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に大切に保存して下さい。

#### デジタル P-チェック 妊娠検査薬

- ●判定結果がデジタル表示されます。
- ●生理予定日の約一週間後から検査できます。
- ●約3分で判定できます。
- ●朝、昼、夜いつの尿でも検査できます。

### 妊娠の早期検査の重要性

妊娠している場合、次の生理予定日の頃には、ほぼ妊娠4週間目にあた り、既に胎児の脳や心臓などの諸器官が形成され始めています。このこ ろから妊娠16週目の頃までは胎児の発育にとって主要器官が造られる 重要な時期でもあり、また外からの影響を受けやすい時期でもあります。 したがって、胎児の健全な発育と母体の健康にとっては、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十分気をつけると ともに、飲酒・喫煙をさけ、風疹などの感染症や放射線照射などに注意す ることが大切です。

#### 検 査 の 原 理

妊娠するとhCGというヒト絨毛性性腺刺激ホルモンが体内で作られ、 尿中に排泄されるようになります。デジタル Pーチェックはモノクロー ナル抗体を用いた免疫クロマト測定法により、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

置

#### 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は判別できませんので、できるだけ早く医師の 診断を受けて下さい。
- ○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。
- ●このテストスティックは繰り返しの使用はできません。

## 相談すること

- 1. 不妊治療を受けている人は使用前に医師に相談して下さい。
- 2. 判定が陰性であっても、その後生理が始まらない場合、再検査するか又は医師に相談して下さい。

#### 検査時期に関する注意

- 1.生理周期が順調な場合
  - この検査薬では、生理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 ってまれに尿中のhCGがごく少ないこともあり、陰性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下さい。
- 2. 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週間後に検査して下さい。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下さい。

#### 操作上の注意

●検査を行う直前に、キャップをグリップ部にしっかりとはめてスイッチを入れてください。 液晶表示の点滅を確認したのち、15分以内に検査をおこなってください。

## 廃棄に関する注意

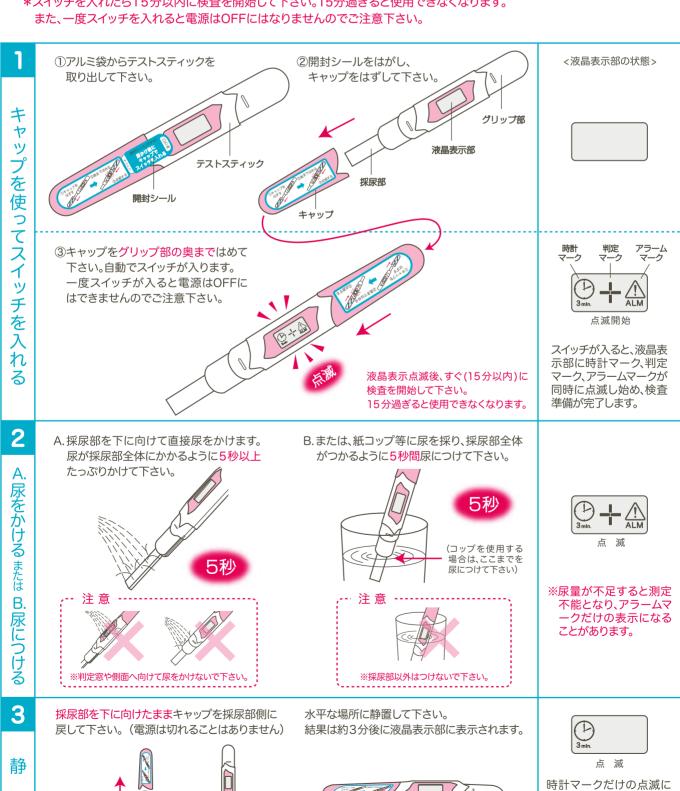
- ●使用後のテストスティックは、電池を取り出し、キャップをしたままプラスチックごみとして、各自治体のルールに従い適正に廃棄し て下さい。
- ●取り出した電池は上下をテープ等で絶縁し、各自治体のルールに従い適正に廃棄して下さい。

#### 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

- \*アルミ袋は使用直前まで開封しないで下さい。
- \*スイッチを入れたら15分以内に検査を開始して下さい。15分過ぎると使用できなくなります。 また、一度スイッチを入れると電源はOFFにはなりませんのでご注意下さい。



変わります。

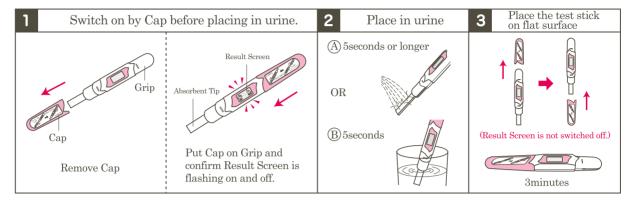
※尿量が少ないと時計マ ークだけの点滅に変わ るまでに時間がかかる 場合があります。

液晶表示部を確認し、下記の図と説明に従って判定して下さい。

陽 性(Positive)	陰 性(Negative)	判定不能(Invalid)	
+		ALM	
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 て下さい。	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、その後も 生理が始まらない場合は、およそ1 週間後に再検査するかまたは医師 にご相談下さい。	操作ミス等が考えられますので、 新しいテストスティックを使用し 検査をやり直して下さい。	キャップをグリップ部に正しく装着しても何も表示されない場合は、お客様相談室にお問い合わせ下さい。

#### Instructions For Use

- ·Digital P-check is accurate so it can be used after the first week of your missed period.
- ·Digital P-check offers fast, accurate, easy to read result in 3 minutes.
- Digital P-check may be used any time of the day.



- ①Tear the foil pouch and remove the test stick. Remove Cap and put it on Grip. Clock, Plus and Alarm symbols will simultaneously flash on and off in Result Screen indicating the test is ready for use. Test should be started within 15 minutes.
- ②Hold Absorbent Tip downward and place directly in your urine stream for 5 seconds or longer. Or collect urine in a clear, dry cup and place entire Absorbent Tip in the urine for 5 seconds.
- 3 Replace Cap over the wet Absorbent Tip without pointing Absorbent Tip upward and place the test stick on a flat surface.
- Clock symbol will flash on and off indicating test is in process. After 3 minutes, Result Screen will display your result. 4 Read your result. (Refer to diagrams at the top of this page.)
- +symbol in Result Screen indicates you are probably pregnant. You should consult with your doctor to confirm this result and discuss the best steps to take next.
- -symbol in Result Screen indicates you are probably not pregnant. You may retest in about a week if your period does not start. Or consult with your doctor
- Invalid result indicates an error has occurred during test.

### ◆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】

- ●コップに尿を採って検査する場合、乾いた清潔な容器を用いて下さい。
- ●長時間放置した尿やにごりのひどい尿、異物が混じった尿は使用しない で下さい。

### 【検査手順に関する注意】

- ●操作は、定められた手順に従って正しく行って下さい。手順が正しくな い場合は、誤判定の原因となります。
- ●キャップは必ずグリップ部の奥まで差し込んで下さい。奥まで差し込 まないと液晶表示の点滅が始まらないことや誤作動の原因となること
- ●キャップをはずしグリップ部に装着すると、液晶表示部に時計マーク、 判定マーク、アラームマークが同時に出現し点滅して測定が可能にな ったことを知らせますので、15分以内に検査を開始して下さい。15分 を過ぎると判定不能を示すアラームマークだけの表示になり、それ以 降は検査をすることができなくなります。
- ●採尿部に尿をかけた後又は採尿部を尿につけた後は、採尿部を上方 に向けないで下さい。判定ができないことがあります。

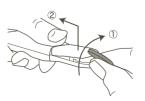
## 【判定に関する注意】

- ●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(絨毛性上皮腫など)
- ・性腺刺激ホルモン剤(hCGを含んだ特定の排卵誘発剤)の投与を受け
- ●予定してい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。
- ・妊娠の初期で尿中hCG量が充分でない場合
- ・妊娠によるhCGが非常に多く分泌した場合
- (前回の生理より約2ヶ月以上経過した頃に大量にhCGが分泌され ることがまれにあります)
- ・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が分泌された場合など
- ・生理の周期が不規則な場合
- ・使用者の思い違いにより生理予定日の日数計算を間違えた場合
- ・正しく操作が行われなかった場合
- ●テストスティックを落としたりぶつけたりして破損した場合、検査開始 後すぐにアラームマークが表示されることがあります。
- ●尿量不足、尿量過多、その他の操作ミスがあった場合、時計マークだ けの点滅に変わらない場合があります。その場合は、判定不能を示す アラームマークが表示されます。また、尿をかけて時計マークだけの点 滅に変わっても、テストスティック内部での尿の流れに異常があった場 合には約3分後にアラームマークが表示されます。
- ●判定を表示した後およそ24時間を経過すると電池の消耗により液晶 表示が消え、場合によっては時計マーク、判定マーク、アラームマーク が点滅しその後アラームマークを表示することがあります。再検査や 判定を行わないで下さい。

## 【廃棄に関する注意】

## ●電池の取り出し方

液晶表示部を下に向けてグリップ部の先端をコインなどでねじ開け、 グリップ部をしっかり折り上げます。内蔵されているホルダーごと手前 へ引き出し電池を取り出して下さい。また、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下さい。



①液晶表示部を下に向けてグリップ部 の先端をコインなどでねじ開けます。 ②グリップ部をしっかり折り上げます。





③ホルダーごと手前へ引き出し 電池を取り出して下さい。

- ●取り出した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
- ●取り出した電池はショートさせないよう、また、分解、加熱、ハンダ付け、 火に入れるなどしないようにして下さい。

## 【その他の注意】

●テストスティックは落としたり衝撃を与えたりしないよう注意深く取り 扱って下さい。

- ●テストスティックは電池を取り除く時以外は分解しないで下さい。
- ●強い静電気や電磁波に近づけたり、近くで携帯電話を使用したりしない で下さい。本品の誤作動や故障の原因となります。

## キットの内容及び成分・分量・検出感度

### 【内容】

1回用 テストスティック 1本

【成分·分量】 1 テストスティック中

マウスモノクローナル抗hCG抗体  $1.45\mu g$ マウスモノクローナル抗トCG抗体結合金コロイド 3.37μg

【検出感度】 501U/L

## 保管及び取扱い上の注意

- ●小児の手の届かないところに保管して下さい。
- ●直射日光をさけ、なるべく涼しい所に保管して下さい。
- ●使用期限の過ぎたものは使用しないで下さい。 ●使用直前までテストスティックのアルミ袋は破らないで下さい。
- ●品質を保持するために、他の容器に入れ替えないで下さい。

## 保管方法・有効期間

室温保存 2年

(外箱に表示の使用期限内に使用して下さい。)

## 包 装 単 位

1 回用

## Q&A

- Q1.生理予定日後1週間経っていないのですが、検査してもいいですか? A1.検査時期が早すぎると、妊娠していても尿中のhCGが少なく、陰性に なる可能性があります。生理予定日後1週間まで待って検査をするこ
- とをおすすめします。 Q2. 生理の周期が不規則でいつ検査したらいいか分かりません。 (出産後、生理がまだないなど)
- A2.目安として、性交渉の日から3週間以上経って検査します。
- Q3. 陰性の結果を得ましたが、その後も生理がないのですが?
- A3. 生理の周期が変動したり、予定日の思い違い等の理由で検査時期が 早すぎると妊娠していても尿中のhCGが少なく、陰性となる可能性が あります。妊娠している場合、初期段階のhCG濃度は日ごとに高くな りますので、1週間後に再検査するか又は医師にご相談下さい。
- Q4.薬の服用や飲酒は判定に影響しますか?
- A4.かぜ薬、ピルの服用や飲酒による影響はありません。しかし、不妊治療 などでhCGを含んだ性腺刺激ホルモン剤の投与を受けている場合は、 影響を受けることがあります。その場合は最終投与から2週間以上経 ってから検査して下さい。
- Q5.アルミ袋を開封しました。後で検査したいのですが保管できますか?
- A5. できません。アルミ袋を開封した状態で放置するとテストスティックが 吸湿し正確な判定結果を得ることができない可能性があります。アル ミ袋は検査直前に開けて下さい。
- Q6. キャップをグリップ部へ装着しても液晶表示が点滅しません。
- A6.グリップ部へのキャップの装着が浅い可能性があります。奥までしっ かりはめ込んで下さい。それでも点滅しない場合はお客様相談室へお 問い合わせ下さい。
- Q7.キャップをグリップ部へ装着しました。後で検査したいのですが保管で きますか?
- A7. できません。一度グリップ部ヘキャップを装着しますと、スイッチが入 った状態となり15分後にはアラームマークが表示され、それ以降は使 用できなくなります。

## お問い合わせ先

(株)ミズホメディー 【お客様相談室】 000 0120-85-0323 受付:月~金(祝日を除く)9:00~12:00,13:00~17:00

製造販売元

# 株式会社 ミズホメディー

〒841-0048 佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4