

Hotline hỗ trợ của cyclotest®

Chắc chắn bạn đã đọc kỹ các chú ý của chúng tôi về việc sử dụng bút thử thai sớm của cyclotest® và tự làm quen với các tính năng của nó. Nếu bạn có thêm bất kỳ câu hỏi nào, bạn có thể gọi đường dây nóng hỗ trợ của cyclotest®. Đội ngũ tư vấn cyclotest® rất sẵn sàng trả lời các thắc mắc của bạn.



cyclotest® và UEBE® là thương hiệu quốc tế được bảo hộ bởi

UEBE Medical GmbH
Zum Ottersberg 9
97877 Wertheim, Germany

Thông số kỹ thuật có thể thay đổi

Không được sao chép toàn bộ hoặc một phần.

© Bản quyền 2015 UEBE Medical GmbH

Giải thích các biểu tượng

- Tham khảo hướng dẫn sử dụng
- Giới hạn nhiệt độ bảo quản
- Nhà sản xuất
- Giữ khô
- Chú ý, xem hướng dẫn an toàn
- Tránh nóng và ánh nắng mặt trời trực tiếp
- Không sử dụng nếu túi đã bị mở và bị hỏng
- Không sử dụng lại
- Sử dụng đến
- Lượng đủ để kiểm tra <n> lần
- Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
- Số Catalogue
- Mã chuyển hàng

Bút thử này phù hợp theo hướng dẫn 98/79/EC năm 1998 của Hội đồng về chẩn đoán In-vitro và đóng dấu CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Tham khảo

- Chard T. Pregnancy tests: a review. Hum Reprod. 1992 May; 7 (5): 701-10. Review
- American Pregnancy Association. Human Chorionic Gonadotropin (hCG): The Pregnancy Hormone.
- WomenshealthResearch. Dept. of OB/GNY, University of New Mexico. HCG Reference Service. <http://www.hcglab.com/hCG%20levels.htm>
- Chayen J, Daly JR, Loveridge N. The cytochemical bioassay of hormones. Recent Prog. Horm. Res. 1976; 32:33-72.
- Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th edition, 1991, WB Saunders and Co.
- Wide L, Gemzell CA. An immunological pregnancy test. Acta Endocrinology 1960; 35:261.
- Cart, K.J. J. Clin. Endocrinol. Metab., 1975, 40 :537
- Braustein, G. D. Am J. Obstet. Gynecol., 1976, 126:678
- Batzer, F.R. Fertility & Sterility, 1980, 34:1.
- Engvall, E. Method in Enzymology, 1980, 70:419.

REF 9055
PZN 00041163
7 9055 222 DA
2017-05
12

Đặc điểm

1. Độ nhạy

Bút thử thai sớm của cyclotest® sẽ hiện kết quả dương tính với các mẫu có chứa hCG ở mức gần hoặc lớn hơn 10 mIU/ml.

2. Đặc tính

Các hợp chất sau không gây ảnh hưởng khi bị hòa tan trong nước tiểu có nồng độ hCG giữa 0 và 10 mIU/ml.

Hoặc môn homologous không phản ứng chéo

HFSH	1000 mIU/ml	(WHO 1st IS)
HLH	500 mIU/ml	(WHO 1st IRP)
HTSH	1000 µIU/ml	(WHO 2 IRP)

3. Độ chính xác

Các nghiên cứu so sánh bút thử thai sớm của cyclotest® với thiết bị sử dụng trong phòng thí nghiệm đã được thực hiện trong các phòng thí nghiệm lâm sàng khác nhau. Kết quả dương tính và âm tính được so sánh và tương quan là > 99,9%.

Độ chính xác bút thử thai sớm của cyclotest® được kiểm nghiệm tại bệnh viện

	Phương pháp đối chiếu (dương tính)	Phương pháp đối chiếu (âm tính)	Tổng
Bút thử thai của cyclotest® (dương tính)	516	0	516
Bút thử thai của cyclotest® (âm tính)	0	326	326
Tổng	516	326	842

Chẩn đoán độ nhạy (Cùng dương tính) = $a/(a+c) = 516/516 = 100\%$
Chẩn đoán đặc tính (Cùng âm tính) = $d/(b+d) = 326/326 = 100\%$

4. Hợp chất không phản ứng chéo

Acetaminophen	20 mg/dl	Tetracycline	20 mg/dl
Acetosol	20 mg/dl	Hemoglobin	20 mg/dl
Axit salicylic	20 mg/dl	Albumin	1000 mg/dl
Axit asorbic	20 mg/dl	Glucose	20 mg/dl
Caffeine	20 mg/dl	Ketone	20 mg/dl
Gentisic	20 mg/dl	Bilirubin	20 mg/dl
Thiophene	20 mg/dl	Theelol	20 mg/dl
Ampicillin	20 mg/dl	Pregnanedione	20 mg/dl

5. Đo nhiều lần và kiểm chứng

Ba lô bút thử thai của cyclotest® đã được sử dụng và mỗi lô lấy ra 10 bút thử để kiểm tra trong dung dịch chuẩn hCG với nồng độ khác nhau ở (0 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml und 100 mIU/ml).

Nồng độ hCG	Lô 1		Lô 2		Lô 3		Sai lệch
	P	N	P	N	P	N	
0 mIU/ml	0	10	0	10	0	10	0%
5 mIU/ml	0	10	0	10	0	10	0%
10 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	0%
25 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	0%
100 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	0%

P: Dương tính N: Âm tính

Tất cả các mẫu đều đo được đúng ngưỡng Cut-off và cho kết quả chính xác. Không phát hiện ra kết quả sai lệch nào.

Hạn chế khi dùng bút thử

Rượu có thể ảnh hưởng đến kết quả kiểm tra. Do đó, khuyến cáo người dùng không nên sử dụng bút thử sau khi uống rượu.

Đôi khi mẫu nước tiểu có nồng độ ít hơn 10 mIU/ml mà có kết quả dương tính.

Giai đoạn mới có thai do nồng độ hCG cực kỳ thấp nên có kết quả âm tính. Trong trường hợp này, nên kiểm tra ở mẫu nước tiểu khác sau ít nhất 48h.

Sau khi sinh thường, sinh mổ, sảy thai hoặc phá thai, vẫn có thể phát hiện mức hCG trong nước tiểu vài tuần.

Có trường hợp mức hCG tuy rất cao (> 500,000 mIU/ml) nhưng vẫn có thể cho kết quả âm tính do tác dụng của „Prozone“. Nếu vẫn nghi ngờ mang thai, chỉ cần pha loãng mẫu nước tiểu với nước cất theo tỷ lệ 1: 1 và kiểm tra lại.

Nếu mẫu nước tiểu bị pha quá loãng (tức là: trọng lượng riêng thấp) nó có thể không đủ mức độ hCG cần. Nếu vẫn nghi ngờ có thai, hãy lấy mẫu nước tiểu đầu tiên vào buổi sáng và thử lại sau 48 giờ.

Cũng như với các phương pháp chẩn đoán khác, người dùng nên kết hợp kết quả của bút thử với các dấu hiệu cơ thể thực tế và tham khảo ý kiến của bác sĩ để có chẩn đoán cuối cùng trước khi có quyết định liên quan đến y tế.

Bảo quản và hạn dùng

Bộ bút thử có thể được bảo quản ở nhiệt độ bình thường (4 °C đến 30 °C, hoặc 39 °F đến 86 °F) trong túi kín đến khi hết hạn. Không để trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời, nơi có độ ẩm và nhiệt độ cao. Tránh bị đóng lạnh.



Mục đích sử dụng

Bút thử thai sớm của cyclotest® dùng để xác định chất lượng của human chorionic gonadotropin (hCG) trong nước tiểu giúp tự phát hiện thai sớm bằng trực quan và hoàn toàn miễn dịch.

Bút thử thai sớm của cyclotest® được thiết kế dành cho cả người dùng có chuyên môn và không.

⚠️ Hướng dẫn sử dụng an toàn

Trợ giúp chẩn đoán in-vitro để tự kiểm tra

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi tiến hành kiểm tra. Chú ý vị trí của đường C và T.
- Không sử dụng khi hết hạn sử dụng.
- Không dùng bút thử đã dùng rồi để kiểm tra. Hãy vứt bút thử vào thùng rác sau khi sử dụng.
- Không dùng bút thử nếu túi đựng của nó bị hỏng hoặc đã được mở.
- Không chạm vào màng bảo vệ trên bút thử.

11

VI-1

8

9

10

• Nên dùng bút thử ngay sau khi mở túi đựng. Bút thử sẽ bị hỏng khi tiếp xúc lâu với độ ẩm môi trường.

• Xử lý các mẫu nước tiểu và các bút thử như thể chúng có khả năng truyền nhiễm. Tránh tiếp xúc trực tiếp với da.

• Hãy chắc chắn rằng bạn có một cốc đựng mẫu nước tiểu trước khi bắt đầu (cốc không bán kèm).

Các thiết bị đo kiểm tra

Mỗi hộp gồm:

- Một túi đựng, chứa một bút thử và túi hút ẩm (không được ăn).
- Hướng dẫn sử dụng

Bạn cần thêm những thiết bị sau (không có sẵn khi mua hàng):

- Một lọ đựng sạch và khô
- Đồng hồ

Thời gian sớm nhất có thể dùng bút thử

Bút thử có thể dùng trước kỳ kinh nguyệt đến **4 ngày***. Vào thời điểm này, bút thử báo kết quả chính xác trong hầu hết các trường hợp. Tuy nhiên, do nồng độ hCG có thể khác nhau giữa các chị em, hoặc tính sai ngày có kinh, do đó cần phải kiểm tra lại sau vài ngày, trong trường hợp kết quả âm tính và nếu nghi ngờ có thai.

* Số % phụ nữ sử dụng bút thử cho kết quả đúng trước khi đến ngày có kinh: trước 4 ngày 57%; trước 3 ngày khoảng 87%; trước 2 ngày khoảng 96%; trước 1 ngày 98%; đúng ngày 99,9%.

Sử dụng bút thử

Lấy mẫu và xử lý

1. Mẫu nước tiểu phải được đựng trong một lọ sạch và khô.

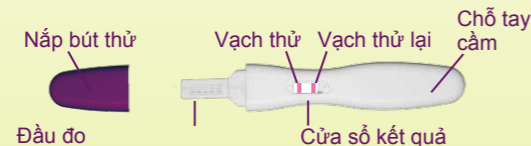
2. Mẫu nước tiểu vào buổi sáng sớm được ưu tiên lựa chọn do có nồng độ hCG cao. Tuy nhiên, có thể lấy mẫu nước tiểu tại bất kỳ thời gian nào trong ngày để thử. Nếu không thể thử nước tiểu ngay lập tức, có thể bảo quản mẫu ở nhiệt độ 2-8 °C trong 72 giờ trước khi thử.

3. Mẫu nước tiểu nên được lắng cạn để có mẫu sạch kiểm tra.

Các bước thử thai

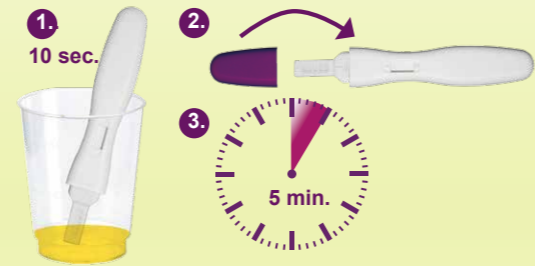
1. Để túi bút thử và nước tiểu ở nhiệt độ phòng. Để bắt đầu kiểm tra, xé mở túi đựng bút thử theo đường rãnh cưa. Lấy bút thử ra và dùng ngay khi mở túi.

2. Tháo nắp đầu bút thử ra (Xem hình).



..... 2

3. Cho nước tiểu của bạn vào trong lọ đựng sạch (không kèm theo bút thử) và nhúng một nửa đầu thử của bút vào nước tiểu ít nhất 10 giây. Bạn cũng có thể để đầu bút thử hướng xuống dưới và đặt trực tiếp dưới dòng nước tiểu trong ít nhất 10 giây cho đến khi nó được ướt hoàn toàn.



4. Đóng nắp bút thử lại và chờ các vạch màu xuất hiện. Đọc kết quả sau 5 phút.

5. Tùy thuộc vào nồng độ hCG trong mẫu thử, có thể thấy kết quả dương tính chỉ trong 40 giây. Tuy nhiên, để xác nhận các kết quả âm tính, cần phải có thời gian để phản ứng xảy ra hoàn toàn (5 phút). Vì vậy, hãy đọc kết quả trong vòng 5 phút.

6. Vứt bút thử sau khi đã sử dụng vào thùng rác.

Không đọc kết quả sau 10 phút.

..... 4

Giải thích kết quả

Dương tính: Hai vạch màu phân biệt xuất hiện - một cái trên vùng kiểm tra và một cái ở vùng thử (xem hình ảnh). Điều này có nghĩa đã có thai. Cường độ màu của các vạch thử có thể khác nhau do thay đổi nồng độ hóc môn khi có thai. **Một vạch thử màu nhạt cũng thể hiện kết quả dương tính.** Các biện pháp chăm sóc thai sớm rất quan trọng. Tham khảo ý kiến bác sĩ để bảo vệ sức khỏe của bạn và của bé. Tránh những rủi ro tiềm ẩn đối với phôi thai (ví dụ như tia X).

Âm tính: Chỉ có một vạch màu xuất hiện trên đường theo dõi và không hiện vạch thử. Điều này có nghĩa không có thai.

Không hợp lệ: Không hiện vạch nào, hoặc nếu hiện một vạch đỏ trên vùng thử. Nếu điều này xảy ra, kiểm tra lại với bút thử mới. Nếu việc kiểm tra vẫn lỗi, hãy liên hệ với nhà phân phối.



Kiểm soát chất lượng

Tích hợp tính năng kiểm soát

Bút thử được tích hợp tính năng kiểm tra. Vạch kiểm soát (C) trên bút thử chỉ ra rằng lượng nước tiểu để đo đã đủ hay chưa.

..... 5

Tóm tắt và Giải thích

Human Chorionic gonadotropin (hCG) là hoocmon glycoprotein được tiết ra do sự phát triển của nhau thai ngay sau khi thụ tinh. Trong thai kỳ bình thường, hCG có thể được phát hiện trong nước tiểu sớm nhất là 7 ngày sau khi thụ thai, trong đó nồng độ tăng gấp đôi sau mỗi 1,3 đến 2 ngày. Vào thời gian trễ kinh gần nhất nồng độ hCG ở nước tiểu khoảng 100mIU/ml, lúc kết thúc quý thai kỳ đầu tiên, nồng độ đỉnh là 100.000 đến 200.000 mIU/ml. Sự xuất hiện sớm hCG ngay sau khi thụ thai và nồng độ của nó tăng trong thời kỳ đầu mang thai là dấu hiệu để phát hiện sớm thai kỳ.

Phương thức hoạt động

Bút thử thai sớm của cyclotest® là bút thử nhanh dựa trên công nghệ immunochromatography (miễn dịch sắc ký). Một tấm màng với lớp thấm nằm trên đường sọc bằng mảnh giấy sợi thủy tinh được ngâm tẩm với hợp chất keo khô của các hạt vàng và các kháng thể rắn đơn dòng với hCG. Miếng thấm ở cuối bút thử sẽ thấm mẫu lỏng vượt quá. Mẫu nước tiểu được đưa vào thiết bị, và tiếp tục qua miếng thấm, rồi đi lên một màng miễn dịch sắc ký. Khi nó tiếp xúc với màng lọc, mẫu sẽ làm tan hợp chất keo khô. Trong một mẫu phản ứng, kháng nguyên hCG sẽ kết hợp với các kháng thể trong dung dịch keo. Khi hợp chất di chuyển về phía màng lọc, kháng thể đơn nguyên chống hCG gắn trên vùng bút thử („T“) sẽ

..... 6

kết hợp với liên hợp phức của hCG-vàng, tạo thành một vạch màu hồng („T“). Tất cả các mẫu sẽ tạo ra một vạch màu hồng ở vùng kiểm tra („C“). Vạch này được tạo ra do sự kết hợp của các kháng thể polyclonal (Anti-mouse IgG) gắn trên vùng kiểm tra với hợp chất mẫu thử-keo vàng. Vạch này hiện có nghĩa là lượng mẫu phù hợp và bút thử được sử dụng đúng. Chưa đầy 5 phút, nồng độ hCG khoảng 25 mIU/ml có thể được phát hiện trong nước tiểu.

Thuốc thử

Bút thử kiểm tra gồm hợp chất keo vàng với kháng thể đơn dòng chống β -hCG; Màng NC phủ kháng thể đơn dòng chống α -hCG và kháng thể đa dòng thô chống chuột-IgG.

Thông tin sử dụng chuyên nghiệp

Để đảm bảo tính năng mỗi lô bút thử mới, chúng tôi khuyên bạn nên tiến hành kiểm tra một lần với chất liệu kiểm tra. Ngoài ra, người dùng phải tuân theo các quy định và hướng dẫn của tiểu bang và địa phương về các yêu cầu GLP.

Chất liệu để kiểm soát chất lượng. Với sự trợ giúp của những chất liệu kiểm tra có sẵn trên thị trường hoặc các mẫu nước tiểu từ những bệnh nhân có thai và không có thai đã biết có thể được dùng với mỗi lô để kiểm tra hiệu quả của bút thử. Chúng tôi khuyên bạn nên sử dụng các chất liệu đã biết nồng độ hCG nằm gần (trên và dưới) giới hạn y tế cho phép.

..... 7