

この添付文書をよくお読みになってからご使用ください。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。 **OMRON**

# Clearblue

一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

妊娠検査薬 クリアブルー

## 製品の特徴

### 操作はカンタン

#### しかもわずか1分間で確実な判定

クリアブルーは、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）に対して高感度に反応するため生理予定日の約1週間後から検査可能です。また操作はワンステップだけで、検査時間もわずか1分と短く簡単です。

#### ●早期検査はなぜ必要か

妊娠初期は、胎児の脳や心臓などの諸器官が

形成される重要な時期であり、胎児が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、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、風疹などの感染症や放射線照射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。

#### ●原理（なぜ妊娠がわかるか）

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尿中に排泄され始めます。

クリアブルーは、青色ラテックス粒子で標識されたモノクローナル抗体を使用するサンドイッチ型免疫測定法と免疫クロマトグラフィーを組み合わせた方法によって、この尿中hCGを検出する妊娠検査薬です。このため、操作は簡便であり、また、結果は青い線の有無で出るため、判定が容易です。

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。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

- 不妊治療を受けている人は使用前に医師にご相談ください。
- 判定が陰性であっても、その後生理が始まらない場合には、再検査するか、または医師にご相談ください。

### 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、再検査するかまた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週目頃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、再検査するかまたは医師にご相談ください。

### 廃棄に関する注意

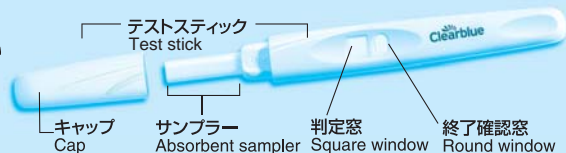
使用後のテストスティックは、プラスチックゴミとしてお住まいの市区町村の指導に従って廃棄してください。

## 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)

## 各部の名称

# Clearblue



## 使用方法

### ① アルミ包装からテストスティックを取り出す

### ② キャップをはずし、サンプラーを下に向ける

### ③ A、Bどちらかの方法でサンプラーを尿で浸す

A: サンプラーを図Aに示したように5秒間尿で濡らす

- ・プラスチック部分に尿がかからないように気をつけてください。

B: 清潔な乾いた容器に採った尿に図Bで

示したようにサンプラーを20秒間浸す

- ・プラスチック部分を尿に浸さないでください。
- ・尿の量が多すぎても少なすぎても線が現れにくくなる場合があります。

### ④ サンプラーを下に向けたままキャップをかぶせ、

判定窓（四角い窓）に尿がしみてくることを確認する

- ・サンプラーを上に向けたり、逆さまにしたり、振ったりすると失敗するおそれがあります（図C）。

### ⑤ 判定窓が見えるようにして平らな場所に置く

⑥ 終了確認窓（丸い窓）に青い線が現れるまで待つ（約1分）（図D）  
終了確認窓（丸い窓）に青い線が現れない場合は、正しく検査ができていません。

### ⑦ 判定窓（四角い窓）を見る

- ・尿をかけてから10分以内に判定してください。
- ・長く放置すると検査結果が変わり、線が出たり、消えたりすることがあります。



AまたはB



## Instructions for use

- With the tip pointing downwards, hold the absorbent sampler in your urine stream for 5 seconds as shown in Figure A.

Avoid allowing urine to come into contact with the plastic part of the test stick.

- Or collect a sample of your urine in a clean, dry container, and immerse the absorbent sampler in the urine for 20 seconds as shown in Figure B. Immerse only the absorbent sampler in the urine. Do not immerse the plastic part of the test stick.

- Still keeping the tip pointing downwards, replace the cap. (fig. C)

- You can read your result after 1 minutes.

### Reading your result

A blue line will appear in the round window to show that the test has worked and is ready to read. (fig. D) Read the result within 10 minutes. Disregard any changes after this time.

**青い線が出ている(図E) : 陽性** —————  
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。



**●POSITIVE**  
If there is a blue line in the square window, as shown, you are probably pregnant. (fig. E)  
Please consult with your doctor as soon as possible. (It may be fainter than the line in the Round window.)

**青い線が出ていない(図F) : 陰性** —————  
今回の検査では妊娠反応が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。



**●NEGATIVE**  
If there is no blue line in the square window, you are probably not pregnant. (fig. F) If your period does not start, please test again after 1 week, or consult with your doctor.

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の混じった尿は、使用しないでください。
- 尿を容器に採って検査を行う場合は、速やかに検査を行ってください。

### 検査手順に関する注意

- 検査は、定められた手順に従って正しく行ってください。
- 検査に使う尿は1日のどの時間帯の尿でも使用できます。ただし、hCG濃度に影響することがありますので朝一番の尿を使用するように心がけてください。
- サンプラーの先端の付属キャップは、採尿前にとりはずさないでください。また、検査前にサンプラーを濡らしてはいけません。

### 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。
  - ・hCG産生腫瘍の場合
  - ・性腺刺激ホルモン剤の投与を受けている場合
  - ・閉経期でhCG疑似物質が分泌された場合
- 予定した生理がない時でも、つぎのような場合、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まちがえた場合
  - ・妊娠初期で尿中hCG量が充分でない場合
  - ・妊娠の経過により尿中hCG量が多くなりすぎた場合
  - ・異常妊娠の場合(子宮外妊娠など)
  - ・胎児異常の場合(胎児死亡、稽留流産など)

- ・胎状奇胎などにより大量のhCGが分泌された場合など

### 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。
- 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- アルミ包装開封後は、速やかに使用してください。
- 本品は精密に組み立てられていますので、分解して使用しないでください。

### 保存方法・有効期間

室温保存 36箇月  
(使用期限は外箱に記載)

### 包装単位

- 1回用：テストスティック1本
- 2回用：テストスティック2本

### 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  
2回用 テストスティック2本

[成分・分量]  
テストスティック 1本中  
反応プレート

(移動層)  
マウスモノクローナル抗 $\alpha$ -hCG抗体  
結合青色ラテックス粒子 ..... 41 $\mu$ g  
(不溶化層I)  
マウスモノクローナル抗 $\beta$ -hCG抗体  
..... 2.0 $\mu$ g

[検出感度]  
50mIU/mL

### クリアブルー Q & A

**Q1.なぜクリアブルーで妊娠がわかるのですか?**

**A1.**クリアブルーは尿中のhCG(ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン)を検出します。このhCGは、妊娠初期に尿中に排出され始め、クリアブルーは生理予定日の約1週間後からhCGを感度よく検出します。

**Q2.クリアブルーはどの位正確なのですか?**

**A2.**クリアブルーの測定精度は99%以上であることが確認されていますので、誰でも正確に判定することができます。

**Q3.間違った結果が出たり、判定を誤ることがありますか?**

**A3.**添付文書どおりに正しく検査を行えば、そのようなことはありません。しかし、サンプラーをテスト前に濡らしたり、サンプラーが尿を十分吸収していない場合は、信頼できる結果は得られません。また、ある種まれな病的状態のときも同様です。予期せぬ結果が出た場合は、再検査するかまたは医師にご相談ください。

**Q4.薬の服用は判定に影響しますか?**

**A4.**hCGを含んだ特定の排卵誘発剤だけが、判定に影響します。

これらの薬剤は通常注射で投薬されますが、注射後約1週間前後は、妊娠しているかどうかに関係なく、結果が陽性になる可能性があります。クロミッドのような他の排卵誘発剤、鎮痛剤、避妊ピルは、判定には影響しません。しかし、避妊ピルの服用もしくはクロミッドでの不妊治療を中止した直後に検査を行った場合には、生理の周期が不規則になっている可能性があり正確な結果が得られないことがあります。

**Q5.飲酒は、判定に影響しますか?**

**A5.**影響しません。ただし、大量の水分摂取は、尿中のhCG濃度に影響することがありますので、朝一番の尿を使用するように心がけてください。

**Q6.判定結果がはっきりしないときは、どうしたらよいのでしょうか?**

**A6.**もし、判定窓(四角い窓)に現れる青い線がはっきりしない場合は、3日後に別のテストスティックを使用して、再検査してください。陽性の場合、判定窓(四角い窓)に青い線がくっきり現れます。ただし、終了確認窓(丸い窓)に青い線が10分経過しても現れない場合は、別のテストスティックを使用して、再検査してください。

**Q7.検査の結果、判定窓(四角い窓)と終了確認窓(丸い窓)の両方に線が出ましたが、1本は薄い線でした。どういうことでしょうか?**

**A7.**判定窓(四角い窓)に線が現れば陽性です。判定窓(四角い窓)に現れた線が非常に薄い場合は、検査した日のhCGの量が極めて少なかったということで、異常ではありません。判定窓(四角い窓)に濃い線が現れ終了確認窓(丸い窓)に薄い線が現れた場合には、強い陽性であり、おそらく生理予定日から相当日数が経過しており、hCGの量が多いことを意味しています。

**Q8.検査開始から約1分経っても、終了確認窓(丸い窓)に線が現れません。何が悪かったのでしょうか?**

**A8.**10分経過しても、終了確認窓(丸い窓)に線が現れなかった場合のみ、検査が正しく行われなかったということになります。かける尿の量が多すぎても少なすぎても検査ができない場合があります。清潔な容器に採尿して、図Bで示したように新しい別のスティックのサンプラーを20秒間浸して検査を直してください。

### 製品に関するお問い合わせは

オムロンお客様サービスセンター ダイヤルは正確に

おろんオムロン  
電話 **0120-30-6606** (通話料無料)

FAX **0120-10-1625** (通話料無料)

受付時間 9:00~19:00 (祝日を除く月~金)  
(都合によりお休みさせていただくことがあります。)

販売元：オムロンヘルスケア株式会社  
〒108-0075 東京都港区港南2-3-13品川フロントビル

製造販売元：アリーアメディカル株式会社  
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台357