医療用医薬品

医薬品を正しく購入するための
説明文書

株式会社アラクス
医療用体外診断用医薬品
承認番号 21700AMZ00636000

CHECK ONE *FAST*

妊娠診断補助試薬チェックワン®ファスト

使用前には必ず電子添文を読んでください

チェックワンファストは「やむを得ず早く検査したい方」のための、「生理予定日当日から検査できる」検出感度の高い“医療用の妊娠診断補助試薬”です。

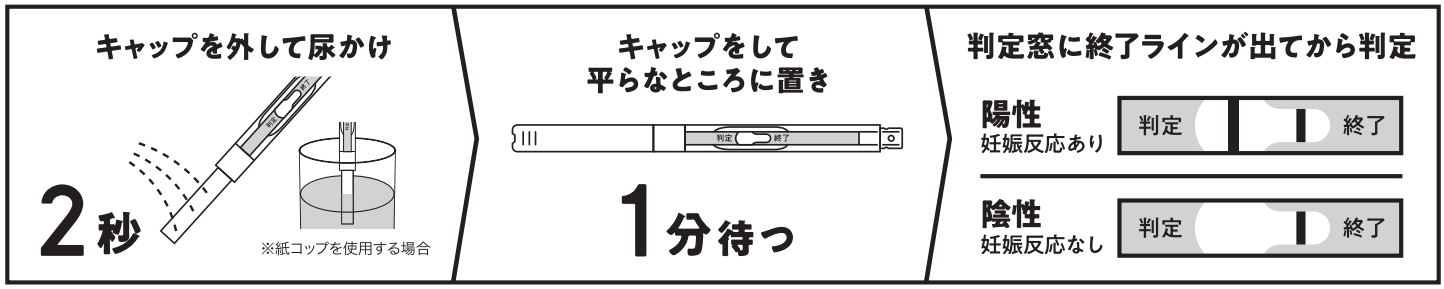
【全般的な注意】

＊ 本キットは体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
＊ 本キットは尿中hCG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。
＊ 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。

【測定試料の性質・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）　**尿を2秒かけて1分待つだけ**



※実際にあらわれるラインの形は例示と異なる場合があります。

1. 試薬の調製方法

チェックスティックはそのまま用います。

2. 必要な器具・器材・試料等

● タイマー又は時計
● 尿採取用容器（乾いた清潔なもの：尿を直接尿吸収体にかけない場合）

3. 測定（操作）法

（1）チェックスティック先端部に2秒間尿をかけるか、又は容器に検体（尿）を採取し、チェックスティック先端部を2秒間、尿に浸けてください。
（2）1分間静置し反応させた後に判定してください。

【測定結果の判定法】

チェックスティックの終了表示部分に赤色のライン（線）があらわれていることを確認した後、判定表示部分にあらわれる赤色のライン（線）の有無を確認して判定してください。10分を過ぎての判定は避けてください。

陽性：
薄くても判定表示部分に赤色のライン（線）があらわれた場合を陽性と判定してください。

陰性：
判定表示部分に赤色のライン（線）があらわれない場合を陰性と判定してください。

再検査：
終了表示部分に赤色のライン（線）があらわれなかった場合は、操作が不適切であった等の理由が考えられるので、別のチェックスティックで再検査してください。

本診断薬は妊娠診断の補助試薬として用い、妊娠の確定診断は他の臨床所見等と合わせて総合的に判断してください。

CHECK ONE *FAST*

妊娠診断補助試薬 チェックワンファスト

保健衛生上の危害を防止するために必要な事項

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 検体を取り扱う際は、感染の恐れがあるものとして、安全性を考慮し、使い捨て手袋を着用するなど十分に注意して取り扱ってください。

2. 使用上の注意

- 本キットは尿中hCG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。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 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以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。

3. 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。

4. 診断上の注意

- 月経予定日当日から検査ができます。なお、検査結果が陰性となり、その後月経がない場合はさらに1週間後に再検査してください。
- 検体が非常に希釈されている場合には、hCG濃度が低くなり、結果が陰性となる場合があります。妊娠が疑われる場合には、早朝尿を用いて再度検査を行ってください。
- 閉経期、分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、hCG産生腫瘍、hCG投与を受けている場合、高度の糖尿・蛋白尿及び血尿などの場合等には反応が陽性を呈する場合があります。また、子宮外妊娠等の異常妊娠の場合や、胞状奇胎等でhCGの分泌が異常に亢進している場合、妊娠初期で尿中hCG量が充分でない場合には陰性となる場合があるので、妊娠の診断は他の臨床所見等と合わせて総合的に判断してください。

使用目的 尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の検出

形状・構造等（キットの構成） **チェックスティック**

チェックスティック（1回測定分中）

金コロイド標識抗hCG-βモノクローナル抗体（マウス）… 2.5μL（乾燥物）

抗hCG-αモノクローナル抗体（マウス）……0.5μL（乾燥物）

抗マウスIgGポリクローナル抗体（ウサギ）……0.5μL（乾燥物）

［検出感度］ 25mIU/mL

［貯蔵方法］ 室温（1～30℃）直射日光を避けて保存してください。

［有効期間］ 36ヵ月

［包装単位］ 1箱1回検査用　1箱2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ください。

チェックワンファストの検査に関するお問い合わせ先

アラクス チェックワン相談室
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）

ARAX 株式会社 アラクス
名古屋市中区丸の内三丁目2-26