

Que thử xét nghiệm định tính LH (Que Thử Rụng Trứng)

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG:

Que thử xét nghiệm định tính LH (Que thử rụng trứng) là thiết bị tự kiểm tra. Sản phẩm dùng để dự đoán ngày rụng trứng ở người thông qua xét nghiệm định tính hormone LH (Luteinizing Hormone) trong nước tiểu. Khi LH trong nước tiểu đạt đến nồng độ đỉnh (cao nhất) thì trứng sẽ rụng sau 24 tiếng và trước 48 tiếng.

NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG:

Sản phẩm dự đoán ngày rụng trứng thông qua phương pháp sắc ký miễn dịch định tính phát hiện sự có mặt của hormone LH trong nước tiểu.

Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu được thấm vào vùng nhận mẫu và di chuyển dọc theo que thử nhờ mao dẫn. Hormone LH - nếu có trong nước tiểu sẽ phản ứng liên kết với cộng hợp kháng thể chuột kháng β -LH tại lớp cộng hợp tạo thành phức hợp cộng hợp màu - kháng nguyên - kháng thể. Phức hợp này tiếp tục di chuyển, gặp và phản ứng kết tủa màu với kháng thể chuột kháng α -LH tại vạch kết quả (T) làm vạch này xuất hiện. Kết quả là dương tính.

Ngược lại, nếu hormone LH không có trong nước tiểu hoặc nồng độ hormone LH thấp, phức hợp nói trên không hình thành hoặc hình thành ít. Khi đó không xuất hiện vạch kết quả (T) hoặc vạch (T) nhạt hơn vạch (C). Kết quả là âm tính.

Tại vạch chứng (C), không phụ thuộc vào thành phần mẫu phẩm, kháng thể IgG kháng chuột của dê luôn phản ứng với cộng hợp màu làm vạch này xuất hiện để khẳng định thao tác xét nghiệm đúng, lượng mẫu đủ và thấm tốt.

THÀNH PHẦN CÁC CHẤT TRÊN QUE THỬ:

Que thử gồm:

- Anti-alpha LH monoclonal antibody (Kháng thể đơn dòng chuột kháng α -LH).
- Anti-beta LH monoclonal antibody (Kháng thể đơn dòng chuột kháng β -LH).
- Goat anti-Mouse IgG (Polyclonal antibody) (Kháng thể đa dòng IgG dê kháng IgG chuột).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp gồm:

- Que xét nghiệm: 07 que thử trong 07 túi nhôm.
- Gói hút ẩm: 07 gói trong 07 túi nhôm.
- Cốc đựng: 07 cốc.
- Hướng dẫn sử dụng: 01 tờ.

BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH:

Sản phẩm bảo quản dưới dạng đóng gói trong túi kín ở nhiệt độ phòng (4 - 30°C), tránh ánh nắng. Que thử hoạt động ổn định trong thời hạn sử dụng được in trên nhãn.

Sử dụng que thử trong vòng 1 giờ sau khi mở túi. Tiếp xúc lâu với môi trường nóng ẩm sẽ khiến sản phẩm dễ bị hư hỏng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

1. Xác định ngày nghi ngờ rụng trứng:

- Cần xác định ngày nghi ngờ rụng trứng để tiến hành thử.
- Cách xác định chu kỳ kinh nguyệt: Chu kỳ kinh nguyệt được tính từ ngày đầu tiên thấy kinh cho đến ngày đầu tiên của lần thấy kinh tiếp theo.
- Cách tính ngày nghi ngờ rụng trứng theo chu kì kinh nguyệt: Ngày nghi ngờ rụng trứng thường xảy ra trước ngày có kinh của lần kế sau khoảng 14 ngày. Tùy theo chu kỳ kinh nguyệt đều hay không đều mà số ngày nghi ngờ rụng trứng có thể là một hay nhiều ngày.

Trường hợp chu kỳ kinh nguyệt đều: Tiến hành thử liên tục trong vòng 5 ngày (trước và sau ngày nghi ngờ rụng trứng 2 ngày). Mỗi ngày thử 01 lần vào cùng thời gian nhất định.

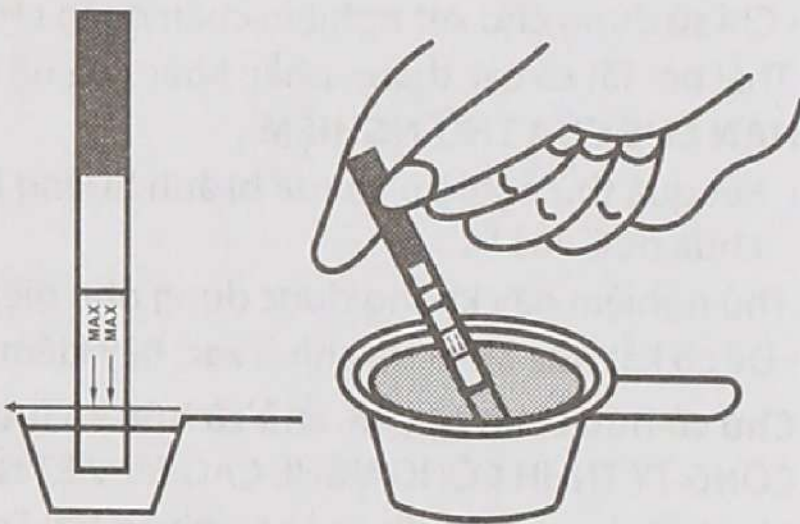
Ví dụ: Chu kỳ kinh nguyệt 27 ngày, thì ngày nghi ngờ rụng trứng là ngày thứ 13 của chu kỳ (lấy 27 - 14 = 13), ngày thử là ngày thứ 11 đến ngày thứ 15 của chu kỳ kinh nguyệt.

Trường hợp chu kỳ kinh nguyệt không đều: Tiến hành thử liên tục trong khoảng trước ngày nghi ngờ rụng trứng của chu kỳ kinh nguyệt ngắn nhất là 02 ngày đến sau ngày nghi ngờ rụng trứng của chu kỳ kinh nguyệt dài nhất 02 ngày (các chu kỳ kinh nguyệt được xem xét trong 5 tháng gần nhất).

Ví dụ: Trong vòng 5 tháng gần đây, lần có chu kỳ kinh nguyệt ngắn nhất là 25 ngày và dài nhất là 32 ngày thì thời điểm nghi ngờ rụng trứng cho chu kỳ kinh nguyệt đợt này trong khoảng từ ngày thứ 11 đến ngày thứ 18 (lấy 25 - 14 = 11 và lấy 32 - 14 = 18). Ngày thử là ngày thứ 09 đến ngày thứ 20 của chu kỳ kinh nguyệt đợt này.

2. Tiến hành thử:

- Lấy nước tiểu vào cốc. Mỗi lần thử nên lấy nước tiểu vào cùng một khoảng thời gian nhất định trong ngày (khoảng từ 10 giờ đến 20 giờ mỗi ngày).



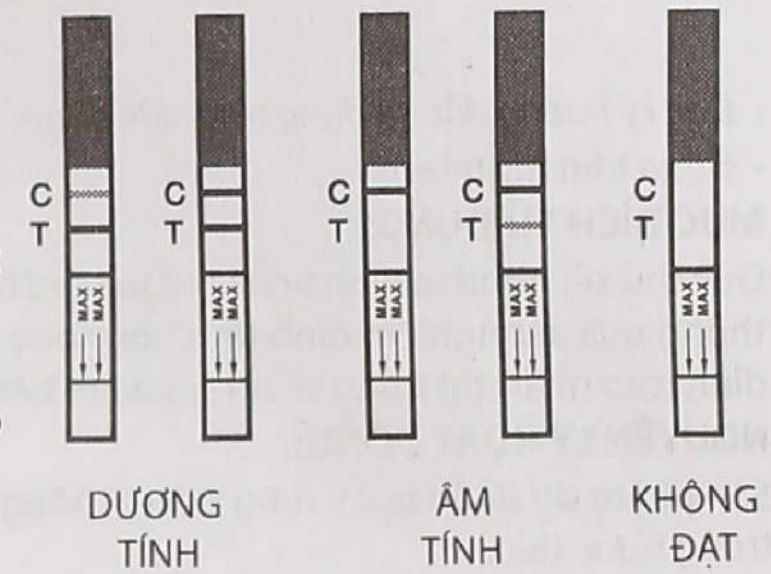
Nhúng que thử vào cốc nước tiểu của bạn



- lấy que thử ra khỏi túi, phải dùng ngay trong vòng 10 phút (mỗi que thử chỉ sử dụng một lần).
- Nhúng que thử vào cốc nước tiểu theo chiều mũi tên, sao cho mặt nước tiểu không vượt quá đầu mũi tên in trên que thử. Sau 10 - 15 giây, lấy que thử đặt nằm ngang trên mặt phẳng khô, sạch.
 - Đọc kết quả sau 5 phút và trước 10 phút.

3. Đọc kết quả:

- DƯƠNG TÍNH:** Trên que thử xuất hiện cả vạch C và T, trong đó vạch T có màu đậm bằng hoặc hơn vạch C, báo hiệu rụng trứng có thể xảy ra trong vòng 24 đến 48 giờ tới. Nếu muốn có thai, thời điểm tốt nhất để giao hợp là sau 24 giờ và trước 48 giờ kể từ thời điểm kết quả thử nghiệm dương tính.
- ÂM TÍNH:** Trên que thử chỉ xuất hiện 1 vạch C hoặc có thêm vạch T nhưng màu nhạt hơn vạch C.
- KHÔNG ĐẠT:** Trên que thử không xuất hiện cả 2 vạch C và T (do thao tác thử sai, mẫu nước tiểu không đạt hoặc que thử bảo quản không đúng cách). Trường hợp này nên thử lại bằng que thử mới với một mẫu nước tiểu mới.



LƯU Ý:

- Không sử dụng mẫu nước tiểu đầu tiên trong ngày.
- Không nên uống quá nhiều nước trước khi lấy mẫu nước tiểu để thử.

ĐỘ NHAY:

Tổng hợp kết quả thử nghiệm đánh giá các tiêu chí độ đặc hiệu, độ nhạy và độ chính xác trên mẫu Que thử xét nghiệm định tính LH (Que thử rụng trứng) sản xuất bởi Công ty TNHH Công Nghệ Cao Su Việt Nam.

Tiến hành thử nghiệm trên 2000 mẫu thử, trong đó 800 mẫu dương tính và 1200 mẫu âm tính Que thử xét nghiệm định tính LH (Que thử rụng trứng), cho kết quả như sau:

Mẫu chuẩn	Số lượng que thử	Kết quả		% Đồng nhất
		Dương tính	Âm tính	
P5 = 25mIU/ml LH	800	799	1	99,8%
Nước muối sinh lý	1200	1	1199	99,9%
Tổng cộng	2000	800	1200	
- Độ nhạy chẩn đoán: $799/800 \times 100\% = 99,8\%$ (95%CI: 99-100%) - Độ đặc hiệu chẩn đoán: $1199/1200 \times 100\% = 99,9\%$ (95%CI-100%) - Độ chính xác: $(799+1199)/(800+1200) \times 100\% = 99,9\%$				

GIỚI HẠN PHÁT HIỆN: 25 mIU/ml LH.

THÔNG TIN CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG :

- Chỉ sử dụng cho xét nghiệm chẩn đoán LH. Không dùng que thử nếu vỏ và túi đã bị rách, hỏng hoặc đã hết hạn sử dụng. Thải bỏ: Tất cả các thành phần khác của bộ thử nghiệm này có thể được xử lý như rác thải gia đình.

HẠN CHẾ CỦA THỬ NGHIỆM :

- Kết quả thử nghiệm có thể bị ảnh hưởng khi dùng thuốc giảm đau, kháng sinh và các loại thuốc thông thường, thuốc có chứa hCG và LH.

Thử nghiệm này không được dùng như biện pháp tránh thai.

- Để có kết quả kiểm tra chính xác, hãy kiểm tra vào cùng một thời điểm trong ngày.

Chủ sở hữu thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế, nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM

Lô K4, Đường số 10, Khu công nghiệp Hải Sơn (GD 3+4), Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa, Tỉnh Tây Ninh, Việt Nam

XUẤT XỨ: VIỆT NAM

CÁC KÝ HIỆU:

	Không tái sử dụng		Tránh ánh nắng
	Bảo quản giữa 4 - 30°C		Tránh ẩm
	Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn sản xuất trang thiết bị y tế		Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo sản phẩm		Đơn vị sản phẩm đủ cho 1 lần test