラー表示一覧>【B】を参照

Q3. 「リーダー」が濡れてしまいましたが？

A3. 「リーダー」が濡れてしまったら、きれいにふき取ってください。尿が少ししかかかっている場合は問題はありませんが、多量にかかってしまった場合には使用できなくなることがあります。そのような場合は、ディスプレイが無表示になるか、[補助説明書](#) <エラー表示一覧>【C】があらわれます。

Q4. 検査を行いました。ディスプレイに結果が表示されません。どういったことですか？

A4. 結果は検査をしてから3分以内でディスプレイに表示されます。結果があらわれなければ、10分以内にディスプレイにエラー表示があらわれます。
→[補助説明書](#) <エラー表示一覧>【B】を参照

Q5. 結果がディスプレイに表示されたままです。同じ箱内の「チェックスティック」がまだ残っているのですが、あらたに検査することはできますか？

A5. 表示が残ったままでは次の検査はできません。「チェックスティック」を「リーダー」から取りはずし、ディスプレイの表示が消えるまで待つてから次の検査を行ってください。判定結果は1時間表示されます。

→ <続けて再検査するには>を参照