

Hotline hỗ trợ của cyclotest®

Chắc chắn bạn đã đọc kỹ các chú ý của chúng tôi về việc sử dụng que thử thai 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®.

Bộ phận hỗ trợ của cyclotest® rất vui được phục vụ Quý khách hàng.



Công ty TNHH YSMART
P1104-Nhà C5-Khu Đô Thị Mỹ Đình 1
Nam Từ Liêm-Hà Nội – Việt Nam
Tel: +84. 04 62871707

Email: info@uebe.vn
Internet: http://uebe.vn

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

REF 9035
PZN 01399381
7 9035 219 DA
2017-06
12

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 sử dụng
- Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp và nhiệt độ cao
- Không sử dụng nếu túi đựng bút bị rách
- Không sử dụng lại
- Sử dụng đến
- Lượng đủ để kiểm tra <n> lần
- Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
- Sổ Catalogue
- Mã chuyển hàng

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

Các tài liệu tham khảo

- Bangham, D.R. Acta Endocrinol. 71, 625-637 (1972)
- Speroff, L., Glass, R.H., Kase. N.G. Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility, 3rd ed., Williams and Wilkins, Baltimore, M.D., 1983.
- France, J.T. In Recent Advances in Obstetrics and Gynaecology Number, J. Bonner, Ed., Churchill Livingstone, New York, NY 1982. Pp 215-2
- Collins, W.P., Branch, C.M., Collins, P.O., Sallam, H.N. Int J Fert 2 196-202 (1981).
- Edwards, R.G., Steptoe, P.C., Purdy, J.M., Br J Obstet Gynaecol 87, 7 756 (1980)
- Kerin, J.F., Warnes, G.M., Crocker, J., Broom, T.G., Ralph, M.M., Matthews, C.D., Seamark, R.F., Cox, L.W. Lancet 2, 430-431 (1980)

Nguyên lý hoạt động

Bút thử rụng trứng nhanh hoạt động dựa trên công nghệ Immunochromatographic (miễn dịch sắc ký)

Một màng lọc với miếng thấm nằm trên 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 LH. Miếng thấm khắc 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 LH 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 LH gắn trên vùng thử („T“) sẽ phản ứng với liên hợp phức của LH-vàng, tạo thành một vạch màu hồng („T“). Tất cả các mẫu sẽ tạo thành một vạch màu hồng hiện trong vùng điều khiển („C“). Vạch này được tạo ra do sự kết hợp của các kháng thể polyclonal (Anti-mouse IgG) gắn trên vùng điều khiển với hợp chất mẫu thử-keo vàng. Vạch này hiện để báo bút thử được sử dụng đúng cách.

Đặc điểm của phương pháp

1. Độ nhạy

Bút thử LH của cyclotest® sẽ hiện các kết quả dương tính với các mẫu có chứa LH ở mức cao hơn 25 mIU/ml. Khi mức độ LH trong nước tiểu lớn hơn 10 mIU/ml và nhỏ hơn 25 mIU/ml, Bút thử sẽ hiện màu nhạt với cường độ màu sáng hơn đường điều khiển.

2. Đặc tính

Đặc trưng của bút thử được xác định từ các nghiên cứu phản ứng chéo với số lượng đã biết của hoóc-môn sinh sản (FSH), kích thích tuyến giáp (TSH) và kích thích tố được tiết ra từ nhau thai người (HCG). Các mẫu chứa 25 mIU/ml HCG, 200 mIU/ml FSH và 250µIU/ml TSH cho kết quả âm tính.

3. Độ nhạy và độ chính xác của chẩn đoán

Tổng cộng có 48 phụ nữ và 60 chu kỳ kinh được thử và theo dõi. Phát hiện LH trong nước tiểu tăng ở 47/60 chu kỳ đúng với các phương pháp chẩn đoán lâm sàng bao gồm cả phương pháp sinh thiết nội mạc tử cung.

Độ chính xác của bút thử rụng trứng qua LH trong nước tiểu của cyclotest® khi kiểm tra tại bệnh viện

Kết quả kiểm tra nước tiểu/ kết quả kiểm tra lâm sàng	Kiểm tra lâm sàng Dương tính	Kiểm tra lâm sàng Âm tính	Tổng
Kiểm tra nước tiểu dương tính	47	0	47
Kiểm tra nước tiểu âm tính	0	13	13
Tổng	47	13	60

Chẩn đoán độ nhạy (Cùng dương tính) = $47 / (47 + 0) = 100\%$.
Chuẩn đoán đặc tính (Cùng âm tính) = $13 / (13 + 0) = 100\%$.
Các nghiên cứu so sánh bút thử LH của cyclotest® với thiết bị được bán hợp pháp trên thị trường đã được thực hiện tại công ty và đối chiếu với kết quả trong phòng thí nghiệm lâm sàng. Kết quả dương tính và âm tính được so sánh và tương quan lớn hơn 97%.

4. Hợp chất không phản ứng chéo:

Acetaminophen	20 mg/dl	Ampicillin	20 mg/dl
Acetosal	20 mg/dl	Tetracycline	20 mg/dl
Salicylic Acid	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Ascorbic Acid	20 mg/dl	Albumin	1000 mg/dl
Caffeine	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Gentisic	20 mg/dl		

5. Đo nhiều lần và kiểm chứng

Ba lô bút thử được dùng và mỗi lô lấy ra 10 bút thử để kiểm tra trong dung dịch chuẩn LH với nồng độ khác nhau đã chuẩn bị ở 0,25 mIU/ml và 100 mIU/ml.

Nồng độ LH	20030401		20030501		20030601		Sai lệch
	P	N	P	P	P	P	
0 mIU/ml	0	10	0	10	0	10	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

- Thực hiện theo đúng hướng dẫn sử dụng kèm theo để có được kết quả kiểm tra đáng tin cậy.
- So sánh màu của vạch kiểm tra với vạch điều khiển trên cùng một bút thử khi sử dụng. Không so sánh với các vạch từ thiết bị khác.
- Không đọc kết quả kiểm tra sau 20 phút.
- Kết quả của bút thử này không thể sử dụng như một biện pháp tránh thai.
- Không nên dùng bút thử trong các trường hợp sau:
 - A) Trong hoặc ngay sau khi mang thai
 - B) Trong / sau khi bắt đầu mãn kinh
 - C) Sau hoặc đang trong quá trình điều trị hoóc môn
- Không uống quá nhiều nước trong quá trình kiểm tra vì nó có thể làm loãng lượng LH trong nước tiểu gây ra kết quả không chính xác.
- Một số bệnh (ví dụ như đa nang buồng trứng, rối loạn nội tiết) có thể dẫn đến kết quả bút thử bị sai lệch. Trong trường hợp này, nên hỏi tư vấn của bác sĩ.
- Cũng như với các chẩn đoán bất kỳ, 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 (4 °C đến 30 °C) trong túi kín đến khi hết hạn. Bảo quản bút thử tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời, độ ẩm và nhiệt độ cao.



Mục đích sử dụng

Bút thử rụng trứng LH trong nước tiểu là bút thử Immunochromatographic (miễn dịch sắc ký) có thể dùng tại nhà để xác định mức độ hoóc-môn Luteinizing (LH) trong nước tiểu để dự đoán thời điểm LH tăng hay nói cách khác đó là thời điểm rụng trứng.

Bút thử được thiết kế dành cho cả người dùng có chuyên môn và không.

Hướng dẫn sử dụng an toàn

Chỉ sử dụng để chẩn đoán in vitro

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng bút thử. Chú ý đến vị trí của đường C và T.
- Không dùng bút thử đã hết hạn sử dụng.
- Không dùng bút thử đã từng sử dụng. Hãy vứt bỏ bút thử đã dùng vào thùng rác.
- Không sử dụng nếu thấy túi đựng bị hỏng hoặc mở.
- Không chạm vào màng bảo vệ trên bút thử.
- Dùng bút thử ngay khi đã xé túi. Thời gian tiếp xúc với độ ẩm môi trường xung quanh quá lâu sẽ làm bút thử hỏng.

- Xử lý mẫu nước tiểu và bút thử đã dùng giống như những thứ có khả năng lây nhiễm. Tránh tiếp xúc trực tiếp với da.
- Hãy chuẩn bị cốc đựng mẫu nước tiểu trước khi bắt đầu (không bán kèm).

Các thiết bị đo kiểm tra

Mỗi túi có một bút thử. Thành phần: Thiết bị kiểm tra bao gồm keo vàng phủ kháng thể anti β -LH; màng lọc NC phủ kháng thể mouse anti α -LH và rabbit anti mouse IgG.

Một bộ gồm:

- Túi giấy kim loại: Một túi giấy chứa một bút thử và một gói hút ẩm (không ăn được).
- Hướng dẫn sử dụng

Bạn cần thêm những thiết bị sau (không bán kèm):

- Một lọ đựng sạch sẽ và khô ráo
- Đồng hồ

Thời điểm bắt đầu thử

Đầu tiên hãy xác định độ dài chu kỳ kinh nguyệt của bạn. Đó là khoảng thời gian tính từ ngày đầu tiên xuất hiện chu kỳ đến khi bắt đầu chu kỳ tiếp theo. Hãy tham khảo biểu đồ để xác định khi nào bạn nên bắt đầu thử trứng. Nếu chu kỳ của bạn ngắn hơn 21 ngày hoặc lâu hơn 38 ngày, hãy hỏi ý kiến bác sĩ của bạn. Nếu bạn không biết độ dài chu kỳ của mình, bạn có thể bắt đầu kiểm tra vào ngày thứ 11 sau ngày có kinh đầu tiên của chu kỳ vì độ dài chu kỳ trung bình là 28 ngày.

Chúng tôi khuyên bạn nên sử dụng bút thử rụng trứng hai lần mỗi ngày vào buổi sáng (sau 10 giờ sáng) và vào buổi tối để xác định thời điểm rụng trứng hiệu quả và chính xác hơn.

Độ dài chu kỳ	Bắt đầu kiểm tra	30 ngày	Ngày 13
21 ngày	Ngày 6	31 ngày	Ngày 14
22 ngày	Ngày 6	32 ngày	Ngày 15
23 ngày	Ngày 7	33 ngày	Ngày 16
24 ngày	Ngày 7	34 ngày	Ngày 17
25 ngày	Ngày 8	35 ngày	Ngày 18
26 ngày	Ngày 9	36 ngày	Ngày 19
27 ngày	Ngày 10	37 ngày	Ngày 20
28 ngày	Ngày 11	38 ngày	Ngày 21

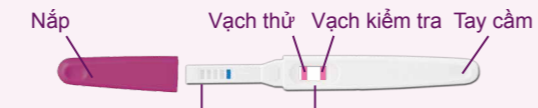
Sử dụng bút thử

Thu thập mẫu và xử lý

- Mẫu nước tiểu phải được thu thập trong một lọ sạch và khô.
- Thu thập nước tiểu vào cùng thời gian mỗi ngày. Để có kết quả tốt nhất từ 10 giờ sáng đến 8 giờ tối.
- Không uống nhiều nước trong khoảng 2 giờ trước khi lấy mẫu vì một mẫu nước tiểu pha loãng có thể gây ra kết quả âm tính giả.
- Mẫu nước tiểu có chứa cặn cần để nước tiểu lắng xuống rồi lấy mẫu nước tiểu trong để thử.

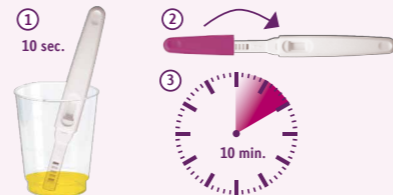
- Để túi đựng và nước tiểu vào nhiệt độ phòng. Để bắt đầu thử, mở túi kín bằng cách rách dọc theo đường. Lấy bút thử ra khỏi túi và sử dụng nó ngay khi đã mở.
- Một tay giữ bút thử. Dùng tay kia để tháo nắp ra và để hồ phân đầu hấp thụ. Đặt nắp sang một bên để cấm lại sau (Xem hình).

Các bước thử



Khu vực thử nước tiểu (đầu hấp thụ) Cửa sổ kết quả

1. Đựng nước tiểu vào một lọ sạch (không có sẵn trong bộ sản phẩm) và nhúng một nửa đầu hấp thụ vào nước tiểu trong ít nhất 10 giây. Bạn cũng có thể hứng phần đầu hấp thụ dưới dòng nước tiểu trong ít nhất 10 giây cho đến khi nó ướt hoàn toàn.



2. Đóng nắp lại và chờ cho các dải màu xuất hiện. Đọc kết quả sau 10 phút.
3. Hủy bút thử dùng một lần duy nhất vào thùng rác.

Không đọc kết quả kiểm tra sau 20 phút.

Giải thích kết quả

Dương tính: Kết quả là dương tính nếu hiện hai vạch màu và cường độ màu của vạch thử giống hoặc tối hơn cường độ màu của vạch điều khiển. Bạn có thể đánh giá trứng sẽ rụng trong vòng 24-48 giờ sau.

Âm tính: Kết quả là âm tính nếu chỉ hiện một vạch màu ở vùng điều khiển hoặc cường độ màu của vạch thử sáng hơn vạch điều khiển. LH không tăng.

Không hợp lệ: Không có vạch nào hiện hoặc chỉ hiện một vạch tím ở vùng thử. Điều này có nghĩa là thực hiện đo không đúng cách hoặc bút thử bị lỗi. Trong trường hợp này, nên kiểm tra lại.



Dương tính

Âm tính

Không hợp lệ

Không hợp lệ

Kiểm soát chất lượng

Tích hợp tính năng kiểm soát

Khi kiểm tra hoàn tất, màn hình của bút thử sẽ hiện một vạch màu hồng tím ở vùng „C“ với các mẫu thử âm tính và một vạch màu hồng tím ở vùng „T“ và "C" với các mẫu thử dương tính. Vạch điều khiển cho biết bút thử được sử dụng đúng hay chưa.

Sử dụng với máy tính chu kỳ của cyclotest®

Nếu bạn đang sử dụng một trong các máy tính chu kỳ của cyclotest®, thiết bị sẽ tính giai đoạn để thụ thai cao và thông báo trên màn hình.

Để xác định chính xác thời gian tối ưu để thụ thai, bạn nên sử dụng bút thử LH của cyclotest®. Bút thử rụng trứng cung cấp các chỉ dẫn đáng tin cậy về việc rụng trứng có xảy ra hay không.

Nếu hoocmon rụng trứng đã được phát hiện, nhập thông tin này vào máy tính chu kỳ. Tham khảo các chú ý trong hướng dẫn sử dụng của máy tính chu kỳ.

Tóm tắt và giải thích

Bút thử LH của cyclotest® là thiết bị tự kiểm tra hỗ trợ chẩn đoán in-vitro để phát hiện hoócmon rụng trứng LH trong nước tiểu. Human Luteinizing hormone (LH) là hoocmon glycoprotein được tiết ra từ thùy trước tuyến yên. Hormone này bao gồm khối con α và β . Chuỗi axit amin của α -LH về cơ bản giống với hoóc-môn sinh sản

(FSH), hormon kích thích tuyến giáp (TSH) và kích thích tố được tiết ra từ nhau thai người (HCG). Khối con β của LH cung cấp các đặc trưng sinh học và hóa học của hệ thống miễn dịch của hormone (1). LH và FSH cùng với hormone steroid khác đã biết đóng vai trò quan trọng trong việc điều chỉnh sự rụng trứng và các chức năng của buồng trứng trong chu kỳ kinh nguyệt. Nang buồng trứng và noãn bắt đầu chín trong thời gian cuối của kỳ kinh nguyệt trước. Tuyến yên tiết ra FSH, nang buồng trứng sẽ chín nhanh. Khi nang buồng trứng phát triển, sự tiết estradiol bắt đầu tăng chậm và sau đó tăng nhanh. Sự gia tăng của mức độ estradiol được xem như việc kích thích để sự hoạt động của LH tăng nhanh và đạt đỉnh ở giữa chu kỳ (LH tăng). Sau khi LH tăng khoảng 24-48 giờ, vỏ nang buồng trứng vỡ và phóng noãn ra ngoài khi rụng trứng. Sau khi rụng trứng, LH trở về mức ban đầu của nó trong vòng hai ngày với sự gia tăng đồng thời mức độ progesterone để bắt đầu giai đoạn hoàng thể. Giai đoạn hoàng thể kéo dài khoảng 14 ngày. Trừ khi có thai, một nang mới bắt đầu quy trình lựa chọn cho sự trưởng thành trong chu kỳ kinh nguyệt tiếp theo. Dựa vào sự thay đổi đặc tính của LH trong chu kỳ kinh nguyệt, việc đo LH nhanh và chính xác là một công cụ quan trọng trong việc chẩn đoán và điều trị bệnh vô sinh ở nữ giới (2,3). Việc phát hiện sự gia tăng LH có thể hỗ trợ trong việc dự đoán thời gian rụng trứng. Sự tăng LH xuất hiện trước khi rụng trứng khoảng 30 giờ. Các phân tích LH đã được sử dụng thành công để tính thời điểm lấy noãn thụ tinh trong ống nghiệm (5, 6) và tính thời điểm phù hợp để thụ tinh nhân tạo.