

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ください。

一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

# 妊娠検査薬 プレセルフ

- 99%以上の正確さです。
- 使いやすいロングタイプです。
- 落ち着いた検査ができる採尿カップ付です。
- 生理予定日の約1週間後から検査できます。
- 1分から判定可能です。
- 判定結果が一目でわかります。
- 検査がしやすい大きな採尿部です。
- 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と呼ばれる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。プレセルフは、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な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.不妊治療を受けている人は使用前に医師に相談してください。
- 2.判定が陰性であっても、その後生理が始まらない場合、再検査するか医師に相談してください。

### 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。
- 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。

### 廃棄に関する注意

- 使用後のテストスティック、採尿カップはプラスチック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。

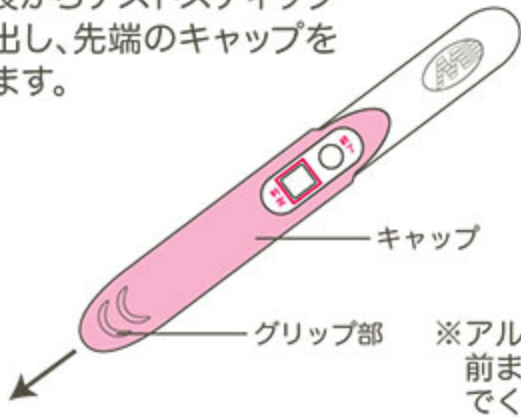

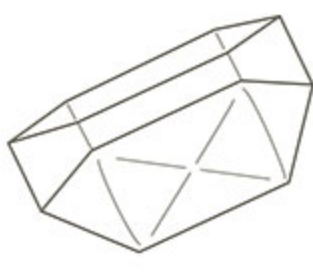
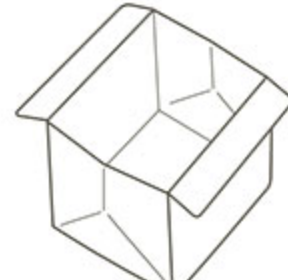
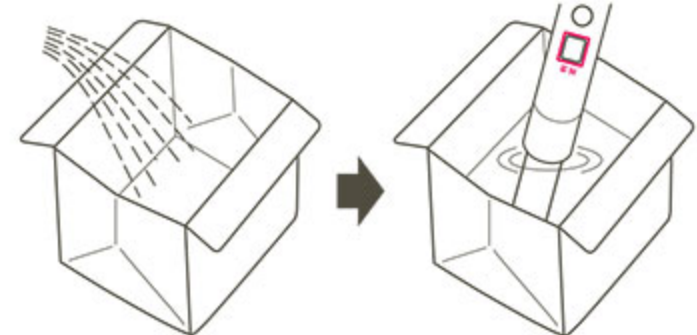

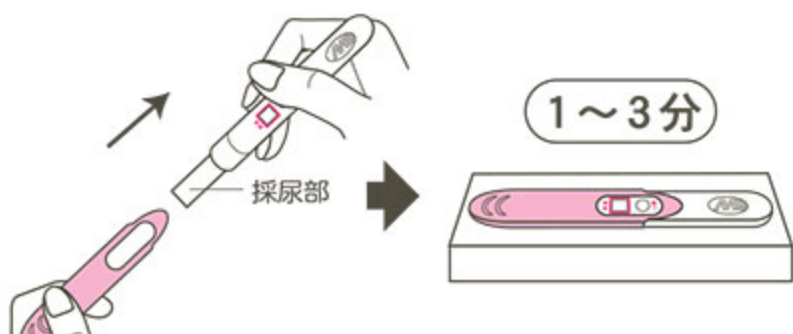


## 使用目的

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

◆検査のしかた ※生理予定日の約1週間後から検査できます。 ※朝・昼・夜いつの尿でも検査できます。

検査のしかたは **A** 尿につける方法と **B** 尿をかける方法の2パターンがあります。

<b>1</b> 準備	<p>①アルミ袋からテストスティックを取り出し、先端のキャップをはずします。</p>  <p>②キャップをテストスティックの反対側にはめ、キャップのグリップ部を持ちます。</p>  <p>※アルミ袋は使用前まで開封しないでください。</p>
<b>2</b> 尿につける	<p>①採尿カップを準備します。</p> <p>折りたたまれた採尿カップを両手で広げて成形します</p>  <p>完成図</p>  <p>②尿をカップの半分程度採り、採尿部全体がつかないように10秒間尿につけてください。</p>  <p><b>10秒間</b> ※採尿部のみをつけて下さい。</p> <p><b>注意</b> ※採尿部以外はつけないで下さい。</p>
または <b>B</b> 尿をかける	<p>①または採尿部を下に向けて、直接尿をかけます。尿は採尿部全体にかかるように5秒以上かけてください。</p>  <p><b>5秒以上</b> ※正面から採尿部に尿をかけて下さい。</p> <p><b>注意</b> ※判定窓や側面へ向けて尿をかけないで下さい。</p>
<b>3</b> 静置	<p>採尿部を下に向けたままキャップをかぶせ、平らな場所に置き、1~3分待つて下さい。</p>  <p><b>1~3分</b></p> <p><b>注意</b> ※テストスティックの採尿部は水平より上に向けしないで下さい。</p>  <p><b>注意</b> ※一度尿をつけたテストスティックに再度尿をつけないで下さい。</p> 

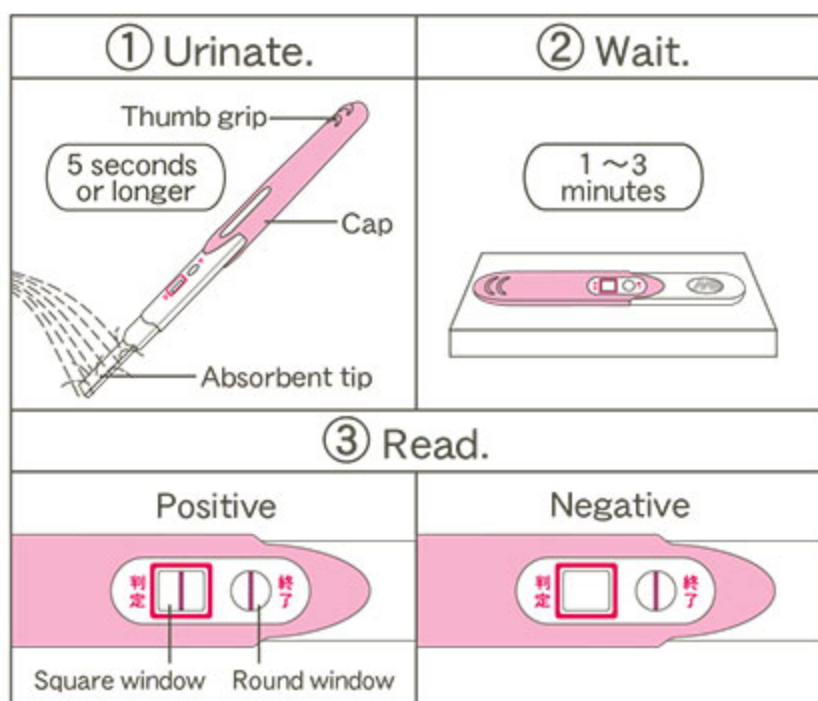
判定のしかた

- 最初に○窓に赤紫色のライン(終了ライン)が出ていることを確認してください。
- 次に□窓に赤紫色のライン(判定ライン)が出ているかどうかを観察してください。
- 下記の図と説明に従っ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 □窓に赤紫色のラインが出た場合	陰 性 □窓に赤紫色のラインが出ない場合
<p>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。</p>	<p>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ください。</p>

Instructions For Use

- **preself** is accurate so it can be used after the first week of your expected period.
- **preself** offers fast, accurate, easy to read results in 1-3 minutes.
- **preself** may be used any time of the day.



- Tear the foil pouch and remove the test stick. Remove the protective cap so that the absorbent tip is exposed. Place the opposite end of the test stick into the protective cap surely. Hold the thumb grip of the cap, pointing the absorbent tip downward. Urinate on the entire absorbent tip directly for 5 seconds or longer.
- Replace protective cap over the wet absorbent tip, pointing the wet absorbent tip downward and place the test stick on a flat surface. Wait for 1 minute to 3 minutes.
- Interpretation of your result
  - Reddish purple lines in both Square window and Round window indicates you are probably pregnant. You should consult with your doctor to confirm this result and discuss the best steps to take next.
  - Reddish purple line in the Round window only, indicates you are probably not pregnant. You may retest about a week later or consult with your doctor if your period does not start. Do not interpret your result at more than 10 min.

◆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】

- 尿を採って検査する場合、付属の採尿カップを用いてください。
- 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ください。

【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ください。
- キャップをテストスティックの反対側にはめる時、強く押し込まないようにご注意ください。入れすぎると抜けなくなる場合があります。
- 採尿部に尿をかけた後または採尿部に尿をつけた後は、採尿部を上方に向けなくてください。終了ラインが出現せず判定ができない場合があります。

【判定に関する注意】

- 判定の際は次のことに注意してください。
  - ・反応途中は判定部全体が赤紫色になったり横しまの模様が見れたりします。この時点では判定しないでください。時間がたてば次第に消えていきます。尚、判定ラインは縦のラインとして現れます。
  - ・尿量不足や尿のかけ方により1~3分では判定できないことがあります。その場合、約10分以内に終了ラインが出れば判定可能です。
  - ・判定ラインは尿中に含まれるhCGの量によって薄かったり濃かったりすることがあります。色調の濃淡ではなく、□窓内のラインの有無で判定してください。
  - ・判定部の○窓に赤紫色のライン(終了ライン)が全くでない場合は判定不能です。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て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)の投与を受けている場合
- 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。
  - ・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
  - ・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
  - ・正しく操作が行なわれなかった場合

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
- 3回用 テストスティック 3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……………1.0μg
- ・マウスモノクローナル抗hCG抗体結合金コロイド……………6.0μg

【検出感度】

50 IU/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。
- 直射日光をさけ、なるべく涼しい所に保管してください。
- 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- 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。

保管方法・有効期間

室温保存 36ヵ月  
(外箱に表示の使用期限内に使用してください。)

包装単位

- 1回用 テストスティック 1本 採尿カップ 1個
- 3回用 テストスティック 3本 採尿カップ 3個

●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わかりません。(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. 判定ラインがあるのかわからないのははっきりしないのですが？
- A3. 色の濃さに関係なくたとえ薄くても□窓と○窓にそれぞれラインが出ていれば陽性と判定してください。しかし、判定に迷うような不明瞭な場合は判定をさけてください。妊娠初期においては、人によって尿中hCGが少ない場合があり、不明瞭なこともあるので、1週間後に再検査するか医師にご相談ください。
- Q4. 1~3分後は陰性だったのですが、10分以上経ってラインが出てきましたか？
- A4. 今回は陰性です。10分を過ぎての判定は避けてください。しかし今後生理が始まらないようなら、1週間後に再検査するか医師にご相談ください。
- Q5. 陰性の結果を得ましたが、その後も生理がないのですが？
- A5. 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医師にご相談ください。
- Q6. 薬の服用や飲酒は判定に影響しますか？
- A6. かぜ薬、ビ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ください。

この製品についてのお問い合わせは  
株ミズホメディー【お客様相談室】 ☎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  
MIZUHO MEDY Co., Ltd.