

產品編號：01L010/01L011

東耀快速驗排卵試劑  
ASK Ovulation Test

## 試劑包裝

產品編號	01L010	01L011
包裝規格	5 測試/盒	50 測試/盒
鋁箔包	5 包	50 包

**效能：**利用定性法進行人類尿液中黃體成長素(Luteinizing Hormone；LH)之檢測。

## 用途及反應原理

東耀快速驗排卵試劑是以乳膠金(colloidal gold)－抗體複合物為基礎之免疫色層分析試劑(chromatographic immuno-assay)，係利用定性法進行人類尿液中 LH 之檢測。本測試為一專業用體外診斷試劑，係利用目視定性法進行 LH 檢測。

LH 是腦下垂體所製造的醣蛋白賀爾蒙，分子量約為 30,000 daltons。其作用是於月經週期時，可調節成熟的卵排出。排卵後，LH 濃度會於 48 小時內降低。故 LH 濃度的快速改變，使得 LH 濃度成為排卵與否的指標。LH 陽性顯示 LH 激增(Surge)，可能在未來的 24-48 小時出現排卵。

本產品可檢測之濃度為 40 mIU/ml 的 LH。〈此數值比正常男性尿液中 LH 濃度高，但未及 LH 激增(surge)的最高濃度(大於 100 mIU/ml)〉。

男女皆有 LH，差別只在於含量高與低。女性 LH 遽增，會促排卵，可能當天或隔天及排卵。而進行測試時，測試線(Test line)要和控制線(Control line)呈色相當，才代表接近排卵日。若用男性尿液或不是排卵日的女性尿液當作陰性對照(Negative Control)測試，在 10 分鐘左右看到測試區(Test region)呈現極淡的色帶屬正常現象，不是偽陽性。

東耀快速驗排卵試劑反應原理如下：

經由檢體吸收區擴散

(a) 尿液 ----- > + 抗-LH 抗體—

乳膠金接合物 ==> LH 抗原—抗體複合物 〈紅色〉

藉由毛細現象沿著反應膜移動

(b) LH 抗原—抗體複合物 ----- >

+ 抗-LH 抗體 ==> 結果判讀如下

## 1 陽性反應：

1.1 於測試區 T 及對照區 C 皆有紅色線條出現，T 線之顏色比 C 線之顏色深。

1.2 於測試區 T 及對照區 C 皆有紅色線條出現，T 線之顏色與 C 線之顏色一樣。

## 2. 陰性反應：

2.1 測試區 T 線未出現，只有對照區 C 線出現。

2.2 於測試區 T 及對照區 C 皆有紅色線條出現，但 T 線之顏色比 C 線之顏色淺。

## 3. 無效反應：於對照區 C 無紅色線條出現。

## 試劑成份

- LH 測試片：使用組合抗體，包括吸附於墊片之抗-LH 抗體—乳膠金接合物和吸附於反應膜上之抗-LH 抗體。
- 拋棄式塑膠滴管。

## 貯存和穩定性

- 貯存於室溫或冷藏 (2-35°C)。
- 於正常貯藏下，保存期限內皆可使用。

## 檢體收集和準備

- 本試劑須用尿液進行檢測。
- 尿液須收集於乾淨、乾燥的，不含抑菌劑之塑膠或玻璃容器中。尿液不用離心或過濾。任何時間收集之尿液皆可用。然而，早晨第一泡尿液包含最高濃度的 LH。
- 檢測前，尿液可貯存於 2-8°C 中達 48 小時。

## 注意事項

- 本產品係體外診斷試劑，專供體外診斷用。
- 所有檢體和測試片都須視為具有傳染性，小心處理。
- 測試片須置於密封的鋁箔包內，使用前方可取出。
- 使用後之測試片和塑膠滴管須丟棄於感染性廢棄物容器內。
- 鋁箔包如有出現漏氣現象，測試片可能已潮解，請勿使用。

## 材料須要且提供

東耀快速驗排卵試劑：每一個鋁箔包包含有一測試片和一個塑膠滴管。

## 材料須求但不提供

檢體收集容器，時鐘或計時器。

## 測試規劃

- 必須先確定月經周期。月經周期係指月經出血的第一天到下次開始月經出血的天數。
- 請參考下表決定開始測試的日期。

月經周期	測試開始日	月經周期	測試開始日
21 天	第 6 天	30 天	第 13 天
22 天	第 6 天	31 天	第 14 天
23 天	第 7 天	32 天	第 15 天
24 天	第 7 天	33 天	第 16 天
25 天	第 8 天	34 天	第 17 天
26 天	第 9 天	35 天	第 18 天
27 天	第 10 天	36 天	第 19 天
28 天	第 11 天	37 天	第 20 天
29 天	第 12 天	38 天	第 21 天

- 月經周期短於 21 天或超過 38 天，請找醫師諮詢。
- 如果不知到月經周期，請於第 11 天開使測試。因為一般月經周期，平均為 28 天。
- 測試周期：每天測一次，連測 5 天或直到 LH 陽性為止。

ASK

操作步驟

- 測試前，確認測試片及尿液檢體等溫度回到室溫。
- 從鋁箔包中取出測試片和滴管。將測試片置於乾淨水平表面上。
- 垂直的拿住滴管，滴 3 滴（大約 0.1ml）尿液於測試板之檢體孔洞中(S)。然後開始計時。避免於檢體孔洞(S)中產生氣泡。
- 等待紅色線條出現：3 分鐘後，判讀結果。結果須於 10 分鐘內判讀完畢。超過 10 分鐘，則不可用於結果之判讀。

結果判讀

**陽性反應：**兩紅色線條出現。一紅色線條出現於反應對照區(C)，且另外一紅色線條須出現於反應測試區(T)。T 線之顏色比 C 線之顏色深或。T 線之顏色與 C 線之顏色一樣。LH 陽性顯示 LH 激增 (Surge)，可能在未來的 24-48 小時出現排卵。

**陰性反應：**測試區 T 線未出現，只有對照區 C 線出現，或是於測試區 T 及對照區 C 皆有紅色線條出現，但 T 線之顏色比 C 線之顏色淺。LH 陰性顯示 LH 未出現激增。

**無效反應：**反應對照區(C)無紅色線條出現。檢體量不足或不正確的操作步驟最有可能造成對照線條 (C line) 失敗。溫習操作步驟，同時取一新測試片重新測試一次。如果問題仍然存在，立即中止使用，並與當地經銷商聯絡。

期望值

- 更年期後女性(Postmenopausal Women)：10-200 mIU/ml。
- 更年期前女性(Premenopausal Women)：
  - 基礎期(Basal level)：5-20 mIU/ml。
  - 激增期(Surge level)：40 - 100 mIU/ml。
- 健康男性：2-15 mIU/ml。

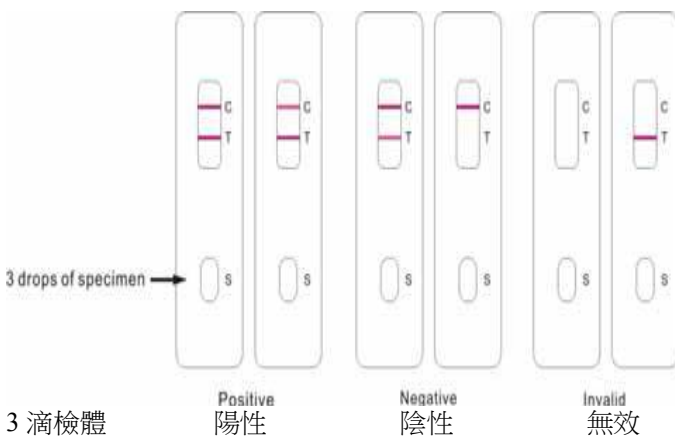
限制

- 本試劑是一定性測試，既不能作定量測試亦不能測定 LH 上升的速率。
- 患有多囊性卵巢症候群(Polycystic ovary syndrome)之婦女，LH 濃度會上升。
- 就像任何使用老鼠抗體的試劑一樣，可能受到檢體中含有人類抗老鼠抗體(HAMA, human anti-mouse antibody)的干擾。接受單株抗體診斷或治療的病人的檢體可能含有 HAMA。此類檢體可能引起偽陰性或偽陽性的結果。
- LH 濃度小於 40 mIU/ml 會被檢測為陰性。
- 本試劑僅提供假設性的診斷。須由醫師須進一步評估臨床症狀和實驗室資料後方可作確認性的診斷。

再版：2012/04

製造廠名稱：東耀生物科技有限公司  
 製造廠地址：臺灣省桃園縣楊梅鎮金山街 126 號  
 電話：886-3-4750316  
 傳真：886-3-4784912  
 網址：[WWW.ASKBIOTECH.COM.TW](http://WWW.ASKBIOTECH.COM.TW)  
 電子信箱：[ask001@ms28.hinet.net](mailto:ask001@ms28.hinet.net)

藥商名稱：東耀生物科技有限公司  
 藥商地址：桃園縣楊梅鎮金山街 126 號



品質管制

- 每一測試片都有其內建之品質管制顯示劑。
- 一紅色線條出現於反應對照區是為內建陽性步驟管制。其可用於確認檢體量足夠且操作技巧正確。
- 背景乾淨是內建陰性步驟管制。如果有背景顏色出現於結果反應區且干擾結果的判讀，此結果為無效。
- 本公司建議：每次使用新批號產品時，須用品管液進行品質確認。