

この説明書をよく読んでからお使いください。  
また、必要なときに読めるよう大切に保存してください。

**CheckOne**  
**LH DIGITAL Smile**

一般用黄体形成ホルモンキット 排卵日予測検査薬

# チェックワン® LHデジタルスマイル

第1類  
医薬品

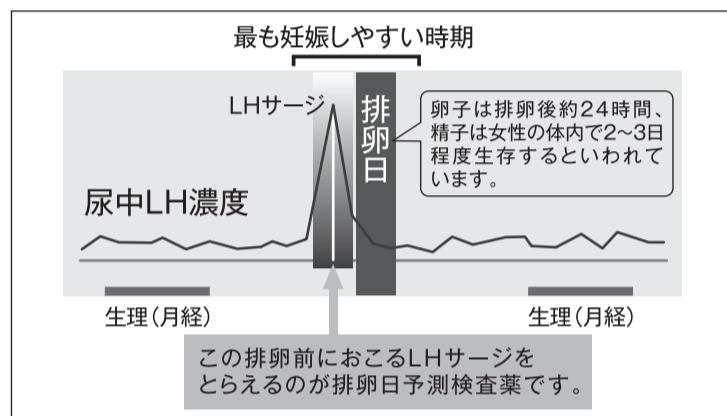
## 排卵日を事前に把握することの重要性

妊娠は卵子と精子が互いに生存している時期に出会うことから始まります。女性の体内での精子の生存期間が約2~3日であるのに対し、卵子は排卵後、約24時間しか生存しないといわれています。従って、排卵の前又は直後の性交が最も妊娠しやすく、妊娠を望む上で排卵日を事前に把握することはとても大切なことです。

## 排卵日がわかるしくみ(測定の原理)

黄体形成ホルモン(LH)は、女性ホルモンの一種で、普段から少量分泌されています。生理(月経)周期の中頃に短期間ですが、このLHの分泌量が急激に増加します。このLHの大量分泌をLHサーチといい、LHサーチから約40時間以内に排卵がおこるといわれています。「チェックワンLHデジタルスマイル」は尿中に分泌されるLHを検出し、LHサーチをとらえるための検査薬です。排卵を予測するための方法の一つとして基礎体温が知られていますが、基礎体温と併せて検査を行うと、より排卵日の予測の補助として有用です。

この検査薬は、LHサーチを検出するもので、排卵を確認するわけではありません。6周期検査をし、適切な時期に性交しても妊娠しない場合は、医師の診療を受けてください。



## 使用上の注意

### してはいけないこと

● 本品は、避妊目的に設計されておらず、検査結果が陰性であっても確実に避妊できるものではないので、避妊の目的で用いてはいけません。(本品は、排卵日予測の補助を目的とした検査薬であり、避妊目的には使用できません。性能上確実に排卵日を特定できるわけではありません。避妊法(経口避妊薬の服用等)を行っている人は検査を行わないでください。)

### 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  
 -通常の性交を継続的に行っても1年以上妊娠しない人  
 -生理(月経)周期が極端に不順又は経血量が異常など月経異常がある人
2. 検査期間中、陰性が続きLHサーチが確認できない場合は、早期に医師又は薬剤師に相談してください。
3. この説明書の記載内容で分かりにくいところがある場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

### 検査時期に関する注意

- 1日1回検査をする場合：1日1回毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。
- 1日2回検査をする場合：1日2回(例えば朝夕)検査をしてください。毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。

### 【使用目的】

尿中の黄体形成ホルモン(LH)の検出(排卵日予測の補助)

### 【使用方法】

#### <検査のタイミング>

下の表を参考に、ご自分の生理(月経)周期から換算して、次の生理(月経)開始予定日の17日前から検査を開始してください。

生理(月経)周期	21日以下	22日	23日	24日	25日	26日	27日	28日	29日	30日	31日	32日	33日	34日	35日	36日	37日	38日	39日	40日
検査を始める日																				
生理(月経)開始から																				
5日目	5日目	6日目	7日目	8日目	9日目	10日目	11日目	12日目	13日目	14日目	15日目	16日目	17日目	18日目	19日目	20日目	21日目	22日目	23日目	

生理(月経)周期が不規則な方は最近の2~3周期の中で一番短かった周期を目安にして、次回生理(月経)開始予定日を決めてください。

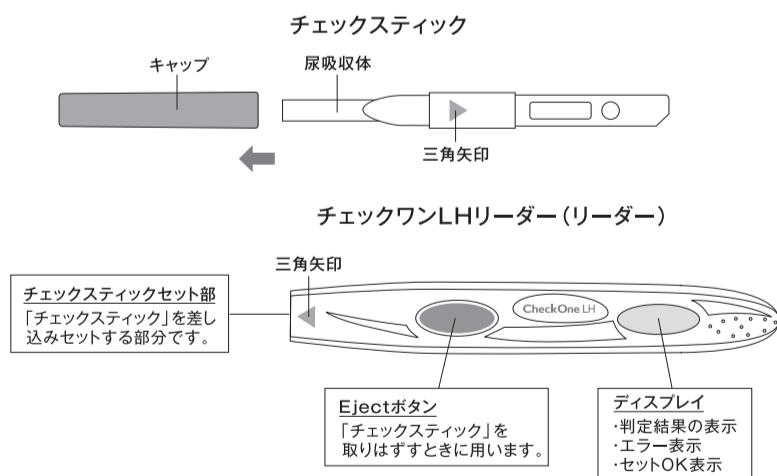
- 1 -

## 【検査のしかた】

検査開始日から、1日1回、毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。(過去に検査をしてLHサーチがうまく確認できなかった場合には、1日2回検査を行うことで、よりLHサーチをとらえやすくなります。)  
チェックワンLHデジタルスマイルは、検査直前に「チェックスティック」を「リーダー」に差し込みセットして使用します。  
「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。

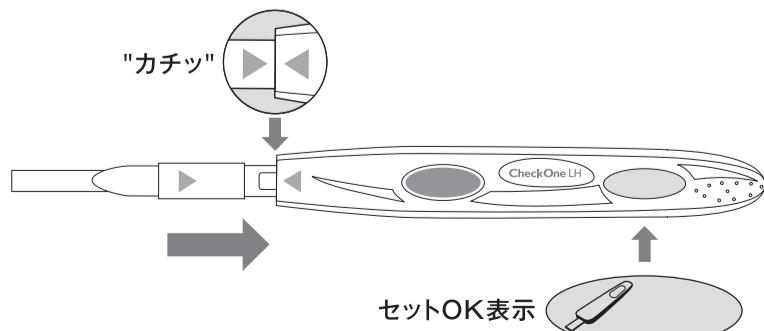
### 1 検査の準備

・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

・「チェックスティック」と「リーダー」上の三角矢印を一直線上に並べ、「カチッ」と音がするところまで差し込みセットします。



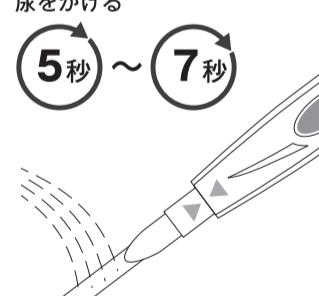
・ディスプレイに「セットOK表示」を確認したらセット完了です。すぐに検査をします。

### 3 検査をする

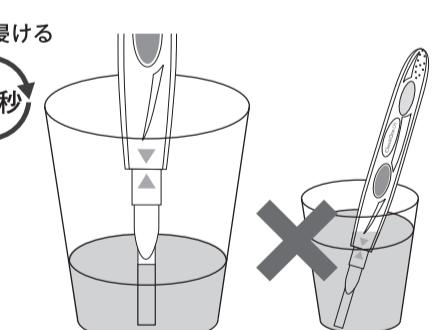
・尿吸収体を下に向け、尿吸収体全体に直接尿を5~7秒間かけてください。

・尿を紙コップ等にとって検査をする場合は、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、尿に浸けてください。(採尿後はできるだけ速やかに検査をしてください。)

尿をかける



尿に浸ける  
または



※このとき「リーダー」を尿で濡らさないように気をつけてください。

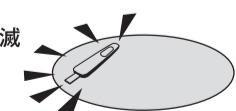
※採取した尿で検査をする場合は、尿吸収体のみを浸けてください。

※尿を10秒より長くかけたり、25秒より長く浸けないでください。

### 4 待(検査中)

・濡らし終わったら尿吸収体を下に向けたままキャップをして、尿吸収体を下に向けて持つか、ディスプレイを上に向けて水平なところに置いてください。

・20~40秒後にディスプレイの「セットOK表示」が点滅し始め、点滅中であることを知らせます。



※ディスプレイに○または◎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**【B】をご覧ください。

### 5 結果を見る

・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。

## 廃棄に関する注意

- 「チェックスティック」、「リーダー」は廃棄時まで乳幼児の手の届かないところに保管してください。
- 使用後の「チェックスティック」は、尿の付着したもの、あるいはプラスチックごみとして各自治体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、ボタン型電池を取り出し、プラスチックごみとして各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。
- ボタン型電池の取り出し方と廃棄方法  
 「リーダー」のディスプレイ近くの側面にあるくぼみからコインなどで上下2つに分解し、ペンなどを用いて、中央の金属カバーの下からボタン型電池を取り出し、ボタン型電池の上面をセロファンテープなどで絶縁して、各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。また、ボタン型電池を取り出す際は手を傷つけないよう充分に注意してください。
- 取り出したボタン型電池は廃棄時まで乳幼児の手の届かないところに保管してください。
- 取り出したボタン型電池をショートさせたり、分解、加熱、火に入れるなどしないでください。

## 【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。
- 初めて陽性になったときが、LHサージが検出されたということであり、間もなく排卵がおこるというしです。

○が表示された場合

陰性(−)



LHサージが検出されませんでした。  
翌日以降もほぼ同じ時間帯に陽性になるまで検査を続けてください。

○が表示された場合

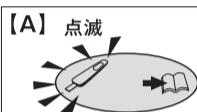
陽性(+)



LHサージが検出されました。  
間もなく排卵がおこると予測されます。  
初めて陽性になった日かその翌日が最も妊娠しやすい時期(排卵日)です。

- 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」を取りはずしてください。
- ディスプレイの表示を見て判定し、「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で、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」を取りはずすと、判定結果が2分間再表示されます。
- 使用済みの「チェックスティック」を再度差し込まないでください。
- エラー表示の場合は、「チェックスティック」を取りはずし、<エラー表示>をご覧ください。

### <エラー表示>



「チェックスティック」を取りはずすのが早すぎたことをあらわしています。  
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。  
セットし直さないとエラー表示【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  
・尿をかけ終わった後に尿吸収体を下に向けて持たなかったか、水平に置かなかつた  
・尿のかけすぎか尿量不足  
・「チェックスティック」を取りはずすのが早すぎた(エラー表示【A】から【B】に変わる)  
このエラー表示は8分間あらわれます。同じ箱内に未使用的「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ることをあらわしています。  
同じ箱内に未使用的「チェックスティック」があつてもこの「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されない場合、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」を取りはずして、【検査のしかた】②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何も表示されない場合や、尿をかけた後でしたらチェックワンLH相談室までお問い合わせください。

### <続けて再検査をするには>

- ディスプレイに判定結果が表示されているか、エラー表示が残ったままでは次の検査はできません。
- 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い場合、「チェックスティック」を取りはずした直後は2分間)あらわれます。
- 検査前4時間の排尿、検査前の水分の過剰摂取及び多量の発汗を伴う運動は避けてください。
- デジタル表示がすべて消えて「リーダー」が使えるようになつたら、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検査の準備から始めてください。

### <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がまじった尿は、使用しないでください。
- 検査前4時間程度はできるだけ排尿しないでください。
- 検査前に水分を過剰にとらないでください。
- 検査前に多量の発汗を伴う運動は避けてください。

#### 【検査手順に関する注意】

- 採尿後は、速やかに検査を行ってください。尿を長く放置すると検査結果が変わることがあります。
- 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】

##### ①検査初日から陽性になった場合

既に排卵された可能性があります。妊娠を望む場合は、できるだけ早く性交することで、妊娠の可能性が高まります。また、陰性に変わることが確認できるまで検査を続けてください。(確認できない場合は、③を見てください。)

##### ②検査期間中、陰性が続く場合

早期に医師又は薬剤師に相談してください。

通常、排卵期に、本品を使用すると陽性となります。女性の内分泌的背景、例えば不規則な生理(月経)周期、短期LHサージ(12時間以内)などの原因で、まれに陽性とならないことがあります。

##### ③検査期間中、陽性が続く場合

早期に医師の診療を受けてください。

妊娠、分娩後、流産後、胞状奇胎・絨毛癌等の絨毛性疾患、人工妊娠中絶後、あるいは不妊治療のための薬剤投与、内分泌障害、閉経期などでは、排卵と無関係に、陽性が続く場合があります。

##### ④検査をし、その都度陽性を確認した上で適切な時期に性交しても6周期以上妊娠しない場合

妊娠しにくい原因は排卵に関する問題だけではありません。できればパートナーと一緒に医師に相談してください。ただし30歳代後半以上の方、結婚後妊娠できない期間が長い方、早期の妊娠をご希望の方は早めに受診することをお勧めします。

-3-

## 【検査結果】

検査結果を記入してみましょう。

	検査日	検査時間	判定結果	メモ
記入例	10/27	9:30AM	陽性・陰性	腹痛
1日目			陽性・陰性	
2日目			陽性・陰性	
3日目			陽性・陰性	
4日目			陽性・陰性	
5日目			陽性・陰性	
6日目			陽性・陰性	
7日目			陽性・陰性	
8日目			陽性・陰性	
9日目			陽性・陰性	
10日目			陽性・陰性	
11日目			陽性・陰性	
12日目			陽性・陰性	
13日目			陽性・陰性	
14日目			陽性・陰性	
15日目			陽性・陰性	
16日目			陽性・陰性	
17日目			陽性・陰性	
18日目			陽性・陰性	
19日目			陽性・陰性	
20日目			陽性・陰性	

排卵から約2週間後に、生理(月経)は始まります。LHサージをとらえるために、次回生理(月経)開始予定日の17日前から検査を開始すると、生理(月経)予定にずれが生じない典型的な例では、検査開始から約3日目に初めて陽性があらわれます。(検査結果には個人差があります。また、あくまで典型的な例であり、異常がなくてもず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

10回用 チェックスティック10本 20回用 チェックスティック20本  
チェックワンLH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

40mIU/mL

## 【保管及び取り扱い上の注意】

- 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、湿気の少ない所に保管してください(1~30°C)。
- 冷蔵庫内に保管しないでください。冷蔵庫への出し入れにより結露を生じ、検査結果に影響を与えるおそれがあります。
- 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。
- アルミ袋は使用直前に開封してください。
- 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- 本キットを分解して使用しないでください。
- 「リーダー」を尿やその他の液体で濡らさないでください。
- 「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取り出してしまうと、その後「リーダー」が使用できなくなります(電池交換はできません)。廃棄以外の目的でボタン型電池を取り出さないでください。

## 【保管方法・有効期間】

保管方法 室温保存

有効期間 24ヶ月間(使用期限は外箱に記載)

## 【包装単位】

1箱 10回検査用 1箱 20回検査用

## 【お問い合わせ先】

株式会社アラクス  
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  
受付時間: 9:00~16:30(土・日・祝日を除く)

## 【製造販売元】

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