

產品編號	10F010	10F011
包裝規格	1 測試	50 測試/盒
鋁箔包	1 包	50 包

東耀卵泡刺激素驗尿卡

ASK® FSH Rapid Test

效能：利用定性法進行人類尿液中卵泡刺激素(Follicle-Stimulating Hormone；FSH)之檢測。

用途及反應原理

東耀卵泡刺激素驗尿卡是以乳膠金(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 FSH 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 FSH 檢測。

更年期(Menopause)是月經永久停止，但須婦女一整年月經停止，才會不科學的被診斷出來。更年期到來的 12 個月稱之為更年期前後(Perimenopause)。許多婦女於這段期間有許多症狀出現，包括潮紅(hot flashes)，月經周期不規則，失眠，陰道乾燥，焦慮和情緒波動，短期失意和疲倦。更年期前後始於婦女體內調節月經週期之激素(Hormone)產生變化。當體內雌激素(estrogen)的產生越來越少，此能提高 FSH 之產生。正常下，FSH 可調節女性卵子的發育(1,2,3)。因此，檢測 FSH 有助於了解一位婦女是否處於更年期前後階段。如果一位婦女知道她處於更年期前後，她可以採取適當的步驟，保持她的身體健康及避免與更年期有關的健康風險。此風險包括骨質疏鬆，血壓及膽固醇升高，及心臟疾病的風險提高(4,5)。

東耀卵泡刺激素驗尿卡係應用組和抗體(單株和多株)，選擇性地與檢體中的 FSH 結合，具有高靈敏度。當 FSH 上升到等於或大於 25 mIU/mL 時，就會被測出。東耀卵泡刺激素驗尿卡之檢測不會受到結構相似的醣蛋白激素 LH, HCG 和 TSH 的干擾。東耀卵泡刺激素驗尿卡反應原理如下：

經由檢體吸收區擴散

(a) 尿液 ----- > + 抗-FSH 抗體—

乳膠金接合物 ==> FSH 抗原—抗體複合物 〈紅色〉

藉由毛細現象沿著反應膜移動

(b) FSH 抗原—抗體複合物 ----- >

+ 抗-FSH 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

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

貯存和穩定性

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

檢體收集和準備

- a. 本試劑須用尿液進行檢測。
- b. 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 FSH。
- c. 檢測前，尿液可貯存於 2-8°C 中達 48 小時。

注意事項

- a. 本產品係體外診斷試劑，專供體外診斷用。
- b. 所有檢體和測試片都須視為具有傳染性，小心處理。
- c. 測試片須置於密封的鋁箔包內，使用前方可取出。
- d. 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。
- e. 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

東耀卵泡刺激素驗尿卡：每一個鋁箔包包含有一測試片和一塑膠滴管。

材料須求但不提供

檢體收集容器，時鐘或計時器。

操作步驟

- a. 測試前，確認測試片及尿液檢體等溫度回到室溫。
- b. 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。
- c. 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。
- d. 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

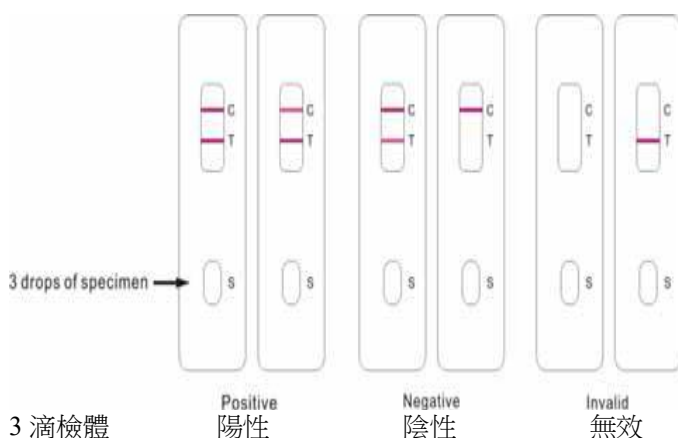
陽性反應：兩紅色線條出現。一紅色線條出現於反應對照區(C)，且另外一紅色線條須出現於反應測試區(T)。T 線之顏色比 C 線之顏色深或 T 線之顏色與 C 線之顏色一樣深。陽性反應顯示 FSH 高於正常濃度，可能正處於更年期前後。

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。陰性反應顯示可能不在更年期前後。

ASK[®]

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。

- c. FSH 濃度小於 25 mIU/ml 會被檢測為陰性。
- d. 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。



品質管制

- a. 每一測試片都有其內建之品質管制顯示劑。
- b. 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。
- c. 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。
- d. 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。

靈敏度和特異性

東耀卵泡刺激素驗尿卡可檢測之 FSH 濃度為等於或大於 25 mIU/mL。添加 LH (1,000 mIU/mL), HCG (100 IU/mL), 和 TSH (1,000 mIU/mL)於陰性 (0 mIU/mL FSH) 和陽性 (25 mIU/mL FSH) 檢體中顯示無交叉反應 (non-cross reaction)出現。

干擾物

下列可能干擾物添加於 FSH 陽性和陰性檢體中，檢測時皆未出現干擾現象

Acetaminophen	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL
Acetoacetic Acid	2 g/dL
Caffeine	20 mg/dL
Gentisic Acid	20 mg/dL
Glucose	2 g/dL
Hemoglobin	500 mg/dL

限制

- a. 本試劑是一定性測試，既不能作定量測試亦不能測定 FSH 上升的速率。
- b. 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。

參考文獻

1. Turkington CA. The Perimenopause Soucebook. Contemporary Books, New YORK, 1998.
2. Perry S, O`Hanlan K. Natural Menopause: The complete \ Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
3. Standford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrongen and Progesterin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137-142.
4. Speroff L, Glass RH, Kase NG, Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588.
5. Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed. Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996.

再版：2014/02

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

電子信箱：ask001@ms28.hinet.net

藥商名稱：東耀生物科技有限公司

藥商地址：桃園縣楊梅市金山街 126 號