一般用検査薬

承認番号 20400APZ00574000
※※平成20年9月 改訂
※平成18年9月 改訂

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。

1分判定の妊娠検査薬 ※※ 第2類医薬品

※ 一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

# チェックワン CheckOne

●わずか1分で判定 ●99%以上の正確さ ●判定結果がのこる ●朝・昼・夜いつの尿でも検査可能

チェック ワンは、スティックに尿をかけるだけの簡単操作で、わずか1分でスピード判定できる、正確で信頼性の高い妊娠検査薬です。
スティック本体はスリムで持ちやすく、尿のはね返りがなく清潔に検査できます。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で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 ワンは「金ゾル粒子免疫測定法」という方法を用いて、この尿中のhCGを検出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が、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**

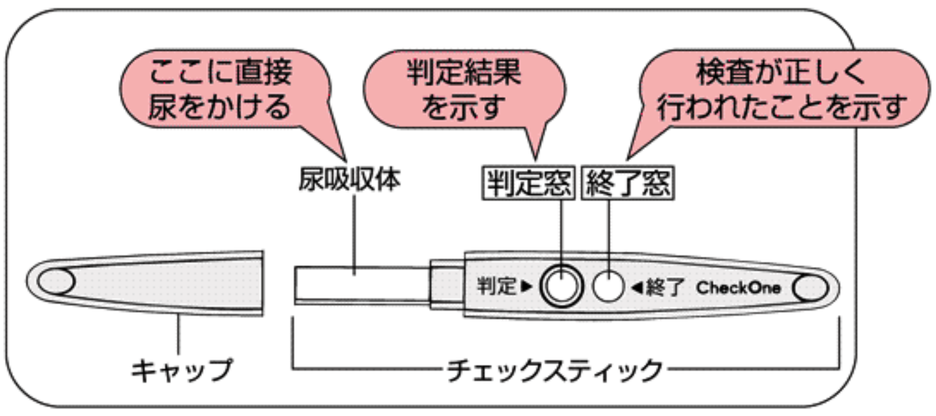
●使用後のスティックは、不燃焼ゴミとしてお住まいの地域の廃棄方法に従って廃棄してください。

## 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。
●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5秒間、尿につけてください。



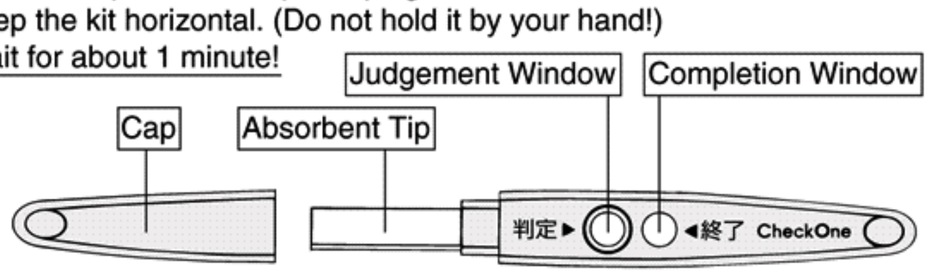

（裏面に続く）

## [Testing Period]

Test the CHECK ONE as early as the 7th day of your missed period.
You can test the CHECK ONE anytime of the day.

## [Instructions for the Proper Use]

①Urinate thoroughly on the absorbent tip.(For about 3 seconds)
②Cover the tip with the cap, keeping it downward direction.
③Keep the kit horizontal. (Do not hold it by your hand!)
Wait for about 1 minute!




## [Judgement]

**Positive**:Reddish purple line in the judgement window(判定), even if the line is faint.
**Pregnant**
You are supposed to be pregnant. Please consult a doctor as soon as possible.

**Negative**:No reddish purple line in the judgement window(判定)
**Not Pregnant**
If you find no color line in the judgement window, you are not supposed to be pregnant this time.If you have no menstruation afterward, please re-test or consult a doctor.

※Please note that real color or profile of the lines appeared sometimes differs.

# 検査のしかた 朝・昼・夜いつの尿でも検査可能です。

キャップをはずして、尿吸収体が下に向くように持ち、尿吸収体全体を約3秒間尿で濡らしてください。

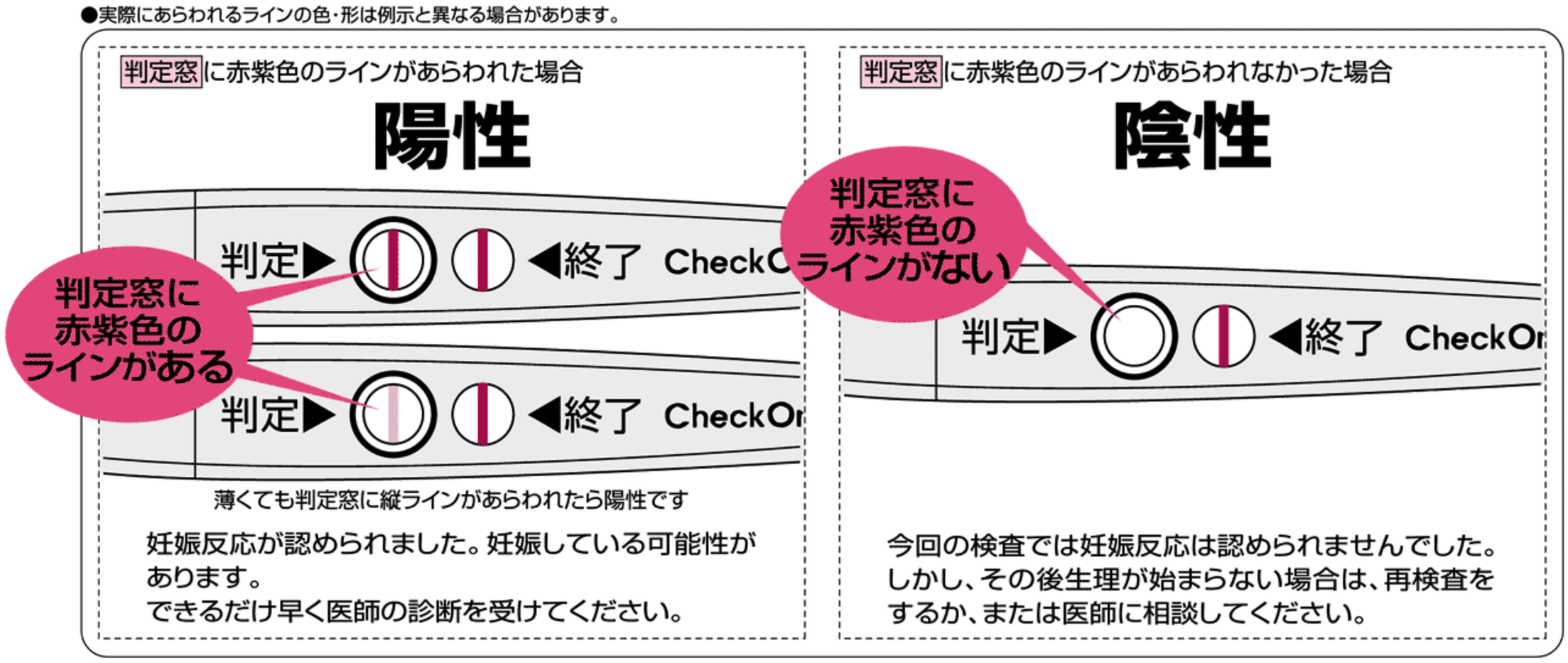
濡らし終わったら、下に向けたままキャップをします。

平らなところに判定窓が見えるように置き、そのまま約1分待ちます。

# 判定のしかた

チェックスティックの終了窓に赤紫色のラインがあらわれていることを確認してください。判定は判定窓にあらわれる赤紫色のラインの有無を観察して判定します。

●実際にあらわれるラインの色・形は例示と異なる場合があります。




【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、検査時期をまちが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。

＜判定に関する注意＞

●判定は**判定窓**を観察して行ってください。

●判定の際は、次のことに注意してください。

①**終了窓**に赤紫色のラインがあらわれる前に判定しないでください。

②薄くても**判定窓**に赤紫色のラインがあらわれた場合は陽性です。

③一時的に**判定窓**に（スティックに平行な）横ラインがあらわれることがありますが、これは赤紫色の試薬が流れている検査の途中であり、判定には関係ありません。時間がたてば次第に横ラインは見えなくなります。陽性ラインは**判定窓**に、（スティックに垂直な）縦ラインとしてあらわれます。

④尿のかかり具合によっては、多少時間のかかることがあります。もし、尿をかけてから10分たっても**終了窓**に赤紫色のラインがあらわれない場合には操作ミス（尿量不足など）が考えられますから、別のチェックスティックで検査をやり直してください。

●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

## キットの内容及び成分・分量・検出感度

【内容】

1回用　チェックスティック1本　2回用　チェックスティック2本

【成分・分量】

（チェックスティック1本中）

| | |
|---|---|
| 金コロイド標識抗hCG-β モノクローナル抗体（マウス） | 5μL（乾燥物） |
| 抗hCG-α モノクローナル抗体（マウス） | 1μL（乾燥物） |
| 抗マウスIgG抗体（ウサギ） | 1μL（乾燥物） |

【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。

●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。

●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。

## 保管方法・有効期間

室温で保管してください。

30ヵ月（使用期限は外箱に記載）

## 包装単位

1箱　1回検査用　　1箱　2回検査用

※※

**チェックワンの検査に関するお問い合わせは**

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