

◆ 検査をする前に

検査を始める日を決めましょう

- 次回の生理予定日の17日前から、1日1回検査してください。
- 生理予定日はご自身の平均的な生理周期から推定してください。

例) 次回生理予定日が6/24の場合



※生理周期とは、生理が始まった初日を第1日目として数え、次の生理が始まる前日までの日数のことです。  
生理周期が不規則な方は、最近2~3周期の中で最も短かった周期を目安に、検査開始日を決めてください。

検査するときの注意点

- 1日のうちのどの時間帯でも検査ができますが、毎日ほぼ同じ時間帯に1日1回検査するようにしてください。
- 検査前には、多量の水分摂取や、多量の発汗を伴う運動等は控えてください。
- 分娩後や流産後の方は、生理が始まってから検査してください。

※すでに検査開始日を過ぎてしまった場合は、次の周期にあらかじめ検査開始日を決めて検査してください。

◆ 検査のしかた

個包装を検査直前に開封し、テストスティックを取り出してください。

**1** キャップを後ろにつける

**2** しっかり尿をキャッチするから、少ない尿量で検査可能!  
尿を2秒かける ※5秒以上かけないでください。

**3** キャップをして、平らな所に置いて5分待つ

※30分を過ぎての判定は避けてください。

尿をうまくかけられない方は… ※判定窓は尿につけないでください。

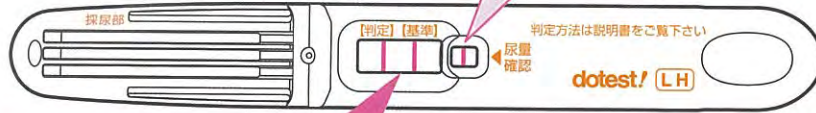
紙コップ等を用いても検査ができます。尿を紙コップ等に採り、採尿部が半分以上つかないように2秒つけてください。(5秒以上はつけないでください。) ※紙コップ等は毎回乾いた清潔なものをご使用ください。

◆ 判定のしかた

テストスティックの見方

Step 1 尿量確認ラインがきちんと出ているか確認しましょう!

※尿量確認ラインが出ていない場合は、正しく検査が行われていない可能性がありますので、別のテストスティックで再検査してください。



Step 2 判定窓の【判定】ラインと【基準】ラインの濃さを見比べて、陽性・陰性を判定してください。

**陽性**

【判定】ラインの濃さが【基準】ラインと同様以上のとき。

例1 例2

初めて陽性になったときから36時間以内に排卵がおこると予測され、最も妊娠しやすい性交時期といえます。

**陰性**

【判定】ラインの濃さが【基準】ラインより薄い、もしくは【判定】ラインが現れないとき。

例1 例2

陽性になるまで、検査を続けてください。

**再検査**

尿量確認ラインと【基準】ラインが現れないとき。

例1 例2 例3 例4

※未開封のテストスティックは次回以降の検査に使用してください。(ただし、使用期限内にお使いください。)

よくある質問

- Q1 検査1日目から陽性だったのですが…**  
A1 1日目から陽性になった場合、初めて陽性になった日からどうかの判断が出来ませんので、妊娠を望む場合は、なるべく早く性交をもつべきでしょう。
- Q2 1箱すべて陽性が続いたのですが…**  
A2 今回の検査ではあなたの排卵日を予測することができませんでした。尿中のLH濃度は個人差や周期差があります。今回は、普段から少量分泌されている尿中のLH濃度が高かったと考えられます。次回の生理周期を待って再検査するか産婦人科医にご相談ください。
- Q3 1箱すべて陰性だったのですが…**  
A3 今回の検査では、尿中LH濃度の上昇は認められませんでした。生理周期が変動した、LH濃度の上昇がわずかで検出できない、陽性の持続時間が非常に短い、排卵のない周期だったなどの原因が考えられます。検査を継続するか、次回の生理周期を待って再検査してください。あるいは産婦人科医にご相談ください。
- Q4 尿量確認部分のラインが薄いのですが、検査は出来ているのでしょうか?**  
A4 尿量確認部分にたとえ薄くても線が発色している場合、正しく検査ができています。【判定】部分にラインが濃く出ている場合や、尿量が極端に少なかったもしくは極端に多かった場合、尿量確認部分の線の発色が薄くなる場合があります。色の濃さに関係なくたとえ薄くても尿量確認部分にラインが出ていれば正しく検査できています。
- Q5 尿量確認部分にラインが出なかったのですが…**  
A5 尿量確認部分にラインが出なかった場合は、尿量が極端に少なかったかもしくは極端に多かったか、操作が不適切であった等のために、検査が正しく行われなかったと考えられます。その場合は、新しいテストスティックで再検査してください。
- Q6 【基準】ラインが、尿量確認ラインよりも薄いのですが…**  
A6 【基準】ラインと尿量確認ラインの色の濃さは関係ありません。判定は【基準】ラインの濃さと【判定】ラインの色を比較し、行ってください。
- Q7 飲酒、喫煙、かぜ薬等の服用は判定に影響しますか?**  
A7 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、産婦人科医にご相談ください。

Q8 排卵日のたびに性交しましたが、妊娠しません…

- A8 最も妊娠しやすい時期に性交したとしても、妊娠しない理由は多く考えられます。男性側にも女性側にも様々な理由がありますので、できればカップルで産婦人科医に相談にいかれることをお勧めします。



◆ 記入して把握しましょう

検査回数	検査日	検査時刻	判定結果	その他・メモ
記入例	1月10日	AM8:30	陽性(陰性)	【判定】に線なし。
1回目			陽性・陰性	
2回目			陽性・陰性	
3回目			陽性・陰性	
4回目			陽性・陰性	
5回目			陽性・陰性	
6回目			陽性・陰性	
7回目			陽性・陰性	
8回目			陽性・陰性	
9回目			陽性・陰性	
10回目			陽性・陰性	
11回目			陽性・陰性	
12回目			陽性・陰性	

お問い合わせ先: お客さま安心サポートデスク

お気軽にお問い合わせください。女性スタッフが丁寧にお応えします。  
☎0120-610-219  
受付時間9:00~18:00(土、日、祝日を除く)



製造販売元 ROHT® ロート製薬株式会社  
〒544-8666 大阪市生野区巽西1-8-1

よくお読みの上、正しくお使いください。

体外診断用医薬品

# 自己検査用黄体形成ホルモンキット 新ドゥーテストLH

添付文書

## 全般的な注意

- 1.本キットは、体外診断用でありhLHの検出を目的とするものです。本キットを避妊など他の目的のために使用しないでください。
- 2.診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 3.添付文書に記載した事項以外の使用方法等については保証を致しません。

## 形状・構造等(キットの構成)

テストスティック 1本中  
 抗ヒト黄体形成ホルモン・ポリクローナル抗体(ウサギ)  
 金コロイド標識抗ヒト黄体形成ホルモン・モノクローナル抗体(マウス)  
 抗マウスIgG・ポリクローナル抗体(ヤギ)

## 使用目的

尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)の検出  
 (排卵を誘発するhLH分泌の経過観察)

## 測定原理

- (1) 測定原理  
 本キットは、イムノクロマトグラフ法により尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)を検出するものです。テストスティックの採尿部に吸収された尿中に存在するhLHは毛細管現象により、テストスティック下部にある金コロイド標識抗hLH・モノクローナル抗体と結合し、複合体を形成します。この複合体は、さらに毛細管現象により移動し、テストスティック中央判定窓に固定化された抗hLH抗体に捕捉され、赤紫色の線となって「判定」部に現れます。また尿中のhLH濃度に関係なく、「基準」部に塗布された抗マウスIgG・ポリクローナル抗体は金コロイド標識抗hLH・モノクローナル抗体と複合体を形成し、判定窓の「基準」及び「確認」の位置に赤紫色の線が現れます。
- (2) 特徴  
 ・本キットは尿中のhLHサージを検出することにより排卵を予測するものです。  
 ・尿をテストスティックにかけるだけのワンステップで操作が簡単です。  
 ・「基準」部に現れた線と比較することで結果が分かり、判定が容易です。

## 操作上の注意

- (1) 妨害物質  
 本試験による尿中hLHの検出は、グルコース(20mg/mL)、アルブミン(10mg/mL)、ヘモグロビン(1.0mg/mL)、アセトアミノフェン(2.0mg/mL)、イブプロフェン(1.0μg/mL)、尿素(40mg/mL)、アスコルビン酸(2.0mg/mL)、カフェイン(0.2mg/mL)、尿酸(600μg/mL)、エタノール(1v/v%)で感度の低下を起こしません。本試験による尿中hLHの検出はpH4~9の範囲では阻害を受けません。
- (2) 交差反応性  
 本キットでは、hFSH(5000IU/Lまで)、hTSH(10IU/Lまで)及びhCG(15IU/Lまで)との交差反応性は認められませんでした。
- (3) 不妊治療等のための薬剤投与が測定結果に影響を及ぼすことがあります。  
 ・操作手順は【用法・用量(操作方法)】に従って行うこと。  
 ・検査開始時期は「検査を開始する日」により決定すること。  
 ・個包装は使用前まで開封しないこと。  
 ・個包装開封後は速やかに試験を行うこと。  
 ・濁りがある尿や異物(血液含む)が混ざった尿は使用しないこと。  
 ・検査前の過剰な水分摂取はしないこと。

### <検査を開始する日>

hLHは脳下垂体より分泌されるホルモンであり、普段から少量分泌されていますが、排卵日前には、hLHが大量分泌されます(LHサージ)。このLHサージに反応して排卵が引き起こされるため、通常LHサージが起こってから36時間以内に排卵が起こるといわれています。  
 ・次回生理予定日の17日前から1日1回検査してください。  
 ・生理予定日は平均的な周期から推定し、生理周期が不規則な場合は、最近2~3周期の中で最も短かった周期を目安に決定してください。  
 ・既に検査開始日が過ぎてしまった場合は、次の周期に、改めて検査開始日を決めて検査してください。

## 用法・用量(操作方法)

- 1.個包装を破って中のテストスティックを取り出し、キャップをはずしてください。
- 2.テストスティックの採尿部に尿を2秒かけるか、採尿容器に採った尿に2秒採尿部をつけ、キャップをかぶせてください。  
 ※尿を5秒以上かけない、あるいはつけないでください。
- 3.5分後判定窓を観察し、次のように判定してください。

## 測定結果の判定法

陽性：確認ラインが認められ、判定ラインの色の濃さが基準ラインと同等以上であるとき。  
 陰性：確認ラインが認められ、判定ラインにラインが認められないとき。または、判定ラインの色の濃さが基準ラインよりも薄いとき。  
 再検査：確認ラインと基準ラインが認められないとき。  
 ※詳細なイラストは裏面の◆判定のしかたをご参照ください。

## 判定上の注意

- 1.「基準」と「確認」の位置に赤紫色の線が現れない場合は、再検査を行うこと。
- 2.妊娠、分娩後、流産後、胎状奇胎・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、閉経期などでは陽性を示すことがあるので他の臨床所見にも注意すること。
- 3.通常、排卵期には30IU/L以上のhLH濃度となり、テストスティックを使用する時、陽性反応を示すが、女性の内分泌的背景、例えば不規則な生理周期、短期LHサージ(12時間以内)などの要因により、まれに陽性反応を認めないことがある。

## 性能

- (1) 感度試験：hLH濃度30IU/Lの尿試料を用いて試験したとき陽性を示します。
- (2) 正確性試験：陰性試料を用いて試験した時、陰性を示します。hLH濃度が30IU/Lの尿試料を用いて試験したとき、陽性を示します。
- (3) 同時再現性試験：正確性試験と同様の操作を、3回同時に行うとき、3回とも同じ結果を示します。
- (4) 測定範囲 最小検出感度 hLH30IU/L
- (5) 相関性

本品と既承認医薬品との相関性試験結果

		新ドゥーテストLH		
		陽性	陰性	計
既承認 医薬品A	陽性	57	5	62
	陰性	2	54	56
	計	59	59	118

一致率：94.1% (111/118)

		新ドゥーテストLH		
		陽性	陰性	計
既承認 医薬品B	陽性	57	0	57
	陰性	2	59	61
	計	59	59	118

一致率：98.3% (116/118)

- (6) 校正用の基準物質(標準物質) WHO second IS 80/552

## 使用上又は取り扱い上の注意

### 使用上の注意

- 1.テストスティックの採尿部には手を触れないでください。
- 2.使用期限の過ぎたテストスティックを使用しないでください。
- 3.採尿容器に採尿後はできるだけすみやかに検査してください。
- 4.直射日光を避けて保管してください。
- 5.小児の手の届かない所に保管してください。

### 廃棄上の注意

本品(テストスティック)を廃棄する際には、プラスチックゴミとして廃棄してください。

## 貯蔵方法・有効期間

室温 22ヶ月。外箱及び個包装に表示の使用期限内に使用してください。

## 包装単位

7回分、12回分

## 主要文献

W.H.O Task Force:Am.J.Obstet.Gynecol,138(4),383(1980)  
 平野陸男 他:臨床婦科産科,41(12),832(1987)

## 問い合わせ先

お客さま安心サポートデスク ☎0120-610-219  
 受付時間 9:00~18:00(土、日、祝日を除く)

## 製造販売元

オーツ製薬株式会社 〒544-8666 大阪市生野区巽西1-8-1

## 妊娠しやすい時期とは?

女性の体内では色々なホルモンが分泌されていますが、その中で排卵を引き起こすのが黄体形成ホルモン(LH)です。LHは普段から少量分泌されていますが、排卵前に分泌量が急激に増加します。(これをLHサージと呼びます。)  
 「新ドゥーテストLH」はこの尿中LH濃度の変化を捉えて、**妊娠しやすい時期(排卵日)**を事前に予測する検査薬です。

