

添付文書をよく読んでご使用いただくよう、ご指導ください。

第1類医薬品

排卵日予測検査薬 一般用黄体形成ホルモンキット

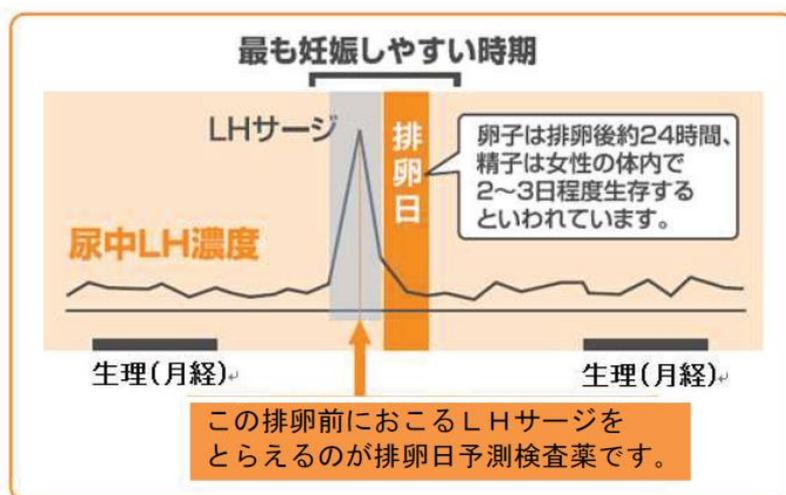
## クリアブルー排卵日予測テスト

### <黄体形成ホルモンキットとは？（測定原理）>

黄体形成ホルモン（LH）は、普段から少量分泌されているホルモンですが、卵子が成熟した頃、大量分泌がおこり（LHサージ）、それが引き金となってLHサージの約40時間以内に排卵がおきるといわれています。

本品は、このLHを検出し、LHサージ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。



### <製品概要>

#### 1. 反応系に關与する成分

1テスト中(抗体量として)

抗 $\beta$ -LHマウスモノクローナル抗体結合青色ラテックス粒子	0.168~0.304 $\mu$ g
抗 $\alpha$ -LHマウスモノクローナル抗体	0.672~0.768 $\mu$ g

#### 2. 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）

#### 3. 使用方法

- 検査のタイミング

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。

- 検査開始日から、1 日 1 回、毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。

（過去に検査して LH サージがうまく確認できなかった場合や、今回検査をしたところ陽性か陰性かの判定に迷う場合などには、1 日 2 回検査を行うことで、より LH サージをとらえやすくなります。）

- 検査のしかた

- ① 検査手順（検査のしかた）

- 1) アルミ袋より、テストスティックを取り出します。

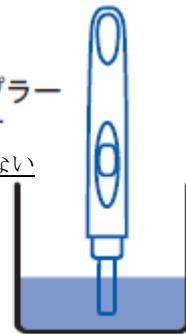
- 2) テストスティックの付属のキャップをはずし、サンプラーを下に向け、尿を 5 秒間かけるか、清浄な容器に採取した尿中にサンプラーを 20 秒間浸して下さい。このとき、プラスチック部分は尿に浸さないで下さい。サンプラーを検体に浸した後は、サンプラーを上に向けないで下さい。

サンプラーに尿を 5 秒間かける



尿中にサンプラーを 20 秒間浸す

30 秒以上浸さないでください。



- 3) サンプラーを下に向けたままキャップをかぶせ、判定窓が見えるようにして平らな場所に置く。
- 4) 検査開始から 3 分後に判定窓を見る（10 分以降の結果を判定に用いないでください）。

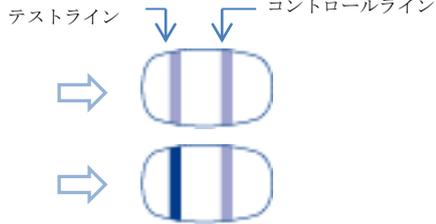
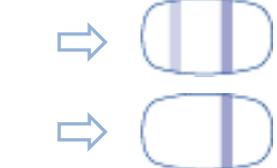
<検査の時期に関する注意>

- 1 日 1 回検査する場合：1 日 1 回毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。  
1 日 2 回検査する場合：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してください。
- 生理（月経）周期が不規則な方は、最近の 2~3 周期の中で 1 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。

● 判定のしかた

検査開始から3分後、検査キットの判定部を以下のように判定してください。

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、間もなく排卵が起こるというしるしです。

判定方法	判定
<p><b>陽性</b></p>  <p>テストラインの青色の濃さがコントロールラインと同等かコントロールラインより濃い場合</p>	<p>LHサージが検出されました。 間もなく排卵が起こると予測されます。 <u>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。</u></p>
<p><b>陰性</b></p>  <p>テストラインの青色の濃さがコントロールラインより薄いか、テストラインが認められない場合</p>	<p>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。</p>
<p>判定保留（再検査）</p>  <p>コントロールラインが認められない場合</p>	<p>検査は無効です。別のテストスティックを用いて、再検査してください。この場合、サンプラーにしみこませた尿が少なかったこと等が考えられます。</p>

<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。）

(解説) 本品は、妊娠の成立のために排卵日の予測の補助を行う検査薬であり、避妊目的に設計されていません。LHサージから通常排卵がおきると言われる 40 時間を大幅に超えて排卵がおきることがあること、精子は体内で 3 日以上生存する可能性があること、検査薬が LHサージをとらえる前に排卵がおきることがあること、検査結果が陰性であっても、体内では卵子が生存している可能性もあることから、確実に避妊できるものではありません。

## 相談すること

- ① 次の人は、使用前に医師に相談すること。

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

(解説) 不妊治療には、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）製剤等のホルモン療法など、医師から何らかの薬剤投与又は処置を受けている可能性があり、それが本品の検査結果に影響を与える可能性があります。また 1 年以上妊娠しない人や、生理（月経）が極端に不規則な人、生理（月経）周期が延長して生理（月経）回数が極端に少ない人は、黄体など何らかの機能不全の可能性もあります。

- ② 検査期間中、陰性が続き LHサージが確認できない場合は、早期に医師又は薬剤師に相談すること。

(解説) 尿中の黄体形成ホルモン（LH）濃度には個人差や周期差がありますので、LHサージが確認できないことだけで、何らかの疾患が関与しているとはいいきれませんが、陰性が続いて LHサージが確認できない場合は、月経異常などの可能性もあることから、医師への受診勧奨が行えるよう、相談事項としました。

- 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すること。

(解説) 本品について、きっちり理解していただいた上でご使用いただけるよう、相談事項としました。

## <Q&A>

### ★してはいけないことについて

- 1) 避妊目的に使用してはいけないのでしょうか？

本品は、妊娠の成立のために排卵日の予測の補助を行う検査薬であり、避妊目的に設計されていません。LHサージから通常排卵がおきると言われる 40 時間を大幅に超えて排卵がおきることがあること、精子は体内で 3 日以上生存する可能性があること、検査薬が LHサージをとらえる前に排卵がおきることがあること、検査結果が陰性であっても、体内では卵子が生存している可能性もあることから、確実に避妊できるものではありません。

### ★検査の時期について

- 1) 生理（月経）周期が不規則で、5、6日ずれることもあるのですが、検査はいつ始めるのが良いですか？

生理（月経）周期が不規則な場合は、最近の2～3周期の中で1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。

なお、生理（月経）周期が非常に不規則な場合は、重要な疾患が潜んでいる可能性も考えられるため、なるべく早く医師に相談してください。

- 2) 計算に従って決めた検査開始日を今月は過ぎていましたが、いつからはじめたらいいですか？  
検査開始日を過ぎていた場合は、次回の周期にあらためて検査開始日を決めて検査してください。

- 3) 検査を始めて2日が経過し、陰性が続いていましたが、3日目の検査を行うことを忘れてしまいました。4日目から再開した方がいいですか？

4日目に検査をして陰性であったとしても、3日目に陽性だった可能性があり、排卵日を正確に予測できないおそれがあるため、次回の周期にあらためて検査開始日を決めて検査してください。

### ★検査の間隔について

- 1) 1日1回と2回のどちらがいいですか？

本品はLHサージをとらえることで、排卵日を事前に予測するものです。LHサージは短時間に急激におこりますので、1日2回検査を行っていただくことで、よりLHサージをとらえやすくなります。

### ★判定について

- 1) 飲酒、喫煙、かぜ薬等の服用は判定に影響しますか？

影響しません。ただし、不妊治療のために投与されている薬剤の中には判定に影響するものもありますので、医師にご相談ください。

### ★その他

- 1) 6周期検査し、性交を持ったのに妊娠しないが…？

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。また、生理（月経）が順調だから問題がないという事でもありません。妊娠しにくい原因は様々ありますが、女性側の原因の多くは治療が可能です。自分一人で悩まず医師にご相談ください。

この検査の結果や基礎体温を測定した結果があれば診断に役立つでしょう。

できればパートナーと一緒に相談に行かれる事をおすすめします。

- 2) 排卵日を知る手がかりである基礎体温と排卵日予測検査薬のちがいは？

排卵がある周期の場合、基礎体温は低温相と高温相の二相があり、低温相から高温相に変化した頃に排卵があったことが推定できます。

多くの場合、体温が上がってから排卵があったことが分かるので、基礎体温法では前もって予測することは難しいといわれています。

一方、尿中の黄体形成ホルモン（LH）濃度の上昇が始まってから約40時間以内に排卵がおこる事が知られており、排卵日予測検査薬でLHの分泌量の変化を調べることで約1日前に排卵日の予測の補助を行うことができます。

排卵日予測検査薬は補助的に排卵を事前に予測し、基礎体温は排卵を後で確認できますので、特に生理（月経）の不規則な方は基礎体温と排卵日予測検査薬を併せて使うことをおすすめいたします。

3) 最も妊娠しやすい時期はいつですか？

初めて陽性になった時から約40時間以内に排卵がおこる可能性が高いと予測され、その時期が最も妊娠しやすい時期といえます。

**【お問い合わせ先】**

オムロンお客様サービスセンター

〒515-8503 三重県松阪市久保町 1855-370

フリーダイヤル 0120-30-6606

受付時間 9:00～19:00