

ご使用に際しては、この添付文書を必ずお読みください。また、必要なときに読めるように大切に保管してください。

一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

KBM ラインチェック hCG

妊娠検査薬



KOHJIN BIO

2026年5月作成

第2類医薬品

一般用検査薬

認証番号:308AFEZX00030000

妊娠の早期発見の重要性

妊娠初期は、胎児の脳や心臓などの諸器官が形成される非常に重要な時期であり、母体が摂取した物質や外部からの影響を受けやすい時期でもあります。したがって、妊娠の有無をできるだけ早く確認し、栄養摂取や薬の使用に十分注意するとともに、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のためにとっても大切です。

使用目的

尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)の検出
(妊娠の早期検査)

この検査のしくみ(測定原理)

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尿中に排泄されるようになります。KBM ラインチェック hCGはイムノクロマト法により尿中のhCGを検出する妊娠検査用キットです。テストスティック上の金コロイド標識抗hCGモノクローナル抗体と抗hCGポリクローナル抗体が尿中のhCGと反応し、ラインがあらわれます。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。
- 検査結果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の判別はできないため、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。



検査にあたって相談すること

- 不妊治療を受けている人は、使用前に医師に相談してください。
- 判定が陰性であっても、その後生理が始まらない場合、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

- 生理周期が順調な場合
生理予定日のおおむね1週間後から検査できます。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、陰性や不明確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、再検査するか医師に相談してください。
- 生理周期が不規則な場合
前回の周期を基準にして予定日を求め、おおむね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、再検査するか医師に相談してください。

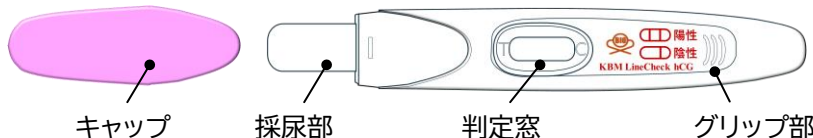
その他の注意

使用後のテストスティックは、プラスチックごみとしてお住まいの各自自治体の廃棄方法に従い廃棄してください。

使用方法

◎ 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。

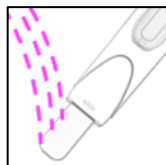
- 1 検査直前にテストスティックをアルミ袋から取り出し、キャップを外してください。



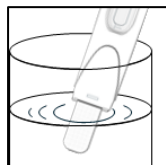
- 2 採尿部を下に向けて、採尿部全体に尿を5秒間かけてください。

(カップ等に採尿する場合)
乾いた清潔なカップに採尿し、採尿部全体を尿に10秒間浸けてください。

5秒



10秒



❌ 判定窓に尿をかけないでください。

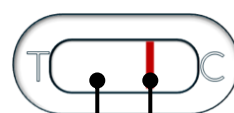
❌ 採尿部以外を尿に浸けないでください。

- 3 キャップを装着し、平らな場所に置き、1~3分待ってください。
判定窓を観察し、【確認部】にラインがあらわれていることを確認してから、判定を行ってください。



❌ 採尿部を水平より上に向けないでください。

3分



【判定部】 【確認部】

判定方法

- 判定窓にあらわれる赤色のラインの有無を観察し、下記の図と説明に従って判定してください。
- 3分待っても【確認部】にラインがあらわれない場合は、【判定部】にラインがあらわれていても新しいテストスティックで検査をやり直してください。

陽性		陰性	
判定窓に二本の赤色のラインがあらわれた場合。ラインが薄くても二本の赤色のラインがあらわれたら陽性です。		判定窓の【確認部】のみに赤色のラインがあらわれた場合。	
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。出来るだけ早く医師の診断を受けてください。		今回の検査では妊娠反応は認められませんでした。生理が始まらない場合は、数日後に再検査するか、医師に相談してください。	

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が混じった尿は、使用しないでください。
- 容器に尿を採って検査を行う場合は、乾いた清潔な容器を用いてください。
- 検査前はあまり水分を摂取しないでください。検体が薄められ、尿中のhCG濃度が低下する可能性があります。

【検査手順に関する注意】

- 採尿後は速やかに検査を行ってください。尿を長く放置すると検査結果が変わることがあります。
- 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濃度は1日の中でばらつきがありますので、朝一番の尿を使用することを推奨します。
- 操作は、定められた手順に従って正しく行ってください。
- 尿は、テストスティックの採尿部のみにかけ、判定窓にはかからないようにしてください。

【判定に関する注意】

- 妊娠以外にも、次のような場合、結果が陽性になることがあります。
 - ・閉経期の場合
 - ・hCG産生腫瘍の場合(絨毛上皮腫など)
 - ・性腺刺激ホルモン剤などの投与を受けている場合
 - ・高度の糖尿、蛋白尿、血尿などの場合
- 予定した生理がないときでも、次のような場合、結果が陰性に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
 - ・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

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
- 3回用:テストスティック 3本

【成分・分量】

- (テストスティック1本中)
- 金コロイド標識抗hCGモノクローナル抗体(マウス) …1.60 µg
- 抗hCGポリクローナル抗体(ヤギ) …0.65 µg

【検出感度】

50 mIU/mL

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。
- 直射日光や高温多湿を避け、室温(2~30℃)の所で保管してください。
- 検査は暖房器具の近く等で行わず、15~30℃の環境で実施してください。
- 使用直前に開封してください。
- 使用期限が過ぎた製品は使用しないでください。
- テストスティックの採尿部には触れないでください。
- テストスティックは再使用しないでください。

保管方法・有効期間

保管方法:室温保管(2~30℃)
有効期間:36ヶ月(使用期限は外箱に記載)

包装単位

1回用・2回用・3回用

お問い合わせ先

女性スタッフがご質問・ご相談に応じます

コージンバイオお客様相談室

0120-671-210

受付時間 10:00~17:00(土・日・祝日を除く)



製造販売元

コージンバイオ株式会社

〒350-0214 埼玉県坂戸市千代田5丁目1番地3