



PREGNANCY Rapid Test Midstream IVD

REF RPT-RD0301-01

Digunakan untuk sampel air kencing
Untuk kegunaan diagnostik in vitro
Ujian sendiri

MDA Reg. No.: IVDB3556123-155383

Baca arahan ini dengan teliti sebelum mengambil ujian.

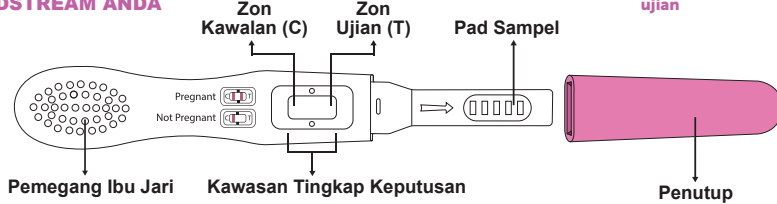
KETEPATAN untuk pengesanan awal

Gunakan **AIR KENCING** yang **PERTAMA** untuk pengesanan awal

SEMAK tarikh tamat tempoh dan buka kantung apabila bersedia melakukan ujian

JANGAN minum banyak air sebelum ujian

AMBIL TAHU UJIAN MIDSTREAM ANDA



SEBELUM ANDA BERMULA

Anda akan mendapati membawa jam adalah sangat berguna semasa melakukan ujian.

AMBIL UJIAN & LAKUKAN DENGAN BETUL

1

Buka kantung foil hanya apabila sedia untuk digunakan. Koyakkan kantung di takuk dan keluarkan midstream dari kantung.

2

Tanggalkan penutup.

3

Pegang bahagian pegemang ibu jari. Halakan muncung pad sampel ke arah aliran air kencing pada kedudukan 45° darjah sekurang-kurangnya 15 saat sehingga ia basah sepenuhnya.

ATAU

3

Sebagai alternatif, anda boleh mengumpul air kencing anda dalam bekas yang bersih dan celupkan hanya hujung bahagian pad sampel ke dalam air kencing selama sekurang-kurangnya 15 saat.

4

Selepas mengeluarkan ujian midstream daripada air kencing anda, pasang semula penutup dan letak atas permukaan yang bersih dan rata.

5

Baca keputusan selepas tiga (3) minit.

BACA KEPUTUSAN UJIAN ANDA

Dalam 3 minit, jalur merah jambu-ungu akan muncul pada zon "C" menunjukkan bahawa ujian telah selesai. Sebarang jalur yang kelihatan atau samar memberi indikasi positif.

! Kepekatan hCG yang rendah mungkin mengakibatkan jalur samar muncul di zon ujian (T) selepas tempoh masa yang panjang. **JANGAN** tafsirkan keputusan selepas 10 minit.

PELUPUSAN

Buangkan sampel air kencing yang tertinggal ke dalam tandas dan buang baki komponen ke dalam tong sampah.

TAFSIRAN HASIL UJIAN

Positif (Hamil)	Negatif (Tidak Hamil)	Tidak Sah
<p>Jalur merah jambu-ungu muncul di zon "C" dan zon "T".</p>	<p>Hanya satu jalur merah jambu-ungu muncul di zon "C".</p>	<p>Tiada jalur di kedua-dua zon, atau hanya satu jalur di zon "T", adalah petunjuk ralat prosedur dan/atau peranti ujian telah merosot. Ulangi ujian dengan alat ujian midstream yang baru.</p>

SOALAN DAN JAWAPAN

- 1** **Bagaimanakah ujian ini berfungsi?**
Ujian ini mengesan hormon gonadotropin korionik manusia (hCG) dalam air kencing yang dihasilkan oleh badan semasa kehamilan.
- 2** **Adakah saya perlu melakukan ujian dengan air kencing pagi pertama?**
Anda boleh menguji pada bila-bila masa sepanjang hari. Namun, air kencing pagi pertama biasanya mengandungi kandungan hormon kehamilan yang paling pekat.
- 3** **Sejauh manakah ketepatan ujian tersebut?**
Ujian ini adalah lebih 99% tepat dalam ujian klinikal apabila digunakan dari hari yang dijangka haid bermula.
- 4** **Bagaimanakah saya tahu sama ada ujian dijalankan dengan betul?**
Garis Kawalan yang muncul menunjukkan bahawa anda telah mengikuti prosedur ujian dengan betul dan jumlah air kencing yang mencukupi telah diserap.
- 5** **Bolehkah sebarang ubat menjejaskan keputusan?**
Ubat kesuburan yang mengandungi hCG boleh menyebabkan keputusan positif palsu yang mengelirukan.
- 6** **Apakah yang perlu saya lakukan sekiranya keputusan ujian menunjukkan saya hamil?**
Anda harus jumpa doktor anda untuk pengesahan keputusan dan langkah selanjutnya.
- 7** **Apakah yang perlu saya lakukan sekiranya keputusan ujian menunjukkan saya tidak hamil?**
Anda mungkin tidak hamil atau tahap hormon terlalu rendah untuk dikesan atau anda mungkin tersilap mengira hari haid yang dijangkakan. Jika haid anda terlewat, uji semula dalam masa 3 hari. Jika anda masih mendapat keputusan negatif dan masih belum datang haid, dapatkan nasihat doktor anda.

Tujuan Penggunaan

Reszon Pregnancy Rapid Test Midstream (25 mIU/ml) ialah kit ujian pantas yang digunakan untuk pengesanan kualitatif hormon Human Chorionic Gonadotropin (hCG) dalam spesimen air kencing. Reszon Pregnancy Rapid Test Midstream (25 mIU/ml) mampu mengesan hCG bersamaan atau lebih daripada 25 mIU/ml. Ia bertujuan untuk pengesanan awal kehamilan dan sesuai digunakan untuk ujian sendiri.

Rumusan dan Penjelasan Ujian

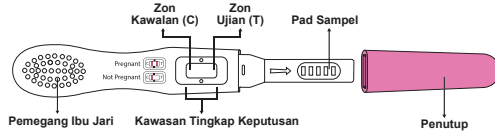
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) adalah hormon yang dihasilkan oleh plasenta pada peringkat awal kehamilan. Dalam kehamilan biasa, hCG boleh dikesan dalam serum seawal 7 hari selepas konsepsi. Hormon ini meningkat dua kali ganda setiap 1.3 hingga 2 hari dan mencapai 100 mIU/ml pada kali pertama terlepas haid. Penampilan dan peningkatan mendadak hormon hCG menjadikannya penanda yang sangat baik untuk pengesanan awal kehamilan. Hormon ini juga dikumuhkan dalam air kencing, oleh itu, membolehkan pengesanan bukan invasif.

Reszon Pregnancy Rapid Test Midstream (25 mIU/ml) ialah ujian kehamilan satu langkah, yang berdasarkan immunoassay sandwich untuk pengesanan kualitatif hCG manusia dalam air kencing. Kaedah ini menggunakan kombinasi unik antibodi monoklonal dan poliklonal terkonjugasi pewarna untuk mengenal pasti hCG secara selektif dalam sampel ujian dengan tahap kepekatan yang tinggi. Dalam masa kurang daripada 5 minit, paras hCG yang bersamaan atau lebih daripada 25 mIU/ml (RPT-RD0301-01) boleh dikesan. Tahap kepekatan ini boleh didapati seawal hari pertama terlepas haid pertama, oleh itu, membolehkan pengesanan awal kehamilan.

Prinsip Prosedur

Apabila sampel ujian meresap melalui jalur ujian penyerap, antibodi berlabel pewarna mengikat pada hCG dalam sampel, membentuk kompleks antibodi-antigen. Kompleks ini mengikat pada antibodi anti-hCG dalam Kawasan Tingkat Keputusan (Rajah 1) dan menghasilkan jalur warna merah jambu-ungu di bawah zon "T" pada midstream. Sekiranya tiada hCG, tiada jalur "T" dalam Kawasan Tingkat Keputusan. Untuk berfungsi sebagai kawalan prosedur, jalur warna akan muncul di garis kawalan produk tanpa mengira kehadiran / ketiadaan hormon hCG untuk menunjukkan bahawa ujian berfungsi dengan betul.

Rajah 1



Reagen dan Bahan yang Dibekalkan

- 1 Reszon Pregnancy Rapid Test Midstream (25 mIU/ml) dibungkus secara individu dalam kantung foil dengan gel silika (1 keping)
- 2 Manual penggunaan (1 helai)

Bahan yang Diperlukan Tetapi Tidak Dibekalkan

- 1 Jam atau pemasa

Penyimpanan dan Stabiliti

Simpan pada suhu 4-30°C, jangan sejuk beku. Pastikan alat ujian kekal dalam bungkusannya sehingga sedia digunakan. Jauhkan dari cahaya matahari secara langsung, kelembapan dan haba panas. Rujuk pada label untuk tarikh luput.

Amaran dan Langkah Berjaga-jaga

- 1 Untuk kegunaan diagnostik *in vitro* dan sesuai untuk ujian sendiri.
- 2 Manual penggunaan produk ini mesti dipatuhi dengan ketat agar dapat menghasilkan keputusan ujian yang tepat.
- 3 Elakkan kontaminasi silang dengan menggunakan bekas pengumpulan air kencing yang baru atau bersih untuk menyediakan setiap spesimen baru.
- 4 Pastikan peranti ujian dibungkus dengan baik sehingga digunakan. Setelah kantung peranti dibuka, peranti ujian mesti digunakan dengan segera.
- 5 Semua peranti ujian and spesimen mestilah pada suhu bilik (15-30°C) sebelum menjalankan ujian.
- 6 Jangan gunakan peranti jika kantung itu kelihatan rosak.
- 7 Jangan gunakan kit ujian yg sudah melebihi tarikh luput.
- 8 Jangan gunakan semula peranti ujian.

Pengumpulan Spesimen

Spesimen yang dikumpul pada bila-bila masa boleh digunakan. Namun, air kencing pagi pertama biasanya mengandungi kandungan hormon kehamilan yang paling pekat.

Kawalan Kualiti Dalam

Kawalan kualiti prosedur dalam dibenamkan dalam jalur ujian untuk memastikan peranti ujian berfungsi dengan baik. Garis kawalan (C) pada peranti ujian akan muncul sebagai garis merah-ungu dan sepatutnya muncul tanpa mengira keputusan ujian. Jika garis kawalan tidak muncul dalam masa 15 minit, keputusan ujian dianggap tidak sah. Ujian semula hendaklah dilakukan dengan sampel dan peranti ujian baharu.

Batasan Ujian

- 1 Ujian ini direka hanya untuk penggunaan sampel air kencing sahaja.
- 2 Ujian ini adalah ujian saringan kualitatif dan bukan untuk menentukan tahap kepekatan kuantitatif hCG.
- 3 Pada peringkat awal kehamilan, tahap hCG adalah rendah. Apabila keputusan negatif diperolehi dan kehamilan masih disyaki, spesimen air kencing pagi pertama perlu diambil 48 jam kemudian dan diuji.
- 4 Penyakit trofoblastik seperti choriocarcinoma atau tahi lalat hidatidosa merembeskan hCG dan boleh memberikan hasil yang positif sekiranya tiada kehamilan.
- 5 Kehamilan yang tidak normal, terutamanya kehamilan luar rahim boleh menghasilkan tahap hCG di bawah sensitiviti ujian ini pada peringkat awal kehamilan dan memberikan keputusan negatif.
- 6 Ujian ini memberikan diagnosis angapan untuk kehamilan. Diagnosis kehamilan yang disahkan hanya perlu dibuat oleh doktor selepas semua keputusan klinikal dan makmal dinilai.

Jaminan dan Liabiliti

Ciri-ciri prestasi yang dinyatakan adalah diperolehi dengan menggunakan prosedur ujian dalam manual penggunaan ini. Kegagalan untuk mengikut prosedur pengujian boleh menghasilkan keputusan yang tidak tepat. Dalam keadaan sedemikian, pengeluar menolak semua jaminan yang dinyatakan, sama ada secara tersirat atau berkanun, termasuk jaminan tersirat kebolehdagangan dan kesesuaian penggunaan. Pengeluar tidak akan bertanggungjawab atas kerosakan yang disebabkan oleh penyalahgunaan, pengendalian dan penyimpanan yang tidak betul, ketidakpatuhan terhadap amaran dan prosedur, kerosakan yang disebabkan oleh peristiwa yang berlaku selepas produk dilepaskan, kegagalan untuk memastikan produk dalam keadaan yang baik sebelum digunakan, atau sebarang jaminan yang diberikan oleh pengedar bebas.

Ciri-ciri Prestasi

Prestasi Klinikal

Reszon Pregnancy Rapid Test Midstream (25 mIU/ml) mengesan kepekatan hCG kencing bersamaan atau lebih daripada 25 mIU/ml seperti yang ditunjukkan oleh kemunculan dua jalur di kawasan tindak balas. Sensitiviti dan spesifisiti ujian ini adalah 100%.

Air kencing daripada lelaki yang sihat dan wanita tidak hamil biasanya akan menunjukkan tahap hCG yang tidak dapat dikesan apabila diuji dengan Reszon Pregnancy Rapid Test Midstream (25 mIU/ml). Ujian ini akan menghasilkan keputusan positif pada hari pertama terlepas haid.

Kajian Kebolehdagangan

Kajian kebolehdagangan telah dijalankan dengan 120 pengguna awam yang diarahkan untuk mengumpul sendiri sampel air kencing mereka. Reszon Pregnancy Rapid Test Midstream (25 mIU/ml) menghasilkan sensitiviti 98.89% dan spesifisiti 100%. Maklumbalas keseluruhan daripada pengguna adalah mereka bersetuju bahawa ujian ini mesra pengguna dan mudah digunakan.

Air Kencing Menopause

Satu kajian telah dijalankan dengan menggunakan spesimen air kencing daripada 20 wanita menopause. Spesimen ini dipilih kerana air kencing daripada wanita menopause kerap mengganggu ujian kehamilan kerana keraktifiti silang dengan hormon gonadotropin lain. Kesemua 20 spesimen air kencing adalah negatif apabila diuji dengan Reszon Pregnancy Rapid Test Midstream (25 mIU/ml).

Keraktifiti Silang

Tiada keraktifiti silang yang dikesan oleh Reszon Pregnancy Rapid Test Midstream (25 mIU/ml) apabila diuji dengan 1000 mIU/ml Follicle Stimulating Hormone (hFSH), 300 mIU/ml Luteinizing Hormone (LH) dan 1000 mIU/ml Thyroid Stimulating Hormone (hTSH).

Bahan Pengganggu

Bahan yang berpotensi mengganggu ujian telah ditambah dalam sampel air kencing bebas hCG dan yang mengandungi hCG 25 mIU/ml. Tiada bahan yang diuji menunjukkan gangguan terhadap ujian.

Analyte	Kepekatan	Analyte	Kepekatan
Acetaminophen	20 mg/dl	EDTA	20 mg/dl
Acetoacetic Acid	20 mg/dl	Ethanol	1%
Ascorbic Acid	20 mg/dl	Gentisic Acid	20 mg/dl
Atropine	20 mg/dl	Glucose	2000 mg/dl
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Albumin	2000 mg/dl	Methadone	10 mg/dl
Ampicillin	20 mg/dl	Methanol	10 %
Bilirubin	2 mg/dl	Phenylpropanolamine	20 mg/dl
Caffeine	20 mg/dl	Phenothiazine	20 mg/dl
Cocaine	10 mg/dl	Salicylic Acid	20 mg/dl
Ephedrine	20 mg/dl	Tetracycline	20 mg/dl

Rujukan

- 1 Catt, K.J., Dufan, M.L., and Vaitukaitis, (1975). Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J.L. J. Clin. Endocrinol. Metab., 40(3):537-40.
- 2 Lenton, E.A., Neal, L.M., Sulaiman, R. (1982). Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertility & Sterility, 37: 773.
- 3 Batzer, F.R. (1980) Hormonal Evaluation of Early Pregnancy. Fertility & Sterility, 34: 1.
- 4 Engvall, E. (1980) Enzyme Immunoassay ELISA and EMIT. Method in Enzymology, 70: 419-439.
- 5 Uotila, M., Ruoslahti, E., and Engvall, E. (1981) Two-site sandwich enzyme immunoassay with monoclonal antibodies to human alpha-fetoprotein. J. Immunol. Methods., 42: 11-15.
- 6 Jovanovic, L., Dawood, M.Y., Saxena, B.B., and Landesman, R. (1978). Hormonal profile as a prognostic index of early threatened abortion. Am. J. Obstet. Gynecol., 130(3):274-8.
- 7 Larsen, J. et al. (2013) Human chorionic gonadotropin as a measure of pregnancy duration. Int. J. Gyn & Obstetrics., 123: 189-195.
- 8 Kovalavskaa, G. et al. (1999) Early pregnancy human chorionic gonadotropin (hCG) isoforms measured by an immunometric assay for choriocarcinoma-like hCG. J. Endocrinology., 161: 99-106.

Penjelasan Simbol

REF	IVD	Σ	①	Pengeluar
Nombor Katalog	Untuk kegunaan diagnostik <i>in vitro</i>	Bilangan ujian	Guna sekali sahaja	
LOT	Wavy line	Tarikh luput (yyyy/mm)	Rujuk manual penggunaan	Had suhu (4°C-30°C)
Nombor Lot	Tarikh pengeluaran (yyyy/mm)			

Maklumat Produk

Kod Produk	Penerangan	Saiz
RPT-RD0301-01	Reszon Pregnancy Rapid Test Midstream (25 mIU/ml)	1 test / kit

▲ PENGELUAR

Reszon Diagnostics International Sdn. Bhd.
No. 12A, Jalan TP 5, Taman Perindustrian UEP,
47600 Subang Jaya, Selangor, Malaysia.

Pertanyaan atau Maklum Balas

Tel: +603-8022 1162
Email: info@reszonics.com

IFU No: RPT-RD0301-MS
Version: 02
Effective Date: 2023.12.07

www.reszonics.com