

## β-human Chorionic Gonadotropin Test Kit (Quantitative Fluorescent Immuno-chromatography)

### 【Product Name】

Generic Name: β-human Chorionic Gonadotropin Test Kit (Quantitative Fluorescent Immuno-chromatography)

### 【Package Spec】

25 PCS/box

### 【Intended Use】

β-Human Chorionic Gonadotropin (β-hCG) Test Kit is used for quantitative detection of β-hCG in female plasma and whole blood samples in vitro.

β-hCG is a glycoprotein secreted by trophoblastic cells of the placenta, which is composed of α and β subunits. The α-subunit is shared by anterior pituitary hormone. The β-subunit is specific for β-hCG. The main function of β-hCG is to stimulate the corpus luteum for continuous secretion of estrogen and progesterone, which in turn promoting formation of decidua in the uterus and maturity of placenta. It is believed β-hCG is produced by trophoblast transitional cells and syncytial cells. β-hCG proliferates rapidly in the first 8 weeks of pregnancy to maintain pregnancy. After around 8 weeks of pregnancy, β-hCG gradually decreases until it reaches relative stability at about 20 weeks.

### 【Principle of Testing】

The Test Kit adopts fluorescence labeling technology. Mouse anti-human β-hCG monoclonal antibody was coated on nitrocellulose membrane. Fluorescence labeled mouse anti-human β-hCG monoclonal antibody was distributed in glass cellulose membrane. If the blood samples contain β-hCG, the analyte can be captured by fluorescence labeled mouse anti-human β-hCG monoclonal antibody. The conjugate can move to the test line area on the nitrocellulose membrane by capillary action and be captured by the corresponding antibody contained therein to form a fluorescent test line. Within a certain range, the concentration of β-hCG in the sample has a positive correlation with the fluorescence intensity of the test line. The concentrations of β-hCG in the sample can be calculated and determined by the immunofluorescence analyzer.

### 【Main components】

The main components of the kit include Test Card, Calibration QR Code (on the box), Diluent and Instruction Manual.

Details are as follows:

1. The test card is composed of a test strip and a plastic clip. The main components of the strip are:

- 1) Mouse anti-human β-hCG antibody (immobilized on the "Test Line" area of nitrocellulose membrane);
- 2) Fluorescent labeled mouse anti-human β-hCG monoclonal antibody (immobilized on the glass cellulose membrane);
- 3) Test strip back supporting material (Polyvinyl Chloride, PVC).

2. Calibration QR code: QR Code located on the box is used to carry the product parameters. Please scan the QR code on the box with Immunofluorescence Analyzer for the input of test information.

3. Diluent

Sample diluent solution: Contains Phosphate buffer and Proclin-300.

Note: Please do not exchange the components in different batches of kits.

### 【Storage conditions and Period of Validity】

The period of validity of the test kit is 24 months while the package is sealed and stored at 2-30 °C. Once the package is opened, please place the test kit at 20-30°C. The opened test kit should be used within 30 min if the humidity is no less than 20% and below 80%RH.

### 【Applicable instruments】

The Immunofluorescence Analyzer manufactured by Deniz Biyokimya Urunleri A.S. R<sub>2</sub>D<sub>2</sub>-V<sub>2</sub>

### 【The requirements of sample】

This kit is suitable for serum/plasma/whole blood samples.

Serum/plasma collection: the serum or plasma should be separated for analysis immediately after blood collection to avoid hemolysis. Use within 24 hours if the sample is stored at room temperature; use within 72 hours if the sample is stored at 2-8 °C; use within 3 months if the sample is stored at -20 °C with one cycle of freeze and thaw.

The collection of whole blood: collect the blood using commercially available blood collection tubes containing EDTA, sodium heparin or sodium citrate anticoagulants. Once the blood is collected, gently invert tube several times to avoid any hemolysis. If the sample cannot be tested within 24 hours, it shall be stored at 2-8 °C. Samples being stored more than 3 days should not be used for examination.

Whole blood/plasma is recommended to be collected using the blood collection tubes containing anticoagulant of EDTA (concentration 3.7-5.4 μmol/mL), sodium heparin (concentration of 12 IU-30 IU/mL of blood) or sodium citrate (concentration 105-109 mmol/L). To separate plasma, it is recommended to centrifuge the blood sample with 500g (3000 rpm) for 5 minutes.

Fresh samples are recommended. Blood samples of hyperlipidemia, jaundice and hemolysis are not recommended.

The sample must reach the equilibrium status at room temperature (20 ~ 30 °C) before use.

### 【Test Method】

Please read the user manual for test kit and Immunofluorescence Analyzer carefully before use, following the requirements and steps strictly. All the test shall be operated under room temperature (20 ~ 30°C) and the relative humidity should be no less than 20%RH and below 80%RH.

The signal ratio (T/C) of Test Line (T) and Quality Control Line (C) reading from the immunofluorescent analyzer is converted to analyte concentration using the standard curve information carried by QR code on the box.

The Quality Control Line is the quality control standard of the test kit. If the Quality Control Line has no signal or abnormal signal (exceed the quality control scope of the analyzer), the test result will be invalid, and it is recommended to repeat the test.

Immunofluorescence Analyzer has two detection modes: "Quick Test" and "Standard Test". Please select the right detection mode according to user manual of Immunofluorescence Analyzer before detection.

The detail operation step is as below:

1) Allow both the test kits and samples balance to room temperature (20 ~ 30 °C) before performing the test. Confirm that the Immunofluorescence Analyzer is connected to powered supply and turned on before use.

2) Before using each lot of the test kit, please select "quick test" mode of the Immunofluorescence Analyzer and read QR code on the box to record the lot information of the product (Note: for each lot of the test kit, this information only needs to be recorded once).

3) Check whether the package is intact or not, do not use if it is damaged or leaking.

4) Take out the test card from the package and use it within 30 minutes after opening.

5) For serum/plasma or whole blood samples, use a pipette to take a certain amount of the sample to be tested and the sample diluent for 1:1 dilution and mix well (E.g. take 75 μL of sample and mix well with the sample diluent 75 μL). Then take 75 μL diluted sample and add to the sample injecting well of the test card directly.

6) When β-hCG exceeds 1000 mIU/mL, should use a pipette to take a certain amount of the sample to be tested and the sample diluent for 1:20 dilution and mix well (E.g. take 20 μL of sample and mix well with the sample diluent 400 μL). Then take 60 μL diluted sample and add to the sample injecting well of the test card directly.

7) If the "Standard Test" mode is selected, the test card should be inserted into the Immunofluorescence Analyzer immediately after the sample is added to the sample injecting well. The analyzer will automatically scan the QR code on the test card and get information. Please select "dilution 1:2" or "dilution 1:20" for dilution factor and "serum/plasma" or "whole blood" on the Immunofluorescence Analyzer and press "OK" when first performing the test. For further tests, the analyzer will memorize previous options and the users only need to press "OK" to confirm. Then the device will enter the countdown state and report the result automatically.

8) If the "Quick Test" mode is selected, the timing process should be performed by users. After the sample is added to the sample injecting well, the reaction will take 15 min before the test card can be inserted into the Immunofluorescence Analyzer and press "OK" when first performing the test. For further tests, the analyzer will memorize previous options and the users only need to press "OK" to confirm. Under the "quick test" mode, the Immunofluorescence Analyzer will read the product information according to the QR code on the test card and report the test results immediately.

9) After the detection is done, the transfer pipette tip, used test card and remaining samples shall be disposed as infectious objects.

### 【Confidence Interval】

The serum, plasma and whole blood samples of non-pregnant women (n=180) were tested using β-human Chorionic Gonadotropin Test Kit (Quantitative Fluorescent Immuno-chromatography). The results showed that the 95 % percentile of β-hCG was <5mIU/mL, the 99 % percentile of β-hCG was <25mIU/mL.

The above reference values are for reference only. Due to differences in geography, race, gender and age, it is recommended that each laboratory establish its own reference interval based on actual conditions.

### 【Interpretation of test results】

The results of this reagent are for clinical reference only. The clinical diagnosis and treatment of patients should be considered in combination with their symptoms / signs, medical history, other laboratory examinations and treatment reactions.

### 【Limitations of test methods】

1. This kit can be used for the determination of serum, plasma or whole blood samples, and the reliability of other humoral samples needs to be determined.

2. Plasma and whole blood samples in this kit are recommended to use EDTA and sodium heparin as anticoagulants. If other anticoagulants are selected, the effect needs to be further confirmed.

3. The concentrations of β-hCG obtained by other methods are not directly comparable with the results of this kit.

4. If the test results of this kit do not match the clinical evaluation, it is recommended to carry out further examination.

5. Operation must be carried out strictly in accordance with operating manual, please operate carefully for getting more accurate results, any modification of the operating manual may affect the results.

6. If false positive results occur, it may be caused by some non-specific components of the sample that have similar antigenic determinants participate in the recognition reaction. In case of false negative results, some unknown components might the antigen-determining cluster and disturb the immune recognition reaction. False negative results may be also caused by deterioration of β-hCG with long waiting time and temperature increase, thus cannot be recognized by the antibody.

7. Other factors may also cause errors in the test results of β-hCG, including technical problems, inappropriate operation or sample factors, such as wrong sample collection process, preservation and handling.

8. The test results are for reference only and are not the only basis for clinical diagnosis.

### 【Product Performance Requirements】

1. Linear range:

1.1 Dilution 1:2: 5 to 1000 mIU/mL, the correlation coefficient r value should be ≥0.990.

1.2 Dilution 1:20: 100 to 20000 mIU/mL, the correlation coefficient r value should be ≥0.990.

2. Precision:

2.1 Repeatability: the coefficient of variation (CV) should not be more than 15%.

2.2 Lot-to-Lot variation: the coefficient of variation (CV) shall not be greater than 20%.

3. Accuracy: the relative deviation should not be more than 20%.

4. The limit of detection: The limit of detection of this kit is no higher than 2.5mIU/mL.

### 【Precautions】

1. This kit is only used for in vitro diagnosis and should not be used for other purposes.

2. The kit is only for use by laboratory medicine professionals.

3. This product is disposable and cannot be reused.

4. Do not use the contaminated or spoiled samples or expired products for testing.

5. Fresh samples are recommended. Hyperlipidemia, jaundice and hemolysis are not recommended.

6. Do not use for detection if the package is not intact.

7. When using the test kit for detection, the environment temperature should not be too high or too low. The test card and test sample stored under low temperature shall recover to room temperature (20 ~ 30 °C) before testing. The test kit should be used within 30 minutes after opening. Please keep dry, and do not exposure the test kit to strong volatile organic reagent (chloroform, toluene and etc.).

8. During the test, the test card and Immunofluorescence Analyzer should avoid strong electromagnetic environment.

9. During the test, do not touch the white film area in the middle of the test card and avoid of touching other contaminants.

10. Do not insert the test card with extra liquids on surface into the analyzer to avoid contaminating or damage of the device.

11. All wastes shall be disposed in accordance with infectious materials.










12. The test result of this kit is not the only indicator for disease. Judgement should be made by doctors while considering all relevant indications and clinical symptoms.

13. It is recommended to wear gloves without talcum powder, because the powder may lead to wrong results.

14. If you have any questions or suggestions about this reagent, please contact the manufacturer.

15. The longest transportation period for the test kit must not exceed 12 days under 2-30 °C.

### Index or Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per Kit		Manufacturer
	For in vitro		Use by		Do not reuse
	Store between 2 - 30°C		Lot Number		Catalogue Number



## β- İnsan Koryonik Gonadotropin Test Kiti (Kantitatif Floresan İmmüno-kromatografi) Kullanım Kılavuzu

[Ürün Adı]

Genel Ad: β-insan Koryonik Gonadotropin Test Kiti(Kantitatif Floresan İmmüno-kromatografi)

[Paket Özellikleri]

25 adet/kutu

[Kullanım Amacı]

β-human Chorionic Gonadotropin (β-hCG) Test Kiti (Kantitatif Floresan İmmüno-Kromatografi), kadın plazmasında ve tam kan örneklerinde in vitro β-hCG'nin kantitatif tespiti için kullanılır. β-hCG, α ve β alt birimlerinden oluşan plasentanın trofoblastik hücreleri tarafından salgılanan bir glikoproteindir. α-alt birimi, ön hipofiz hormonu tarafından paylaşılır. β - alt birimi, β-hCG'ye özgüdür. β-hCG'nin ana işlevi, östrojen ve progesteronun sürekli salgılanması için korpus luteumun uyarılması, bu da uterusu desüda oluşturma ve plasentanın oluşmasını destekler. β-hCG'nin trofoblast geçiş hücreleri ve sinitsyal hücreler tarafından üretildiğine inanılmaktadır. β-hCG, hamileliği sürdürmek için gebeliğin ilk 8 haftasında hızla çoğalır. Hamileliğin yaklaşık 8. haftasından sonra, β-hCG, yaklaşık 20. haftada göreceli stabiliteye ulaşana kadar kademeli olarak azalır.

[Test Prensipleri]

Test Kiti, kuantum nokta floresan etiketleme teknolojisini benimser. Fare anti-insan β-hCG monoklonal antikor I, nitroselüloz membran üzerine kaplanmışır. Floresan etiketli fare anti-insan β-hCG monoklonal antikor II, glasilber selüloz membran içinde dağıtılmıştır. Kan numuneleri β-hCG içeriyorsa, analit floresan etiketli fare anti-insan β-hCG monoklonal antikor II tarafından yakalanabilir. Konjugat, kapiler hareketle nitroselüloz membran üzerindeki test çizgisi alanına hareket eder ve bir floresan test çizgisi oluşturmak için burada bulunan karşılık gelen antikor I tarafından yakalanır. Belirli bir aralık içinde, numunedeki β-hCG konsantrasyonu, test çizgisinin floresan yoğunluğu ile pozitif bir korelasyona sahiptir. Numunedeki β-hCG konsantrasyonları immünofloresans analizörü tarafından hesaplanabilir ve belirlenebilir.

[Ana Bileşenler]

Kitin ana bileşenleri arasında Test Kartı, Kalibrasyon QR Kodu (Kutu üzerindedir), Seyreltici ve Kullanım Kılavuzu bulunur.

Ayrıntılar aşağıdaki gibidir:

1. Test kartı, bir test seridi ve bir plastik klipten oluşur. Seridin ana bileşenleri şunlardır:
  - 1) Fare anti-insan β-hCG antikor I (nitroselüloz membranın "test çizgisi" alanında hareketsizleştirilmiş);
  - 2) Floresan etiketli fare anti-insan β - hCG monoklonal antikor II (cam selüloz membran üzerinde sabitlenmiş);
  - 3) Test stribinin arka destek malzemesi (Polivinil Klorür, PVC).
2. Kalibrasyon QR Kodu: Testi cihaza tanıtmak için kutu üzerindeki QR Kod kullanılır. Test bilgilerinin girişi için lütfen kutu üzerindeki QR Kodunu İmmünofloresan Analiz Cihazı ile tarayın.
3. Seyreltici

Numune seyreltici çözümü : Fosfat tamponu ve Proclin-300 içerir.

Not: Lütfen farklı kit partilerindeki bileşenleri değiştirmeyin.

[Saklama Koşulları ve Geçerlilik Süresi]

Test kitinin geçerlilik süresi 24 aydır, ambalajı kapalı ve 2-30 °C'de saklanmalıdır. Paket açıldıktan sonra lütfen test kitini 20-30°C'de kullanın. Açılan test kiti, bağıl nem %20 ve %80 arasında ise 30 dakika içinde kullanılmalıdır.

[Uygulanabilir Araçlar]

Deniz Biyokimya Ürünleri Dış Ticaret A.Ş. tarafından üretilen R<sub>2</sub>D<sub>2</sub>-V<sub>2</sub> İmmünofloresan Analiz Cihazı.

[Örnek Gereksinimleri]

Bu kit, serum/plazma/tam kan numuneleri için uygundur.

Serum/plazma toplama: Hemolizi önlemek için kan alındıktan hemen sonra serum veya plazma analiz için ayrılmalıdır. Numune oda sıcaklığında saklanırsa 24 saat içinde kullanın; numune 2-8 °C'de saklanırsa 72 saat içinde kullanın; Numune bir dondurma ve çözme döngüsü ile -20 °C'de saklanırsa 3 ay içinde kullanılır. Tam kanın toplanması: Kanı, EDTA, sodyum heparin veya sodyum sitrat antikoagülanlar içerere, piyasada bulunan kan alma tüpleri kullanarak toplayın. Kan toplandıktan sonra, hemolizi önlemek için tüpü birkaç kez yavaşça ters çevirin. Numune 24 saat içinde test edilemezse 2-8°C'de saklanmalıdır. 3 günden fazla saklanan numuneler inceleme için kullanılmamalıdır. EDTA (konsantrasyon 3,7-5,4 μmol/mL), sodyum heparin (12IU-30IU/mL kan konsantrasyonu) veya sodyum sitrat (konsantrasyon 105-109 mmol/L) içeren kan alma tüpleri kullanılarak tam kan/plazma alınması önerilir. Plazmayı ayırarak için kan örneğinin 500g (3000 rpm) ile 5 dakika santrifüj edilmesi önerilir. Taze örnekler tavsiye edilir. Hiperlipidemi, sarılık ve hemolizi kan örnekleri önerilir. Numune kullanımdan önce oda sıcaklığında (20 ~ 30 °C) denge durumuna ulaşmalıdır.

[Test Metodu]

Lütfen kullanılmadan önce test kiti ve İmmünofloresan Analiz Cihazı kullanım kılavuzunu, gereklilikleri ve adamları dikkatlice okuyun. Tüm testler oda sıcaklığında (20 ~ 30 °C) yapılmalıdır ve bağıl nem %20 - %80 aralığında olmalıdır. İmmünofloresan analiz cihazından okunan Test Çizgisinin (T) ve Kalite Kontrol Çizgisinin (C) sinyal oranı (T/C), sıyah test kartında QR kodu tarafından taşınan standart eğri bilgisi kullanılarak analit konsantrasyonuna dönüştürülür. Kalite Kontrol Çizgisi, test kitinin kalite kontrol standartlarıdır. Kalite Kontrol Hatından Sinyal Yoksa veya Anormal Bir Sinyal Varsa (analizörün kalite kontrol kapsamını aşarsa), test sonucu geçersiz olacaktır ve testin tekrarlanması önerilir. İmmünofloresan Analiz Cihazının iki saptama modu vardır: "Hızlı Test" ve "Standart Test". Lütfen testten önce İmmünofloresan Analizör kullanım kılavuzuna göre doğru tespit modunu seçin.

Detay admlar aşağıdaki gibidir:

- 1) Testi gerçekleştirmeden önce hem test kiti için hem de numunelerin oda sıcaklığına (20 ~ 30 °C) gelmesini sağlayın. İmmünofloresan Analiz Cihazının güç kaynağına bağlı olduğundan ve kullanmadan önce açık olduğundan emin olun.
- 2) Test kitinin her bir lotunu kullanılmadan önce, lütfen İmmünofloresan Analiz Cihazının "Hızlı Test" modunu seçin ve ürünün lot bilgilerini kaydetmek için kutu üzerindeki QR kodu cihaza okutun.(Not: Test kitinin her lotu için, bu bilgilerin her kez kaydedilmesi yeterlidir).
- 3) Paketin sağlam olup olmadığını kontrol edin, hasarlıysa veya sızdıırıyorsa kullanmayın.
- 4) Test kartını paketinden çıkarın ve kaçtından sonra 30 dakika içinde kullanın.
- 5) Serum/plazma veya tam kan numuneleri için, test edilecek numuneden belirli bir miktar almak için bir pipet kullanın ve 1:1 seyreltme için numune seyreltici kullanın ve iyice karıştırın (Örn. 75 μL numune alın ve 75 μL numune seyreltici ile iyice karıştırın.) Daha sonra 75 μL seyreltilmiş numuneyi alın ve doğrudan test kartının numune haznesine ekleyin.
- 6) β-hCG 1000 mIU/mL'yi aşmışsa, test edilecek numuneden belirli bir miktar almak için bir pipet kullanın. 1:20 seyreltme için numune seyreltici ve numune iyice karıştırmalıdır (Örn. 20 μL numune alıp 400 μL numune seyreltici ile iyice karıştırın.) Daha sonra 60 μL seyreltilmiş numuneyi alın ve doğrudan test kartının numune haznesine ekleyin.
- 7) "Standart Test" modu seçilirse, test kartı, numune haznesine numune eklendikten hemen sonra İmmünofloresan Analiz Cihazına takılmalıdır. Analiz cihazı, test kartındaki QR kodunu otomatik olarak tarayacak ve bilgi alacaktır. İmmünofloresan Analiz Cihazında lütfen dilüsyon faktörü için "dilution 1.2" veya "serum/plazma" veya "tam kan" seçin ve "OK" a basın. Daha ileri testler için, analizör önceki seçenekleri hafızaya alacaktır ve kullanıcıların onaylamak için yalnızca "OK" a basması yeterlidir.
- 8) Eğer "Hızlı Test" modu seçilmiş ise zamanlama işlemi kullanıcılar tarafından yapılmalıdır. Numune enjeksiyon kuyusuna numune eklendikten sonra, test kartının İmmünofloresan Analiz Cihazına yerleştirilmesi için reaksiyonun 15 dakika sürmesi gerekir. 15 dakika geçtikten sonra, "Hızlı Test" moduna basın ve test kartını İmmünofloresan Analiz Cihazına yerleştirin. İmmünofloresan Analiz Cihazında lütfen dilüsyon faktörü için "dilution 1.2" veya "dilution 1.20" ve "serum/plazma" veya "tam kan" seçin ve testi ilk kez gerçekleştiren "OK" e basın. Daha ileri testler için, analiz cihazı önceki seçenekleri ezberleyecektir ve kullanıcıların onaylamak için yalnızca "OK" a basması yeterlidir.
- 9) "Hızlı Test" modunda, İmmünofloresan Analiz Cihazı test kartındaki QR koduna göre ürün bilgilerini okuyacak ve test sonuçlarını hemen raporlayacaktır.
- 9) Tespit yapıldıktan sonra transfer pipet ucu, kullanılmış test kartı ve kalan numuneler bulaşıcı nesne olarak imha edilmelidir.
- [Güven Aralığı]

Gebe olmayan kadınların (n=180) serum, plazma ve tam kan örnekleri β-insan Chorionic Gonadotropin Test Kit (Quantitative Fluorescent Immuno-chromatography) kullanılarak test edildi. Sonuçların yüzde 95'inin β-hCG değeri <5mIU/mL, yüzde 99'unun β-hCG değeri <25 mIU/mL olarak ölçüldü. Yukarıdaki referans değerleri sadece referans içindir. Coğrafya, ırk, cinsiyet ve yaş farklılıkları nedeniyle her laboratuvarın gerçek koşullara dayalı olarak kendi referans aralığını oluşturması önerilir.

[Test Sonuçlarının Yorumlanması]

Bu kitin test sonuçları yalnızca klinik referans içindir. Hastaların klinik tanı ve tedavisi semptom/belirtileri, tıbbi öyküleri, diğer laboratuvar tetkikleri ve tedavi reaksiyonları ile birlikte değerlendirilmelidir.

[Test Yöntemlerinin Sınırlamaları]

1. Bu kit serum, plazma veya tam kan numuneleri için kullanılabilir. Diğer hüneral numunelerin güvenilirliğinin belirlenmesi gerekir.
2. Bu kitteki plazma ve tam kan numunelerinde antikoagülan olarak EDTA ve sodyum heparin kullanılması önerilir. Diğer antikoagülanlar seçilirse, etkinin doğrulanması gerekir.
3. Diğer yöntemlerle elde edilen β-hCG konsantrasyonları, bu kitin sonuçlarıyla doğrudan karşılaştırılmaz.
4. Bu kitin test sonuçları klinik değerlendirilmeyle uyumsuzsa, daha fazla inceleme yapılması önerilir.
5. Çalıştırma kesinlikle kullanım kılavuzuna uygun olarak yapılmalıdır, daha doğru sonuçlar elde etmek için lütfen dikkatli kullanın, kullanım kılavuzunda belirtilenler dışında yapılacak herhangi bir değişiklik sonuçları etkileyebilir.
6. Yanlış pozitif sonuçlar ortaya çıkarsa, bunun nedeni tanıma reaksiyonuna katılan benzer antijenik determinantlara sahip numunenin bazı spesifik olmayan bileşenleri olabilir. Yanlış negatif sonuçlar durumunda, bazı bilinmeyen bileşenler antijen belirleme kümesini etkileyebilir ve başgıçlıklık tanıma reaksiyonunu bozabilir. Yanlış negatif sonuçlar, β-hCG'nin uzun bekleme süresi ve sıcaklık artışı ile bozulmasından da kaynaklanabilir, bu durumda β-hCG antikor tarafından tanınmaz.
7. Teknik problemler, uygun olmayan çalıştırma veya yanlış numune alma işlemi, saklama ve işleme gibi numune faktörleri dahil olmak üzere diğer faktörler de β-hCG test sonuçlarında hatalara neden olabilir.
8. Test sonuçları yalnızca referans amaçlıdır ve klinik teşhis için tek temel değildir.

[Ürün Performans Gereksinimleri]

1. Doğrusal aralık:
  - 1.1 Seyreltme 1:2 ise 5 ile 1000 mIU/mL, korelasyon katsayısı R değeri ≥0,990 olmalıdır.
  - 1.2 Seyreltme 1:20 ise 100 ile 200000 mIU/mL, korelasyon katsayısı R değeri ≥ 0,990 olmalıdır.
2. Hassasiyet:
  - 2.1 Tekrarlanabilirlik: varyasyon katsayısı (CV) %15'ten fazla olmamalıdır.
  - 2.2 Lottan Lota varyasyon: varyasyon katsayısı (CV) %20'den büyük olmayacaktır.
3. Doğruluk: bağıl sapma %20'den fazla olmamalıdır.
4. Tespit limiti: Bu kitin tespit limiti 2,5 mIU/mL'den yüksek değildir.

[Önlemler]

1. Bu kit sadece in vitro tanı için kullanılır ve başka amaçlar için kullanılmamalıdır.
2. Kit, yalnızca laboratuvar tıbbi uzmanlarının kullanım içindedir.
3. Bu ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılamaz.
4. Kirli veya bozulmuş numuneleri veya son kullanma tarihi geçmiş ürünleri test için kullanmayın.
5. Taze numuneler tavsiye edilir. Hiperlipidemi, sarılık içeren ve hemoliz olan numunelerle çalışılması önerilmemektedir.
6. Paket içeriği tam değilse kullanmayın.
7. Tespit için test kitini kullanırken, ortam sıcaklığı çok yüksek veya çok düşük olmamalıdır. Düşük sıcaklıkta saklanan test kartı veya test numunesi, testten önce oda sıcaklığına (20 ~ 30 °C) getirilmelidir. Test kiti açıldıktan sonra 30 dakika içinde kullanılmalıdır. Lütfen kuru tutun ve test kitini güçlü uçucu organik reaktiflere (kloroform, toluen vb.) maruz bırakmayın.
8. Test sırasında, test kartı ve İmmünofloresan Analiz Cihazı güçlü elektromanyetik otlardan uzak tutun.
9. Test sırasında test kartının ortasındaki beyaz film alanına dokunmayın ve diğer kirlenici maddelere temas ettirmekten kaçının.
10. Cihazın kirlenmesini veya hasar görmesini önlemek için test kartını yüzeyinde ekstra sıvı varken analiz cihazına sokmayın.
11. Tüm atıklar bulaşıcı maddelere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
12. Bu kitin test sonucu tek göstergedir. Tüm ilgili endikasyonlar ve klinik semptomlar göz önünde bulundurularak doktorlar tarafından karar verilmelidir.
13. Pudrasız eldiven giyilmesi tavsiye edilir çünkü pudra yanlış sonuçlara yol açabilir.
14. Bu reaktif hakkında herhangi bir sorunuz veya öneriniz varsa, lütfen üretici ile iletişime geçin.
15. Test kitinin en uzun taşınma süresi 2-30 °C'de 12 günü geçmemelidir.

### Index or Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per Kit		Manufacturer
	For in vitro		Use by		Do not reuse
	Store between 2 - 30 °C		Lot Number		Catalogue Number

CE