



TECO DIAGNOSTICS
1268 N. Lakeview Ave.
Anaheim, CA 92807
1-800-222-9880

鐵可 快速驗孕試紙

【效能】

快速驗孕試紙是用來檢測人類尿中的絨毛膜性腺激素之定性試驗。

【摘要】

人類絨毛膜性腺激素為一種醣蛋白荷爾蒙，為受孕後不久的胎盤所分泌，在懷孕的女性血清或尿液中開始增加，受孕後7-10天HCG到達25mIU/ml，在8到12週為到達最高量，快速驗孕試紙為定性免疫三明治結合法，為單株抗體可敏感的測得對尿液中HCG升高的濃度試驗，最慢5分鐘HCG的濃度低至25mIU/mL也可測得。

【處方】

Test strip contains polyclonal antibody coated membrane and pad contains mouse monoclonal IgG (antibody) dye conjugate in protein matrix with 0.1% sodium azide.

【原理】

hCG 試紙設計以老鼠的單株抗體 IgG 結合膠體金，檢測試劑條採用雙抗體夾心一步法技術，以膠體金為指示標記，檢測尿液中 hCG 濃度，有助於臨床對妊娠相關疾病和腫瘤的早期診斷。最低檢出值 25mIU/ml。

【試劑和包裝】

1. 單一包裝內含反應試紙
2. 單一包裝內含乾燥劑一份
3. 盒裝內附說明書

【另需自備的耗材】

1. 檢體收集管
2. 計時器

【試劑保存】

試劑須保存低於 25°C，不要將試劑放置高溫 30-45°C 以上，不可冷凍。

【注意】

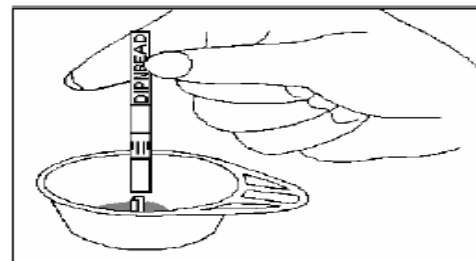
1. 僅供體外診斷用。
2. 不要使用超過有效期的試劑。
3. 檢體處理時穿戴拋棄式手套。

【檢體收集及準備】

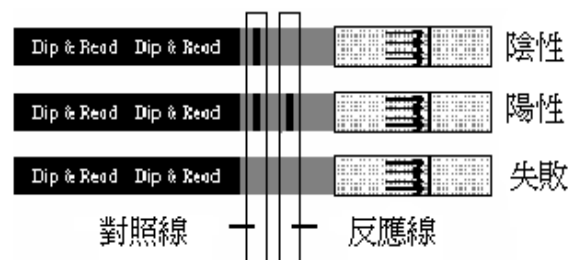
1. 尿液檢體須用乾淨的塑膠或玻璃管來收集，不可含防腐劑，以早晨第一次尿液最好，因含高濃度的荷爾蒙。
2. 尿液檢體在未操作本試驗前，須保存於冷藏 2-8°C，72 小時內須完成本試驗。在操作前須先將檢體回溫。

【操作步驟】

1. 將試劑及檢體回溫。
2. 撕開包裝，將驗孕試紙由鋁箔袋中取出。
3. 將試紙垂直放入檢體內，讓試紙浸潤檢體中，請勿超過↓↓↓標誌線，檢體吸附3~5秒後，將試紙拿起，放置尿杯口上，等待呈色時間。
4. 請於5分鐘立即判讀結果。



【結果判讀】



1. 陽性反應：
結果於5分鐘判讀，視窗上出現兩條色線(T、C)則為陽性反應，其濃度應 $\geq$ 25mIU/ml。
2. 陰性反應：
判讀的視窗上出現一條色線(C)，表示陰性反應其濃度應 $<$ 25mIU/ml。
3. 無反應：
如果在反應時間後未出現呈色線，代表此試劑無效或過期，建議再操作一次測驗。

【品質控制】

每一個試紙條皆有標準品(C-line)於每次在試驗時C-line 應要出現粉紅色的線條，判讀C-line 不要超過5分鐘。

【特性】

1. 敏感度和特異性

對於健康的男性和非懷孕的婦女在試紙上是不會有反應的。

對於 500mIU/mL hLH, 1000mIU/ml hFSH, 1000mIU/mL hTSH, 不會有交叉反應。

對於更年期的婦女尿液也不會影響本試驗。

2. 標準化

本試劑標準化是根據(World Health Organization First International Reference Preparation)(IRP75-537)

3. 準確性

本試劑研究取 150 個陽性和陰性的尿液檢體，使用他牌的試劑與本試劑試驗，結果一致。

5. 干擾物質測試

將下列濃度之干擾物質加入HCG 陰性和陽性檢體中，無任何物質會干擾測試

化學分析：

DESCRIPTION	CONCENTRATION
Acetoacetic Acid	2,000 mg/ml
Acetaminophen	20 mg/ml
Acetylsalicylic Acid	20 mg/ml
Ascorbic Acid	20 mg/ml
Benzococaine	10 mg/ml
Caffeine	20 mg/ml
Cannabinol	10 mg/ml
DMSO	5%
EDTA	80 mg/ml
Ephedrine	20 mg/ml
Ethanol	1%
Gentisic Acid	20 mg/ml
Methadone	10 mg/ml
Methanol	10%
Phenothiazine	20 mg/ml
Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Salicylic Acid	20 mg/ml
β -hydroxybutyrate	2,000 mg/ml
Uric acid	20 mg/ml

生理分析：

DESCRIPTION	CONCENTRATION
Albumin (Serum)	2,000 mg/ml
Bilirubin	1,000 mg/ml
Hemoglobin	1,000 mg/ml
Glucose	2,000 mg/ml
pH	5-9

細菌感染：

DESCRIPTION	CONCENTRATION
E. Coli	108 CFU/ML
Group B streptococcus	2.5x 108 CFU/ML
Chlamydia trachomatis	104 CFU/ML

在所有的診斷試劑中，最可靠的臨床診斷結果並非只靠單一的試驗，還必須靠臨床醫生及實驗室判斷。

【參考文獻】

- 1.Catt,K.J.,Dufan,M.L.,and Vaitukaitis,J.L.,J. Clin.Endocrinol. Metab.,Vol.40,537,(1975)
- 2.Lenton,E.A.,Neal,L.M.,Sulaiman,R.,Fertility & Sterility,Vol.37,773,(1982).
- 3.Batzed,FR.,Fertility & Sterility,Vol.34,1,(1980).
- 4.Engvall,E.,Method in Enzymology,Vol.70, pp.419-439,(1980).
- 5.Uotila,M.,Ruoslahti,E.,and Engvall,E.,J.Immunol. Methods.Vol.42,11,(1981).
- 6.Dawood,M.Y., Saxeba,B.B.,and Landesman,R.,Ob. Gyn.,Vol.126,678,(1976).

P595:10/01

*限醫師或醫檢師使用

*僅供體外診斷用

製 造 廠：TECO DIAGNOSTICS
廠 址：1268N.Lakeview Ave. Anaheim, CA 92807
電 話：1-800-222-9880
許可證字號：衛署醫器輸字第 016538 號
進 口 商：醫信有限公司
地 址：台北市大安區羅斯福路三段 193 號 6 樓
電 話：02-2365-7250