

# HDSD one moment 1 test

## A5

### ONE MOMENT dfu

Bộ thử nghiệm nhanh chỉ số hCG để phát hiện mang thai sớm.

#### MỤC ĐÍCH

Human chorionic gonadotropin (hCG) là hormone được tiết ra bởi nhau thai từ thời điểm rất sớm của thai kì, vì thế hCG là chỉ số giúp chẩn đoán sớm việc mang thai. ONE MOMENT có thể chẩn đoán việc mang thai thông qua sự có mặt của hCG trong nước tiểu với nồng độ từ 10 mIU/mL.

#### NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG

ONE MOMENT dựa trên phương pháp sắc ký miễn dịch. hCG trong mẫu sẽ phản ứng với cộng hợp kháng thể và tạo thành phức hợp kháng nguyên – kháng thể. Phức hợp này được giữ lại bởi kháng thể kháng hCG đã được phủ ở vạch thử nghiệm (T) và tạo thành vạch màu đỏ nếu nồng độ hCG bằng hoặc cao hơn 10mIU/mL. Khi không có hoặc nồng độ hCG thấp hơn 10mIU/mL, vạch thử nghiệm (T) sẽ không hiện màu. Bên cạnh đó, dù có hay không có hCG, vạch kiểm soát (C) luôn xuất hiện vạch màu đỏ nhằm xác nhận thử nghiệm được tiến hành đúng.

#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Chỉ sử dụng trong chẩn đoán *in-vitro* (IVD).
- Hãy đọc toàn bộ thông tin hướng dẫn sử dụng trước khi thực hiện thử nghiệm.
- Không sử dụng bút thử khi đã quá hạn trên bao bì.
- Không mở túi nhôm trước khi sẵn sàng sử dụng. Thực hiện thử nghiệm ngay sau khi mở túi nhôm.
- Không tác động, làm trầy xước ô đọc kết quả.
- Bút thử chỉ dùng một lần, không tái sử dụng.
- Mẫu nước tiểu và bút thử đã sử dụng nên được xem là có nguy cơ lây nhiễm và tránh tiếp xúc.

#### THÀNH PHẦN MỘT HỘP

- 1 Túi nhôm chứa 1 Bút và túi hút ẩm.
- 1 Hướng dẫn sử dụng.

#### BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG

- Nhiệt độ bảo quản: 4 – 30°C.
- Hạn sử dụng: 24 tháng từ ngày sản xuất.

#### CHUẨN BỊ:

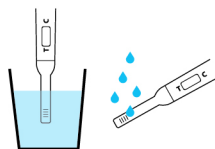
- Mẫu nước tiểu vào đầu buổi sáng có hàm lượng hCG cao nhất, vì vậy đây là mẫu tốt nhất để thử, đặc biệt vào thời kì đầu mang thai vì nồng độ hCG còn thấp. Tuy nhiên, mẫu nước tiểu ở các thời điểm khác trong ngày cũng có thể được sử dụng.
- Có thể thử trực tiếp từ dòng nước tiểu hoặc dùng cốc sạch và khô để thu nước tiểu.
- Nếu bảo quản lạnh, phải để bút thử và mẫu nước tiểu ở nhiệt độ phòng (20 – 30°C) trước khi thực hiện khoảng 30 phút.
- Nên có đồng hồ bấm giờ.

#### HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN

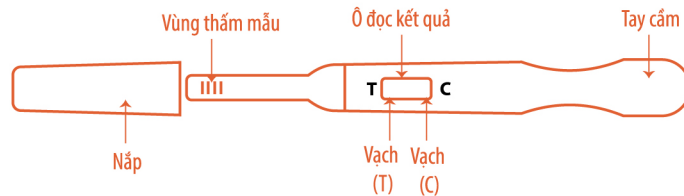
- Lấy bút thử ra khỏi túi nhôm. Giữ bút thử ở vùng tay cầm và tháo nắp.



- Đưa vùng thấm mẫu trực tiếp vào dòng nước tiểu trong 10 giây đến khi đầu thấm ướt hoàn toàn. Hoặc nhúng vùng thấm mẫu vào cốc nước tiểu trong 10 giây.



- Sau khi thấm mẫu, đặt nắp lại và đặt bút thử trên bề mặt bằng phẳng, ô đọc kết quả hướng lên, bắt đầu tính thời gian. Đọc kết quả trong vòng 3-5 phút.



#### DIỄN GIẢI KẾT QUẢ:



**Dương tính:**  
có 2 vạch đỏ xuất hiện, một ở vạch (T) (mờ hoặc đậm) và một ở vạch (C).



**Âm tính:**  
chỉ có một vạch đỏ xuất hiện ở vạch (C), vạch (T) không xuất hiện.



**Không hợp lệ:**  
kết quả không có giá trị khi không có vạch đỏ xuất hiện ở vạch (C), dù vạch (T) có xuất hiện hay không. Khi kết quả không hợp lệ, hãy thực hiện lại với một bút thử khác

**Chú ý:** không đọc kết quả sau 5 phút.

#### ĐỘ NHẠY, ĐỘ ĐẶC HIỆU PHÂN TÍCH

**Độ nhạy phân tích:** Mẫu chuẩn hCG được pha loãng để đạt nồng độ (0 mIU/mL, 5mIU/mL, 10 mIU/ml, 25 mIU/mL). Thử nghiệm 10 mẫu cho mỗi nồng độ. Từ nồng độ 10 mIU/mL, tất cả mẫu cho kết quả dương tính. Điều này cho thấy ngưỡng phát hiện của bộ xét nghiệm này là **10 mIU/mL**.

**Độ đặc hiệu phân tích:** Khi bổ sung Luteinizing Hormone (LH, 500mIU/mL), Follicle Stimulating Hormone (FSH, 1000 mIU/mL) và Thyroid Stimulating Hormone (TSH, 1 mIU/mL) vào mẫu âm tính (0 mIU/mL hCG) thì cho thấy các chất này không ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm.

#### ĐỘ NHẠY, ĐỘ ĐẶC HIỆU LÂM SÀNG

ONE MOMENT	Bộ kit thương mại		Tổng cộng
	Dương tính	Âm tính	
Dương tính	99	0	99
Âm tính	0	85	85
Tổng cộng	99	85	184
Độ nhạy lâm sàng (%)	100% (=99/99)		
Độ đặc hiệu lâm sàng (%)	100% (=85/85)		

#### PHẢN ỨNG GÂY NHIỀU

Các chất có khả năng gây nhiễu sau đây đã được thêm vào mẫu nước tiểu âm tính hoặc dương tính với hCG, không có chất nào ở nồng độ được thử nghiệm gây cản trở trong quá trình xét nghiệm.

Acetaminophen	100 µg/mL
Aspirin	100 µg/mL
Vitamin C	100 µg/mL
Atropine	100 µg/mL
Caffeine	100 µg/mL
Bilirubin	100 µg/mL
Glucose	100 µg/mL
Hemoglobin	100 µg/mL
Ampicillin	100 µg/mL

#### CÂU HỎI THƯỜNG GẶP

##### 1. Thời gian sớm nhất tôi có thể xét nghiệm với bút thử này?

Bạn có thể xét nghiệm 5 ngày trước ngày mất kinh nguyệt (4 ngày trước khi đến chu kỳ kinh dự kiến). Nếu bạn xác định được ngày rụng trứng, bạn có thể xét nghiệm vào ngày thứ 10 sau khi rụng trứng. Nếu bạn có thai nhưng xét nghiệm sớm hơn thời điểm này, có thể kết quả vẫn âm tính. Tuy nhiên, hàm lượng tiết hormone và chu kỳ kinh nguyệt cũng tùy thuộc vào sinh lý của mỗi người.

##### 2. Khi bút thử cho kết quả dương tính. Tôi nên làm gì?

Xét nghiệm dương tính có nghĩa là trong nước tiểu của bạn có chứa hCG. Bạn có thể đến bác sĩ chuyên khoa để được chẩn đoán và theo dõi thai kỳ.

##### 3. Khi bút thử cho kết quả âm tính. Điều này có nghĩa gì?

Nếu bút thử cho kết quả âm tính, có nghĩa là không có hormone hCG được phát hiện trong nước tiểu của bạn. Có thể bạn không mang thai, hoặc nồng độ hCG trong nước tiểu vẫn chưa đến ngưỡng phát hiện. Nếu vẫn không chắc chắn về kết quả, hãy xét nghiệm lại sau 48-72 giờ hoặc vào tuần đầu tiên khi mất kinh nguyệt.

##### 4. Sử dụng thuốc hoặc đồ uống có cồn có ảnh hưởng kết quả xét nghiệm không?

Việc sử dụng các loại thuốc tránh thai, thuốc giảm đau, kháng sinh, các thuốc không chứa hCG trong thành phần sẽ không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn không chắc liệu thuốc của mình có chứa hCG hay không. Bạn nên tránh sử dụng đồ uống có cồn trước và trong ngày thử nghiệm vì nó có thể làm ảnh hưởng đến kết quả.

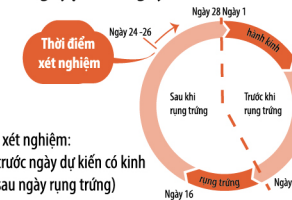
##### 5. Uống quá nhiều nước hoặc thức uống có làm ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm không?

Uống quá nhiều nước hoặc thức uống có thể làm loãng nước tiểu, khiến lượng hCG hiện tại trong nước tiểu không được phát hiện chính xác. Không nên uống quá nhiều nước trước thời điểm xét nghiệm.

##### 6. Có thể xảy ra tình trạng kết quả xét nghiệm dương tính, nhưng không mang thai không?

Một số tình trạng bệnh lý khác ngoài mang thai, bao gồm u nang buồng trứng, u nguyên bào nuôi hoặc mang thai ngoài tử cung cũng có thể làm tăng nồng độ hCG. Trong những trường hợp này, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ chuyên khoa.

#### Chu trình kinh nguyệt – 28 ngày



Thời điểm xét nghiệm:  
4-5 ngày trước ngày dự kiến có kinh  
(10 ngày sau ngày rụng trứng)

**Bộ thử nghiệm này là một xét nghiệm bổ sung cho việc chẩn đoán mang thai. Tuy nhiên, kết luận cuối cùng cần phải được thực hiện bởi bác sĩ chuyên khoa.**



#### CÔNG TY TNHH SX CNSH DIAGNOSIS F

Địa chỉ: Tầng 5, Nhà xưởng số 02, Lô I-3b-1, Đường N6, Khu CNCTP. HCM, Phường Tân Phú, TP. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Số điện thoại: (+84) 2871098734 http://www.dfu.com.vn