

醫療器材仿單標籤粘貼表

106. 7. 20

產品中文名稱	屈臣氏驗孕卡	申請廠商	台灣屈臣氏個人用品商店股份有限公司
--------	--------	------	-------------------



Manufactured by:

Cambridge Medical Limited, UK,
No. 11, Huanan East Road, Liangjiang District,
Nanjing City, Jiangsu Province, China
Tel: 025-85220999

Imported and distributed by Watsons:
Watson Personal Care Stores (Taiwan) Co., Ltd
11F-1, 24, 4F, No. 760, Fen Tai Road, Sec. 4, Songshan District, Taipei,
Taiwan, ROC.

Customer Service Hotline: 0800-651-148

總經理名稱：Guangzhou Watson Biotech Co., Ltd.

Liaoning District, Guangzhou, China
總經理地址：台灣屈臣氏個人用品商店有限公司
總經理電話：23224657
台灣客戶服務專線：0800-051-148

watsons
Diagnostic Kit for Human Chorionic Gonadotropin (HCG) (Colloidal Gold)
屈臣氏驗孕卡

一個步驟

快速測試
結果

易於讀取



衛署醫器陸輸字第000483號

1 test cassette 套裝

watsons

Diagnostic Kit for Human Chorionic
Gonadotropin (HCG) (Colloidal Gold)

1 test cassette

106. 7. 20

26



依106.4.24公告衛授食字第1051611612號，
公告醫療器材之標籤、仿單或外盒所載之許可
證持有者藥商地址，如經衛生局核准變更，應
於六個月內更新產品標籤、仿單或外盒，依衛
生局核准內容刊載，以維護消費者權益。

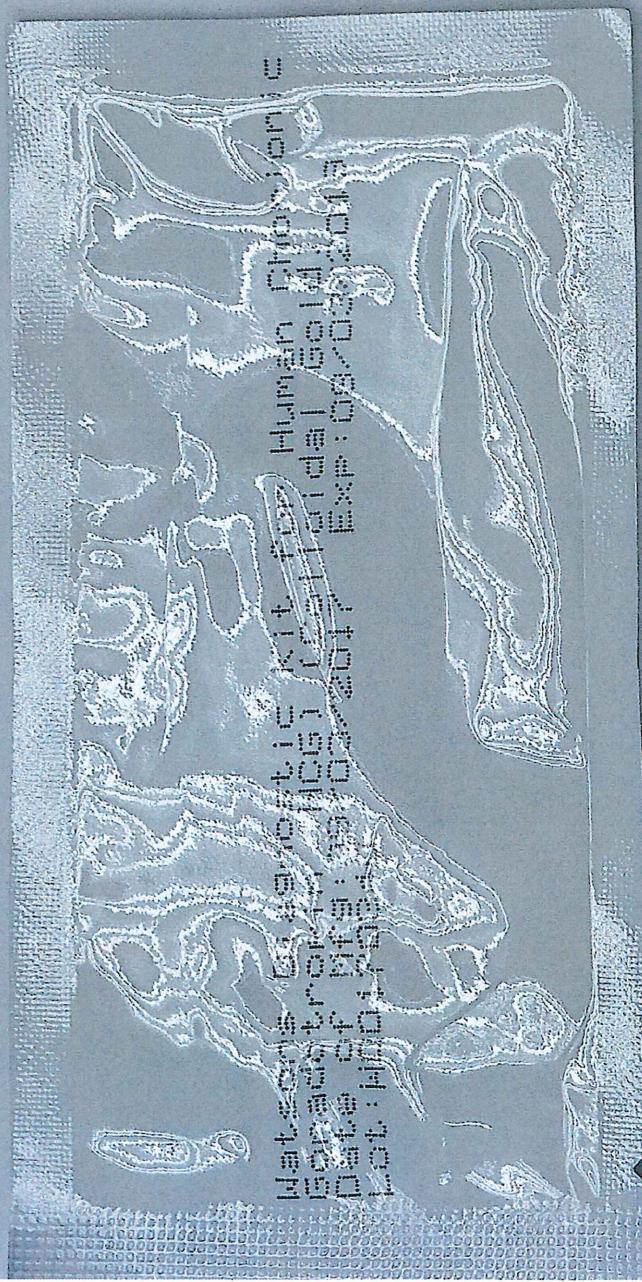
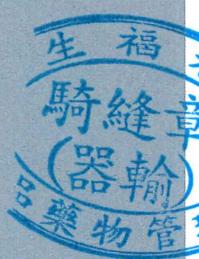
product freshness

Pearlstar

DESICCANT
DONOT EAT

Contains harmless
absorbent
Packaged for
Product freshness

Pearlstar



watsons

屈臣氏驗孕卡

Diagnostic Kit for Human Chorionic Gonadotropin (HCG) (Colloidal Gold)

快速・簡單

衛署醫器陸輸字第000483號

效能

定性檢測尿液中的人絨毛膜促性腺激素(hCG)
(閾值：25mIU/ml)

開始前

請詳細閱讀使用說明，並準備好計時器(手錶或時鐘)。

檢測原理

人絨毛膜促性腺激素(HCG)是一種在妊娠期內由胎盤產生並分泌於尿液中的激素，屈臣氏驗孕卡中含有的抗體能與此激素進行特異性反應。當尿樣本被滴加入試卡後，樣本在層析作用下沿著硝酸纖維素膜移動。當樣本中的HCG向前移動至測試區(T)時，在測試區(T)會形成一條反應線。若測試區(T)無反應線形成，此時結果為陰性。

為了控制測試過程的正常進行，在對照區(C)會形成一條反應線，作為層析過程正常的標準。

產品內容

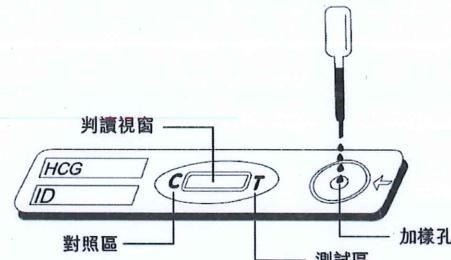
- 一個鋁箔袋，內有一套試卡，一支滴管和一包乾燥劑，乾燥劑僅作為儲存目的，不會在測試過程中被使用。
- 一個尿杯
- 使用說明書

其他輔助工具

- 如有需要，可自備一個潔淨乾燥的塑料或玻璃容器，用於收集尿液。
- 計時器(手錶或時鐘)

如何進行測試

- 將樣本收集於潔淨乾燥的尿杯中。
- 沿包裝鋁箔袋切口部位撕開，取出試卡平放。
- 用滴管垂直滴加4滴尿液樣本於加樣孔上(如箭頭所示)。
- 等待觀察「判讀視窗」的顏色轉變。陽性結果最快可以在1分鐘後被觀察到。若要確認陰性結果，讀取時間為3分鐘。



判讀結果

你可在1分鐘內讀取結果，超出5分鐘顯示的結果無效。

陰性結果

僅在對照區(C)出現一條反應線，在測試區(T)沒有反應線形成，這表示測試結果為「無懷孕」。

陽性結果

測試區(T)和對照區(C)均出現一條反應線，這表示測試結果為「懷孕」。由於懷孕時各個階段的HCG激素的濃度不同，因此檢測線的深淺程度亦可能不同。

測試錯誤或無效

無反應線出現，或僅在測試區(T)出現反應線，表示測試無效，請以全新的驗孕卡重新測試。



備註：如果在測試區(T)的線條的顏色較弱，請於48小時後以新的驗孕卡重複測試。

常見問題(Q&A)

- 兩次不同測試中，於對照區(C)顯示的線條顏色有很大分別，會否影響判讀效果？
否。對照區(C)內線條顏色的差異並不會影響效果。
- 測試結果可否在5分鐘後才判讀？
否。測試結果必須在5分鐘內判讀。雖然陽性結果在數天內也不會改變，但陰性結果則有機會在完成測試數分鐘後，呈現陽性反應，此乃不能作為判斷依據。因此，應在5分鐘內讀取結果，並丟棄用完的驗孕筆，以免出現混淆。
- 測試期間，判讀視窗的背景變成粉紅色及出現垂直條紋，會否出現問題？
否。每一個尿液樣本所含的成分不同，加上室內濕度變化等，均會影響判讀視窗的背景變成粉紅色及出現垂直條紋，但絕不會影響測試結果。只要於5分鐘內，對照區(C)出現線條，測試結果仍然生效。
- 是否一定要採用早上的尿液進行測試？
否。其實一天中任何時間的尿液也可用於測試。不過，使用早晨第一次排出的尿液最佳，因為早晨時的尿液中的HCG濃度最高，對於剛懷孕的測試會更準確。

5. 我的測試結果是陽性，我該怎樣做？

請詢問你的醫生意見。醫生能透過做出臨床試驗及化驗報告的評估，確定你已懷孕的測試結果。在某些情況下，測試結果有可能出現錯誤陽性反應，另外，醫生亦會為你提供有關懷孕的進一步資料及意見。請同時參閱「限制」部份。

6. 我的測試結果是陰性，我該怎樣做？

如果你有理由認為自己懷孕了(如經期停止)，你可在48小時後，再測試一次。如果測試結果仍然是「陰性」反應，請向你的醫生查詢。

限制

- 未經醫生做出臨床試驗及化驗報告的評估前，不能單靠此測試結果，診斷為懷孕。
- 如尿液樣本過份稀釋，HCG濃度會過低，以致未能反映出正確的測試結果。若你對是否懷孕仍感疑惑，請於48小時後，收集另一個樣本，重複測試。
- 早期懷孕所產生的HCG濃度較低，因而會出現陰性反應。此情況下，請於最少48小時後，收集另一個樣本，重複測試。
- 除懷孕外，還有其他因素會引起HCG濃度的上升。若將此驗孕試劑用於懷疑有子宮腫瘤、更年期或是異位懷孕、葡萄胎、不可避免的流產及過期流產等不正常妊娠現象之婦女，則測試結果仍可能呈陽性反應。因此，除非排除上述因素，在尿液檢體中呈現HCG，並無法作為懷孕診斷。
- 單憑透過測試HCG濃度並無法分辨正常的懷孕或異位的懷孕。同時，自發性流產亦會混淆測試結果的解釋。
- 以HCG為基礎的不孕症治療，可能會帶來錯誤的測試結果。請向你的醫生諮詢詳情。

注意

- 供個人驗孕用。
- 僅供體外診斷使用。
- 請勿吞食。
- 供一次性使用，使用後請丟棄。
- 請勿使用過期的驗孕卡。
- 若鋁箔袋已損壞，請勿使用。
- 請放置於孩童不易取得之處。

儲存方法

存放於4°C至30°C的陰涼乾爽處，避免受陽光直接照射，切勿冷藏。開封後請立即使用。

製造廠名稱：Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

製造廠地址：No. 8 Lizishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, China

電話：8620-32299999

藥商名稱：台灣屈臣氏個人用品商店股份有限公司

藥商地址：請依所轄衛生局核定內容刊載

統一編號：23224657

台灣客戶服務專線：0800-051-148

說明書修改日期：2016年11月