早孕试纸/早孕卡/验孕卡(出口,加工)

产品名称	早孕试纸/早孕卡/验孕卡(出口,加工)
公司名称	南通康美生物科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	类别:早早孕试纸 规格型号:卡型 生产厂家:南通戴尔诺斯生物
公司地址	中国 江苏 南通市 开发区高新技术创业园
联系电话	86 0513 85328216 13073299783

产品详情

类别	早早孕试纸	规格型号	卡型
生产厂家	南通戴尔诺斯生物		

【产品名称】

通用名称：早早孕(hcg)检测试纸(胶体金法)

商品名称：早早孕(hcg)检测试纸

英文名称：david pregnancy test

【包装规格】1人份/铝箔袋

【预期用途】人绒毛膜促性腺激素(hcg)是妇女妊娠期由胎盘产生的一种糖蛋白激素，hcg可在受孕后的孕妇尿液中检验到。在妇女受孕后一周左右hcg能增加到5至50毫国际单位/毫升(miu/ml)，10周就会增加到100,000至200,000毫国际单位(miu/ml)的高点，12周后迅速下降，维持在5,000-20,000毫国际单位/毫升(miu/ml)。hcg的出现是在怀孕后的孕期随着胚胎的生长而变化的，这种现象是早期检测怀孕的最好标志。

早早孕检测试条是利用胶体金标记免疫层析一步法原理，可以快速、准确、简便地检测育龄妇女尿液中hcg的含量和变化，用于确定早期妇女妊娠(妇女怀孕后3-7天)，从而达到优孕或早期药物终止妊娠的目的。

【检验原理】本品系用人绒毛膜促性腺激素(hcg)抗体和抗鼠igg分别固相硝酸纤维素膜和胶体金标记的抗hcg单克隆抗体及其它试剂依次粘帖制成，应用免疫层析双抗体夹心法的原理。

测试时，尿液标本滴入试纸条加样处上，在毛细管效应下向上层析。如是阳性，标本中的hcg在层析过程中先与胶体金hcg抗体结合，然后继续往上层析，随后结合物会被固定在膜上的hcg

抗体结合，在测试区(t)内会出现一条紫红色条带。这条带是hcg抗体金标粒子的复合物与膜上hcg抗体结合形成的。如是阴性，则检测线区(t)内将没有紫红色条带。

无论hcg是否存在于标本中，一条紫红色条带都会出现在对照线区(c)内。对照线区(c)内所显现的紫红色条带是判定是否有足够标本，层析过程是否正常的标准，同时也作为试剂的内控标准。

【注意事项】

- 1.本试剂仅供一次性体外诊断使用。
- 2.本试剂超过有效期后请勿使用。
- 3.罐装试条取出试条后请即把罐盖盖紧。
- 4.本试剂打开原包装后应尽快使用。
- 5.应在规定的时间判断结果。

【储存条件及有效期】本试剂于密封的铝箔袋中4 - 30℃保存，不得冷冻。自检定合格之日起有效期为24个月。

【适用仪器】适用但不提供

1计时器 2尿液收集容器

【样本要求】尿液标本可收集在一个干净、干燥的容器内。一天之内的尿液均可检测，但通常晨尿中hcg浓度最高。若标本不立即测试，可在检测前于2-8℃保存48小时；如果需要延长储存时间，可在-20℃以下冻存，冷冻标本检测前应充分溶化并恢复室温，摇匀。尿样出现混浊和沉淀时，通过静置、离心或过滤，取上清检测。

【操作方法】

被测样品、试剂及其它所用器材均应当恢复至室温后使用。若打开包装，应在1小时内尽快使用。

- 1.试条：取出试条将有箭头标志的一端垂直浸入装有尿液的容器中，至少3秒钟后取出平放于干净的非吸附材料的平面，等待有色条带的出现，5分钟观察结果。(备注：尿液界面勿超过纸条上的max线)
- 2.试盒：从铝箔袋中取出试盒，平放桌上，用包装袋中所配吸管吸取尿液，将尿样3滴滴入样品孔中，5分钟观察结果。
- 3.试笔：使用前将试笔从铝箔袋中取出，拔开封盖，小便时让尿液淋在试笔的吸尿口上，并维持4~5秒的接尿时间(请注意接尿时不要淋湿显示窗口)，然后套上封盖，继续平握试笔或将试笔平放，5分钟观察结果。

备注：15分钟后判定无效。

【结果判定】

- 1.阴性:只出现对照线，表示没有怀孕；
- 2.阳性:对照线、检测线都显色，表示已经怀孕；

3.无效:对照线不显色,表明试验失败或试剂失效。请用新的试条重新测试,如果问题仍然存在,应立即停止使用此批号产品,并与当地供应商或生产企业联系

备注:质控线与测试线的色带可因尿中hcg含量多少而显现出颜色深浅,当hcg浓度很高时检测线很明显,对照线可能变得很弱,为正常结果。

【参考值】

1. 阴性 - 来自健康男性和非孕妇女尿液,其中包含的hcg浓度不应当高于分析灵敏。
2. hcg的浓度变化与怀孕时间和不同个体都有很大的差异。

【检验方法的局限性】

- 1.本试剂用作定性的检测尿液标本中hcg,而不能确定其浓度。
- 2.尿液太稀和怀孕早期,可能得到错误的阴性结果,若仍怀疑有受孕的可能,可在48~72小时后重新收集晨尿再次测定。
- 3.子宫肿瘤、葡萄胎或更年期病人,因尿液中hcg含量较高,可能会出现假阳性结果。
- 4.受孕后尿液中会很快产生低浓度的hcg(小于50 miu/ml),然而由于自然或非自然原因终止妊娠后,检测结果仍然提示弱阳性。
- 5.其它情况包括滋养层疾病或非滋养层肿瘤疾病(如睾丸癌,前列腺癌,乳腺癌,肺癌)同样会引起hcg浓度的升高。因此检测结果必须由医生综合其它临床症状及其他实验室指标后方可进行判断。只有在排除了以上的几种可能之后,才能用本公司的hcg检测试剂检测尿液中的hcg而判断是否怀孕。
- 6.宫外孕会产生非常低水平hcg,阴性结果不能排除宫外孕。若仍然怀疑,建议使用定量试剂盒进行测试。

【产品性能指标】

- 1.阴性参考品符合率:用500mlu/ml hlh、1000mlu/ml hfsh及1000 μ lu/ml htsh检测为阴性。
- 2.最低检出量:用hcg国家标准品检测,5分钟内观察结果,不高于25mlu/ml。
- 3.精密度:用同一浓度的hcg标准品测定(n=10),反应结果和显色度一致。