

Que thử xét nghiệm định tính hCG (Que thử thai)

- 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 hCG (Que thử thai) dùng để phát hiện sự xuất hiện của hormone hCG trong nước tiểu của người, hỗ trợ, sàng lọc, chẩn đoán thai sớm cho phụ nữ.

NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG:

Test thử hCG là dụng cụ xét nghiệm sắc ký miễn dịch định tính, sử dụng kết hợp các kháng thể đơn dòng kháng hCG để phát hiện một cách chọn lọc hCG trong nước tiểu.

Trong quá trình xét nghiệm, mẫu nước tiểu được tra vào lớp nhận mẫu và di chuyển dọc theo test nhờ mao dẫn. hCG - nếu có trong nước tiểu sẽ phản ứng liên kết với cộng hợp màu - kháng thể chuột kháng β -hCG tại lớp cộng hợp tạo thành phức hợp cộng 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 -hCG tại vạch kết quả (T) làm vạch này xuất hiện. Kết quả là dương tính.

Ngược lại nếu hCG không có trong nước tiểu, phức hợp nói trên không hình thành, không xảy ra phản ứng kết tủa màu và không xuất hiện vạch kết quả (T). Kết quả là âm tính.

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

THÀNH PHẦN:

Que thử gồm Kháng thể chuột kháng α -hCG được gắn cố định tại vùng thử (T), kháng thể dê kháng IgG chuột được gắn cố định tại vùng chứng (C) và kháng thể chuột kháng β -hCG được tẩm ở đệm liên hợp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp gồm:

- Que xét nghiệm: 01 cái.
- Cốc đựng nước tiểu: 01 cái.
- Hút ẩm: 01 gói.
- Hướng dẫn sử dụng: 01 tờ.

BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH:

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

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Tiến hành thử:

- Lấy nước tiểu vào buổi sáng ngay khi thức dậy (lúc đó hCG là Hormone (hoóc-môn) giúp phát hiện thai có nồng độ cao nhất).
- 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 ngập quá đầu mũi tên in trên que thử. Sau 10 đến 15 giây, lấy que thử đặt nằm ngang trên mặt phẳng khô, sạch.
- Đọc kết quả sau 5 phút và trước 10 phút.

Đọc kết quả:

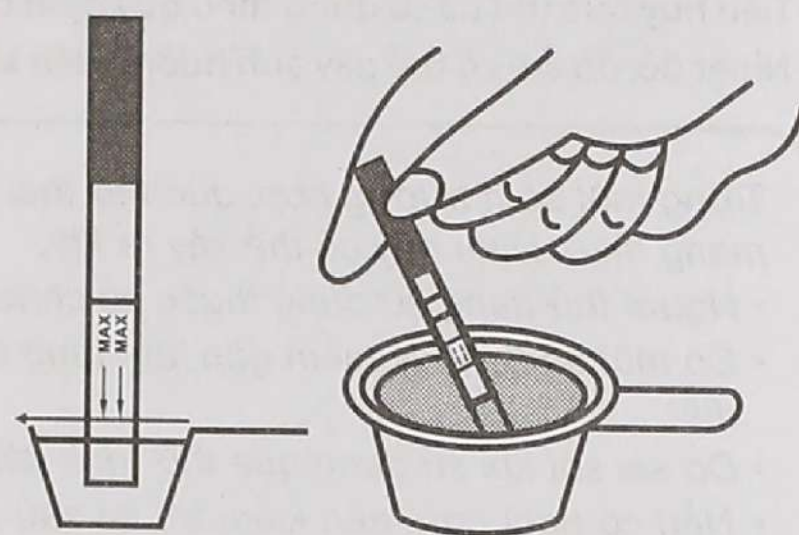
CÓ THAI: Hai vạch màu xuất hiện trên que thử ở cả vùng chứng (C) và vùng thử (T). Lưu ý: Độ đậm của vạch thử (T) phụ thuộc vào tuổi thai của bạn.

KHÔNG CÓ THAI: Chỉ có một vạch màu xuất hiện tại vùng chứng (C). Không có vạch màu nào xuất hiện tại vùng thử (T).

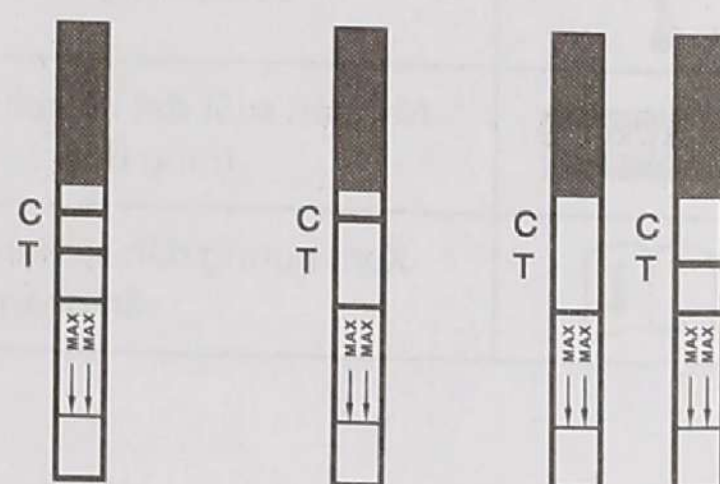
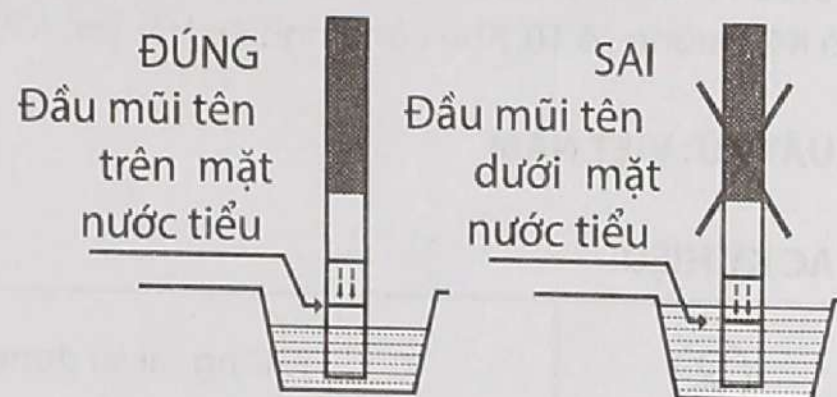
KHÔNG ĐẠT: Nếu không có vạch màu nào xuất hiện hoặc chỉ xuất hiện vạch thử (T) mà không có vạch chứng (C). Trường hợp này, nên tiến hành thử lại ngay bằng một que thử mới theo đúng quy trình.

LƯU Ý:

- Thời điểm thử tốt nhất là vào lúc sáng sớm, sau khi thức dậy.
- Kết quả trên chỉ mang tính chất tham khảo.
- Để kết luận chính xác nhất, bạn nên tiến hành bước tiếp theo là siêu âm.



Nhúng que thử vào cốc nước tiểu của bạn



CÓ THAI KHÔNG CÓ THAI KHÔNG ĐẠT

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 hCG (Que thử thai) sản xuất bởi Công ty TNHH Công Nghệ Cao Su Việt Nam.

Tiến hành thử nghiệm trên 250 mẫu thử, trong đó 100 mẫu dương tính và 150 mẫu âm tính của Que thử xét nghiệm định tính HCG (Que thử thai), cho kết quả như sau:

Mẫu chuẩn	Số lượng que thử	Kết quả		% Đồng nhất
		Dương tính	Âm tính	
P5 = 25mIU/ml hCG	100	99	1	99%
Nước muối sinh lý	150	1	149	99,3%
Tổng cộng	250	100	150	

- Độ nhạy chẩn đoán: $99/100 \times 100\% = 99\%$ (95%CI: 99-100%)
- Độ đặc hiệu chẩn đoán: $149/150 \times 100\% = 99,3\%$ (95%CI-100%)
- Độ chính xác: $(99+149)/(100+150) \times 100\% = 99,2\%$

GIỚI HẠN PHÁT HIỆN: 25 mIU/ml hCG.

THÔNG TIN CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Chỉ sử dụng cho xét nghiệm chuẩn đoán hCG. Không sử dụng que thử đã hết hạn sử dụng.
- Không ăn, uống, hút thuốc trong khu vực để mẫu phẩm, bút thử, thực hiện xét nghiệm.
- Không sử dụng que thử nếu vỏ đã bị rách, hỏng.
- Tuân thủ quy định về dự phòng lây nhiễm sinh học trong quá trình xét nghiệm.
- Tiêu hủy que thử đã sử dụng theo quy định của địa phương.
- Nhiệt độ, độ ẩm có thể gây ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Trong một số ít trường hợp, que thử thai có thể cho kết quả dương tính giả (hiển thị có thai nhưng thực tế không mang thai). Điều này có thể xảy ra khi:

- Người thử đang sử dụng thuốc có chứa hCG, thường dùng trong điều trị vô sinh.
- Có một số bệnh lý hiếm gặp làm tăng nồng độ hCG như u tế bào nuôi, ung thư buồng trứng, hoặc rối loạn nội tiết.
- Do sai sót khi sử dụng que thử (đọc kết quả quá trễ, que ẩm mốc, quá hạn, ...).
- Nếu có nghi ngờ, nên kiểm tra lại sau 2 – 3 ngày hoặc làm xét nghiệm máu beta-hCG để có kết quả chính xác hơn.





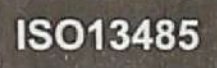
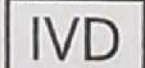


Chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế, chủ sở hữu thiết bị y tế, nhà sản xuất:

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