

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์  
K-hCG Pregnancy Dip Strip (Urine)  
ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยตัวเอง

## การใช้งานตามวัตถุประสงค์ (Intended use)

ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยตัวเอง สำหรับตรวจวัดปริมาณฮอร์โมน hCG (Human Chorionic Gonadotropin) ในปัสสาวะของมนุษย์ ซึ่งใช้หลักการทางอิมมูโนโครมาโทกราฟี ตรวจเชิงคุณภาพแบบรวดเร็ว ใช้เป็นวิธีทดสอบเบื้องต้นกับบุคคลทั่วไป

## อุปกรณ์ในชุดทดสอบ

ชุดทดสอบ K-hCG Pregnancy Dip Strip (Urine) ใน 1 กล่อง ประกอบไปด้วย

1. แผ่นทดสอบที่บรรจุในซองฟอยล์และมีสารดูดความชื้น บรรจุ 1 ชุดทดสอบ (Code No.: KBS-HCG-05) และ 30 ชุดทดสอบ (Code No.: KBS-HCG-06)
2. คู่มือการใช้งาน
3. อุปกรณ์การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ

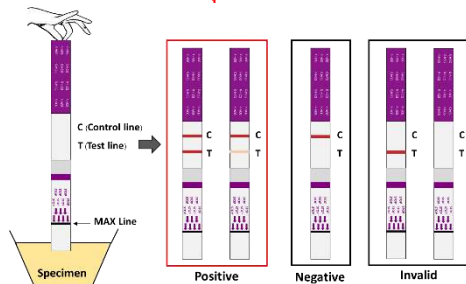
## คำแนะนำการใช้ (Instruction for use)

1. ชุดทดสอบนี้เหมาะสำหรับการตรวจฮอร์โมน hCG ในปัสสาวะของมนุษย์
2. ตัวอย่างปัสสาวะที่เก็บใหม่ ควรใช้ในการทดสอบทันที
3. ควรอ่านวิธีการใช้งานให้เข้าใจก่อนทำการทดสอบ เพื่อให้ได้ผลตรวจที่ถูกต้องและหาผลผลการทดสอบเป็น "บวก" ควรปรึกษาแพทย์ในการปฏิบัติตัวระหว่างการตั้งครรภ์

## วิธีการทดสอบ

1. นำชุดทดสอบ K-hCG Pregnancy Dip Strip (Urine) ออกจากซองอัลลูมิเนียมฟอยล์
2. ทำการเก็บตัวอย่างปัสสาวะด้วยกระบอกเก็บตัวอย่าง (Specimen collection containers) โดยให้เก็บตัวอย่างในช่วงเช้าหลังตื่นนอน หรือสามารถเก็บตัวอย่างปัสสาวะระหว่างวันได้เช่นกัน
3. นำชุดทดสอบจุ่มลงในกระบอกเก็บตัวอย่างปัสสาวะ (ไม่ให้เกินเส้นสีดำ หรือ MAX Line) นาน 1 นาที
4. หลังจากครบเวลา ให้วางชุดทดสอบในแนวราบกับพื้น จับเวลา 10 นาที และเมื่อครบเวลาอ่านผลทันที

## สำคัญโปรดอ่าน วิธีการอ่านผลตรวจของชุดทดสอบนี้ อ่างต่างจากชุดทดสอบอื่นที่เคยใช้



## การแปลผล

ชุดทดสอบนี้จะมีแถบแสดงผลทั้งหมด 2 แถบ การแปลผลของการทดสอบสามารถทำได้ด้วยตาเปล่าจากแถบแดงของอนุภาคทองคาร์บอนในไมเมต

- **ผลบวก (Positive result)** มีแถบสีแดงปรากฏทั้งที่เส้นทดสอบ (T-line) และเส้นควบคุม (C-line) แปลผลเป็นบวก หรือตั้งครรภ์ (มีฮอร์โมน hCG ในปัสสาวะสูงกว่า 15 mIU/ml)
- **ผลลบ (Negative result)** มีแถบสีแดงปรากฏบนเส้นควบคุม (C-line) เพียงเส้นเดียว แปลผลเป็นลบ หรือไม่ตั้งครรภ์ (ไม่พบฮอร์โมน hCG ในปัสสาวะ หรือมีฮอร์โมน hCG ในปัสสาวะต่ำกว่า 15 mIU/ml)
- **ไม่สามารถแปลผลได้ (Invalid)** ไม่มีแถบสีแดงปรากฏที่เส้นควบคุม หรือมีแถบสีแดงปรากฏที่เส้นทดสอบ เพียงเส้นเดียว ซึ่งเกิดจากการทดสอบผิดพลาด จะไม่สามารถแปลผลได้

## ข้อจำกัด (Limitations)

1. ชุดทดสอบนี้เป็นเพียงการตรวจเชิงคุณภาพเท่านั้น ด้วยเหตุนี้ชุดทดสอบนี้จึงไม่สามารถวัดค่าเชิงปริมาณ หรืออัตราการเพิ่มขึ้นของฮอร์โมน hCG ได้
2. ตัวอย่างปัสสาวะที่เจือจางมากมีผลต่อความถ่วงจำเพาะของฮอร์โมน hCG อาจไม่มีระดับของฮอร์โมน hCG ที่เป็นตัวแทนที่ดีในการทดสอบ หากยังคงสงสัยว่าตั้งครรภ์ ควรเก็บตัวอย่างปัสสาวะในตอนเช้าและทำการทดสอบ

3. ในสภาวะปกติจะมีระดับฮอร์โมน hCG ต่ำมาก (น้อยกว่า 50 mIU/ml) หลังจากการฝังตัวไม่นาน แต่อย่างไรก็ตามหากผลการทดสอบที่เป็นบวกเล็กน้อยควรได้รับการยืนยันโดยการทดสอบซ้ำ โดยเก็บตัวอย่างปัสสาวะในตอนเช้าและทำการทดสอบ

4. ชุดทดสอบนี้อาจให้ผลลัพธ์ที่เป็นเท็จได้ โดยมีเงื่อนไขหลายประการที่นอกเหนือจากการตั้งครรภ์ รวมถึงโรค trophoblastic และเนื้องอกที่ไม่ใช่ trophoblastic บางชนิด รวมถึงโรคเนื้องอกอวัยวะ มะเร็งต่อมลูกหมาก มะเร็งเต้านม และมะเร็งปอด ทำให้ระดับฮอร์โมน hCG สูงขึ้น ดังนั้นการใช้ตัวอย่างปัสสาวะจึงไม่ควรใช้เพื่อวินิจฉัยการตั้งครรภ์ เว้นแต่ไม่พบเงื่อนไขเหล่านี้

5. ชุดทดสอบนี้อาจให้ผลลัพธ์ที่เป็นเท็จได้ โดยผลปลอม อาจเกิดขึ้นเมื่อระดับฮอร์โมน hCG ที่มีต่ำกว่าระดับความไวของชุดทดสอบ หากยังคงสงสัยว่าตั้งครรภ์ ควรเก็บตัวอย่างปัสสาวะในตอนเช้าและทำการทดสอบ ในกรณีที่ยังสงสัยว่าตั้งครรภ์ และการทดสอบยังเป็นผลบวกควรปรึกษาแพทย์เพื่อวินิจฉัยต่อไป

6. ชุดทดสอบนี้ให้การวินิจฉัยโดยสันนิษฐานสำหรับการตั้งครรภ์ การวินิจฉัยการตั้งครรภ์ที่ได้รับการยืนยันควรทำโดยแพทย์หลังจากที่ผลการตรวจทางคลินิกและการตรวจทางห้องปฏิบัติการทั้งหมดได้รับการประเมินแล้วเท่านั้น

## คำเตือน (warnings)

1. โปรดศึกษาคู่มือการใช้งานให้ละเอียดก่อนทำการทดสอบ
2. ชุดทดสอบจะต้องอยู่ในซองฟอยล์อะลูมิเนียมจนกว่าจะใช้งาน หากพบบรรจุภัณฑ์ชำรุดหรือฉีกขาดไม่ควรนำชุดทดสอบมาใช้งาน
3. ห้ามแช่แข็ง
4. ห้ามใช้เกินวันหมดอายุ
5. ชุดทดสอบนี้เป็นชุดทดสอบที่สามารถใช้งานได้เพียงครั้งเดียว ไม่สามารถนำชุดทดสอบหรืออุปกรณ์ในชุดทดสอบกลับมาใช้ซ้ำได้
6. ชุดทดสอบนี้เป็นเพียงการวินิจฉัยเบื้องต้นเท่านั้น ควรตรวจยืนยันด้วยวิธีมาตรฐานต่อไป

## ข้อควรระวัง (Precautions)

### โปรดอ่านข้อมูลทั้งหมดก่อนทำการทดสอบ

1. สำหรับใช้ในการวินิจฉัยเบื้องต้นเท่านั้น ห้ามใช้หลังจากรับประทานยา
2. ชุดทดสอบควรอยู่ในซองอะลูมิเนียมฟอยล์จนกว่าจะพร้อมใช้งาน
3. ตัวอย่างทั้งหมดควรได้รับการพิจารณาว่าเป็นอันตรายและจัดการในลักษณะเดียวกับสารติดเชื้อ
4. ควรทิ้งหรือกำจัดชุดทดสอบตาม Biological waste

## ประสิทธิภาพของชุดทดสอบ

### ความแม่นยำ (Accuracy)

การประเมินทางคลินิกได้ดำเนินการเปรียบเทียบผลการทดสอบที่ได้จากการใช้ชุดทดสอบ K-hCG Pregnancy Dip Strip (Urine) กับ hCG Rapid Test ในปัสสาวะที่มีจำหน่ายทั่วไป การศึกษาตัวอย่างปัสสาวะรวม 176 ตัวอย่าง ระบุผลการทดสอบตัวอย่างลบ 114 ตัวอย่าง และผลการทดสอบตัวอย่างบวก 50 ตัวอย่าง รวมถึงผลการทดสอบตัวอย่างลบที่มีสารรบกวน 12 ตัวอย่าง แสดงผลการทดสอบดังนี้

Method		Other hCG Rapid Test		Total Results
K-hCG Pregnancy Dip Strip (Urine)	Results	Positive	Negative	
	Positive	50	0	50
	Negative	1	113	114
Interfering Substance		0	12	12

### ผลการทดสอบของชุดทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยตัวเอง

ความไว (Sensitivity): 98.04% (95%CI: 89.55% to 99.95%)

ความจำเพาะ (Specificity): 100% (95%CI: 97.09% to 100.00%)

ความแม่นยำ (Accuracy): 99.43% (95%CI: 96.88% to 99.99%)

### ความไวและการทดสอบปฏิกิริยาข้ามพวก (Sensitivity and Cross-Reactivity)

K-hCG Pregnancy Dip Strip สามารถตรวจวัดปริมาณของฮอร์โมน hCG ที่ความเข้มข้น 15 mIU/ml หรือมากกว่า การทดสอบได้รับมาตรฐานจาก W.H.O. มาตรฐานสากล การเพิ่มตัวอย่างเช่น LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) และ TSH (1,000 mIU/ml) กับตัวอย่างลบ (0 mIU/ml hCG) และตัวอย่างบวก (15 mIU/ml hCG) ไม่พบการเกิดปฏิกิริยาข้าม

### ความแม่นยำของการทดสอบ (Precision Intra-Assay)

ความแม่นยำของการทดสอบถูกกำหนดโดยใช้ตัวอย่างจำนวน 10 ตัวอย่างจาก 3 ความเข้มข้นของฮอร์โมน hCG ได้แก่ 20 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml และ 0 mIU/ml ของฮอร์โมน hCG ค่าผลบวกและค่าผลลบสามารถวินิจฉัยได้อย่างถูกต้อง 100% ในเวลาการทดสอบ

### ความแม่นยำในระหว่างการทดสอบ (Inter-Assay)

ความแม่นยำในระหว่างการทดสอบถูกกำหนดโดยใช้ตัวอย่างจำนวน 10 ตัวอย่างจาก 3 ความเข้มข้นของฮอร์โมน hCG ได้แก่ 20 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml และ 0 mIU/ml ในการทดสอบนี้ที่ความเข้มข้นทั้ง 3 ความเข้มข้นของชุดทดสอบ K-hCG Pregnancy Dip Strip พบว่าสามารถวินิจฉัยได้อย่างถูกต้อง 100% ในเวลาการทดสอบ

## ค่าขีดจำกัดของการตรวจวัด (Limit of Detection)

ค่าขีดจำกัดของชุดทดสอบ K-hCG Pregnancy Dip Strip (Urine) ทดสอบกับฮอร์โมนเป้าหมายคือ hCG (Human Chorionic Gonadotropin) มีค่าขีดจำกัดของการตรวจวัดอยู่ที่ 15 mIU/ml

## สารรบกวน (Interfering Substance)

สารที่อาจรบกวนต่อไปนี้อาจเติมลงไปได้อย่างลบและตัวอย่างบวกของ hCG

Acetaminophen	20 mg/dl	Caffeine	20 mg/dl
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dl	Gentisic Acid	20 mg/dl
Ascorbic Acid	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropine	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl		

พบว่าไม่มีสารใดที่ความเข้มข้นที่ทดสอบรบกวนการทดสอบของชุดทดสอบ K-hCG Pregnancy Dip Strip.

## สัญลักษณ์และตัวอย่างต่าง ๆ

สัญลักษณ์	ความหมาย
	ไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำ
	ควรเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิระหว่าง 1°C - 30°C
	เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก่างกาย
	โปรดศึกษาค่าแนะนำในการใช้งาน
	เกี่ยวข้องกับผู้ใช้
	เลขที่ใบแจ้งรายการละเอียด
	ถือการผลิตเครื่องมือแพทย์
	วันที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
	เลขที่ใบแจ้งรายการละเอียด
	ถือการผลิตเครื่องมือแพทย์
	วันที่หมดอายุ

## เอกสารอ้างอิงที่แนะนำให้อ่าน

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil. Steril. 1980;34(1): 1-13
- Steier JA, P Bergsjö. OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms. Ann. Intern. Med. 1973;78(1):39-45



เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์  
K-hCG Pregnancy Dip Strip (Urine)  
ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยตัวเอง

ขนาดบรรจุ 1 ซินและ 30 ซิน

### ผลิตภัณฑ์

บริษัท เค.ไบโอ ไชเอ็นซ์ จำกัด  
ISO-13485 : 2016  
60/77 หมู่19 ซอยนวนนครเขตส่งเสริมอุตสาหกรรม 2  
ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง  
จังหวัดปทุมธานี 12120  
โทรศัพท์ 66-2-156-9490-1,  
66-95-005-2121, 66-94-909-3377  
โทรสาร 66-02-156-9490



มีข้อสงสัยกรุณาติดต่อบริษัทหรือตัวแทนจำหน่าย