產品編號：MAC 481

瑪科隆孕緻片快速驗孕試劑系列
Macro Pregnancy Test Card

效能：利用定性法進行血清或尿液中是否含有人類絨毛膜刺激生殖激素(HCG, human chorionic gonadotropin)之測試。

用途及反應原理

瑪科隆孕緻片快速驗孕試劑系列是以乳膠金(colloidal gold)—抗體複合物爲基礎之免疫色層分析試劑(chromatographic immuno- assay)，可利用定性法進行血清或尿液中是否含有人類絨毛膜刺激生殖激素(HCG, human chorionic gonadotropin)之測試。本測試爲一專業用體外診斷試劑，係利用目視定性法進行早期懷孕檢測。

人類絨毛膜刺激生殖激素是一種醣化蛋白賀爾蒙。受胎後，極短時間內由成長中之胎盤所製造產生。正常懷孕時，HCG 於受胎後 7 天即可測得(1,2)。 HCG 含量快速的繼續上升，到第一個月經期可超過 100 mIU/ml (3). 受胎後，HCG 即出現於血清及尿液中；隨後，於早期妊娠成長期間濃度快速的上升；故 HCG 是一種早期懷孕檢測很好的標誌。

瑪科隆孕緻片快速驗孕試劑系列使用具有高特異性(Specificity)之單株(monoclonal)與多株(polyclonal)抗體組合，選擇性的辨認檢體中之 HCG。在 3-5 分鐘內，HCG 含量等於或大於 25 mIU /ml 都可被測得。在聲明的靈敏度含量時，本懷孕試劑顯示與結構相關之醣化蛋白賀爾蒙 hFSH, hLH 和 hTSH，於高生理含量下，無交叉反應(cross reactivity)出現。

瑪科隆孕緻片快速驗孕試劑系列反應原理如下：

經由檢體吸收區擴散

(a) 血清/尿液 ---------- > + 抗-HCG 抗體—乳膠金接合物 == > HCG 抗原—抗體複合物

〈紅色〉

藉由毛細現象沿著反應膜移動

(b) HCG 抗原—抗體複合物 ---------- > + 抗-HCG 抗體 === > 結果判讀如下

1. 於反應測試區(T)有一紅色線條出現：HCG≧25 mIU/ml。
2. 於反應測試區(T)無紅色線條出現：無 HCG。
3. 於反應對照區(C)有一紅色線條出現：試劑功能正確、有效。
4. 於反應對照區(C)無紅色線條出現: 試劑功能無效。

試劑成份

1. HCG 測試片：使用組合抗體，包括吸附於墊片之抗-HCG 抗體—乳膠金接合物和吸附於反應膜上之抗-HCG 抗體。
2. 拋棄式塑膠滴管。

試劑包裝

產品編號	包裝組合
MAC 481	1 測試片/包

貯存和穩定性

a. 貯存於室溫或冷藏 (2-35℃)。
b. 於正常貯藏下，保存期限內皆可使用。

檢體收集和準備

a. 本試劑須用血清或尿液進行檢測。
b. 血清檢測：經由靜脈抽血，裝於不含抗凝固劑之乾淨試管中。於室溫下，讓血液靜置 20 to 30 分鐘後，產生凝塊。利用離心方式取得血清裝於乾淨的玻璃或塑膠試管中。血清可直接進行檢測，不須進一步處理。
c. 尿液檢測：尿液須收集於乾淨、乾燥的，不含抑菌劑之塑膠或玻璃容器中。尿液不用離心或過濾。任何時間收集之尿液皆可用。然而，早晨第一泡尿液包含最高濃度的 HCG。
d. 檢測前，血清或尿液可貯存於 2-8℃中達 48 小時。長久貯存，檢體可貯存-20℃以下或冷凍。冷凍之檢體於測試前須解凍並混合均勻。

注意事項

a. 本產品係體外診斷試劑，專供體外診斷用。
b. 所有檢體和測試片都須視爲具有傳染性，小心處理。
c. 測試片須置於密封的鋁箔包內，使用前方可取出。
d. 使用後之測試片及塑膠滴管須丟棄於感染性廢棄物容器內。
e. 鋁箔包如有出現漏氣現象，測試片可能已潮解，請勿使用。

材料須要且提供

HCG 測試片：每一個鋁箔包含有一測試片和一塑膠滴管。

材料須求但不提供

檢體收集容器，時鐘或計時器。

操作步驟

a. 測試前，確認測試片、血清或尿液檢體、或對照品等之溫度已回到室溫。
b. 從鋁箔包中取出測試片和滴管。孕緻片須置於乾淨水平表面上。
c. 垂直的拿住滴管，滴 3 滴〈大約 0.1ml〉血清或尿液於測試片之檢體孔洞中(S)。然後開始計時。避免於檢體孔洞(S)中產生氣泡。
d. 等待紅色線條出現：血清檢體 -------- 5 分鐘後，判讀結果。尿液檢體 -------- 3 分鐘後，判讀結果。

〈註〉經過一段時間後，低濃度 HCG 可能導致反應測試區(T)有微弱線條出現；因此，結果須於 10 分鐘內判讀完畢。超過 10 分鐘，則不可用於結果之判讀。

結果判讀

陽性反應：a. 兩紅色線條出現。一紅色線條出現於反應對照區(C)，且另外一紅色線條須出現於反應測試區(T)。

b. 檢體所含有之 HCG 濃度會改變反應測試區中紅色線條之強度。因此，反應測試區內的任何紅色線條陰影都應視爲陽性反應。

陰性反應：反應對照區(C)出現一紅色線條。反應測試區(T)無紅色線條出現。

無效反應：反應對照區(C)無紅色線條出現。檢體量不足或不正確的操作步驟最有可能造成對照線條 (C)失敗。溫習操作步驟，同時取一新測試片重新測試一次。如果問題仍然存在，立即中止使用，並與當地經銷商聯絡。

品質管制

a. 每一測試片都有其內建之品質管制顯示劑。
b. 一紅色線條出現於反應對照區是爲內建陽性步驟管制。其可用於確認檢體量足夠且操作技巧正確。
c. 背景乾淨是內建陰性步驟管制。如果有背景顏色出現於結果反應區且干擾結果的判讀，此結果爲無效。
d. 本公司建議：每次使用新批號產品時，須用品管液進行品質確認。

期望值

a. 健康男性及未懷孕女性不含有可測得之 HCG。
b. 大約受胎 7 天後，血液和尿液中會含有濃度 5-50 mIU /ml 的 HCG 出現(4)。HCG 含量於 60-80 天之間爲 100 mIU/ml。接著，於 120 天後 HCG 平均含量爲 20,000 mIU/ml (3,5)。
c. 瑪柯隆孕緻片快速驗孕試劑系列之靈敏度爲 25 mIU/ml，其能夠於第一次月經未來的第一天即早測得懷孕。

限制

a. 瑪科隆快速快速驗孕試劑系列是一定性測試。因此，本試劑既不能作定量測試亦不能測定 HCG 上升的速率。
b. 蛋白尿，血尿，大量細菌污染和清潔液都可能造成尿液中 HCG 含量上升(4)。
c. 僞陽性：具有 trophoblastic diseases, hydatidiform mole 或 choriocarcinoma 之病人可能出現僞陽性的結果。根據報導，卵巢瘤的病人和 testicular teratomas 的病人會分泌大量的 HCG (5).
d. 僞陰性：被稀釋或低比重的尿液和能造成 HCG 變性的情況〈酸鹼度，溫度，重金屬污染等等〉可能形成僞陰性的結果(5)。
e. 就像任何使用老鼠抗體的試劑一樣，可能受到檢體中含有人類抗老鼠抗體(HAMA, human anti-mouse antibody)的干擾。接受單株抗體診斷或治療的病人的檢體可能含有 HAMA。此類檢體可能引起僞陰性或僞陽性的結果。
f. HCG 濃度小於 25 mIU/ml 會被檢測爲陰性。
g. 本試劑僅提供假設性的懷孕診斷。醫師須進一步評估臨床症狀和實驗室資料後方可作確認性的懷孕診斷。

性能特徵

a. 靈敏度和特異性：HCG 的濃度等於或大於 25 mIU/ml 皆可被瑪科隆快速驗孕試劑系列所測得。本試劑經標準化後符合 W.H.O.第三代國際標準。於 HCG, 25 mIU/ml,陽性檢體和陰性檢體中加入 LH (300mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml), 和 TSH (1000 mIU/ml)顯示無交叉反應。
b. 干擾物質：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。Aetaminophen -20 mg/ml, Caffeine-20 mg/ml, Acetylsalicylic Acid-20 mg/ml, Gentisic Acid-20 mg/ml, Ascorbic Acid-20 mg/ml, Glucose-2 g/ml, Atropine 20 mg/ml, Hemo-globin-1 mg/ml, Bilirubin (serum)-40 mg/ml, Bilirubin (urine)-2 mg/ml, Triglycerides (serum)-1200 mg/dl。

參考資料

1. Cart, 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. Batzer, F.R., Fertility & Sterility, Vol.34: 1, 1980.
4. Tietz. “Clinical Guide to Laboratory Tests” p. 126-128, W.B. Saunders Co., Philadelphia, (1990).
5. Tietz. “Fundamentals of Clinical Chemistry” p. 798, W. B. Saunders Co. Philadelphia, (1976).

再版：2012/11

製造廠名稱：瑪科隆股份有限公司委託
東耀生物科技有限公司製造
製造廠地址：桃園縣楊梅市金山街 126 號
電話：886-3-4750316
傳真：886-3-4784912
網址：WWW.ASKBIOTECH.COM.TW
電子信箱：ask001@ms28.hinet.net
藥商名稱：瑪科隆股份有限公司
藥商地址：臺中市西區忠明南路 303 號 24 樓之 2
藥商電話：0800-432172