

Eveline ovulation test system

伊必測排卵檢測系統

使用前請先詳閱說明書

效能

伊必測排卵檢測系統為伊必測APP(Eveline APP)搭配伊必測排卵檢測試劑使用，利用伊必測APP預測最高受孕期間，再將伊必測排卵檢測試劑進行人類尿液中黃體成長素(Luteinizing Hormone；LH)之檢測結果整合，並將其記錄追蹤。

用途及反應原理

伊必測排卵檢測系統為整合排卵檢測試劑與伊必測APP，進行女性排卵檢測之系統。其中伊必測排卵檢測試劑是以抗體複合物為基礎之免疫層分析試片(chromatographic immunoassay)，利用呈色結果反應人類尿液中黃體成長素之濃度。伊必測APP利用影像分析伊必測排卵檢測試劑呈色結果對應於尿液中黃體成長素濃度，提供三階半定量檢測結果(低/高/最高)，進而得知排卵狀態。

黃體成長素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，黃體成長素濃度會於48小時內降低。故黃體成長素濃度的快速改變，使得黃體成長素濃度成為排卵與否的指標。黃體成長素陽性顯示黃體成長素激增(LH Surge)，可能在未來的24-48小時出現排卵。

本系統試劑檢測靈敏度為25 mIU/ml LH。(此數值比正常男性尿液中黃體成長素濃度高，但未及黃體成長素激增(LH Surge)的最高濃度(大於100 mIU/ml))。

試劑成份

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。

系統包含

■ 產品包裝(10包/盒)內容：

- | | |
|--------------------|------|
| 1. 伊必測排卵檢測試劑(未滅菌) | 10 包 |
| (衛部醫器陸輸壹字第003029號) | |
| 2. 手機定位器 | 1 個 |
| 3. 說明書 | 1 張 |

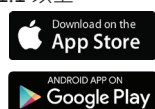


■ 伊必測APP(Eveline APP)

請自APP Store 或 Google Play 下載

手機作業系統支援版本：iOS 9.0 以上 (iPhone 5s 以上)

Android 5.1.1 以上



貯存和穩定性

1. 貯存於室溫或冷藏(4-30°C)。
2. 於正常貯藏下，保存期限內皆可使用。

注意事項

1. 本產品係體外診斷試劑，專供體外診斷用。
2. 所有檢體和檢測試劑都須視為具有傳染性，小心處理。
3. 檢測試劑須置於密封的鋁箔包內，使用前方可取出。使用前請檢查有效日期，打開鋁箔包裝後應立即使用。
4. 檢測試劑為一次性使用，使用後之檢測試劑請丟棄。
5. 鋁箔包如有出現漏氣現象，檢測試劑可能已潮解，請勿使用。

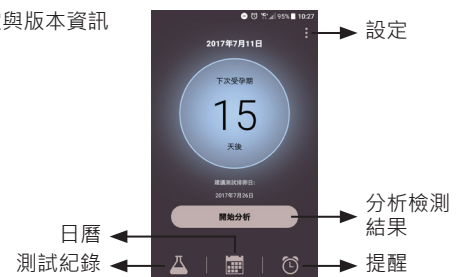
檢體收集和準備

1. 試片產品須用尿液進行檢測。
2. 尿液收集可於排尿過程中取中段尿或收集於乾淨、乾燥的，不含抑菌劑之容器中。尿液不用離心或過濾。任何時間收集之尿液皆可用。
3. 檢測前，尿液可貯存於2-8°C中達48小時。

伊必測APP (Eveline APP) 基本功能

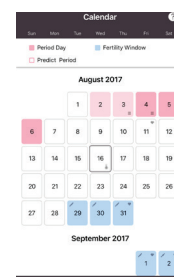
伊必測APP (Eveline APP) 具備以下幾項主要功能：

- 開始分析
分析判斷黃體成長素濃度高低，進而得知排卵狀態
- 測試紀錄
過去測試結果之歷史紀錄
- 日曆
月經週期與受孕期間之日期預測與追蹤資訊
- 提醒
提醒月經將至與進行排卵檢測
- 設定
個人資料設定與版本資訊



何時開始進行檢測？

黃體成長素激增的日期會因人而異，也會隨月經經期發生變化。要把握檢測到黃體成長素激增的最佳時機，必須先確定月經週期。月經週期係指月經出血的第一天到下次開始月經出血的天數。在下載伊必測APP (Eveline APP)後，請先將您的月經週期與上個月月經出血第一天的資訊輸入APP，之後APP即會依此資訊預測出可能排卵的期間，並發出提醒請您進行尿液排卵檢測，請依提醒日期開始進行檢測。



試片檢測步驟

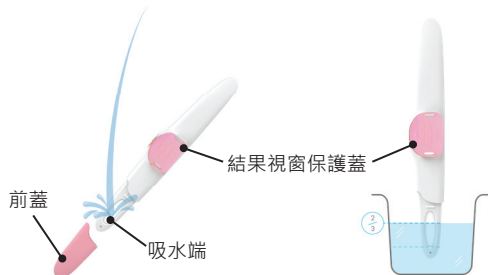
準備檢測時

請沿撕口打開鋁箔袋，取出伊必測排卵檢測試劑，取出後應立即使用。

執行檢測

收集尿液檢體前請先將伊必測排卵檢測試劑前蓋拔開，您可以採用兩種方式進行檢體收集：

- (1) 握住檢測試劑，將吸水端朝下置於尿流中，停留5-10秒。
- (2) 或者將尿液收集在清潔、乾燥的容器中，握住檢測試劑並將其置於尿液中，停留 15 秒的時間。



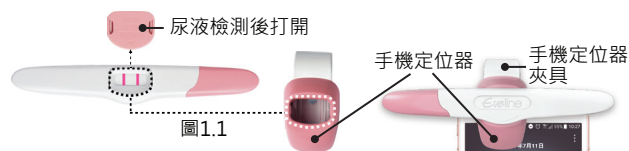
等待結果

檢體收集後請將前蓋蓋上，保持吸水端朝下或將檢測試劑平放。應在 5-10 分鐘讀取您的結果。

△ 注意: 超過10分鐘讀取結果將影響準確性，請在進行檢測後的 10 分鐘內讀取結果，之後的任何變化應忽略不計。

使用伊必測APP (Eveline APP)讀取檢測結果

1. 在手機上點選Eveline APP 圖示，打開APP頁面。
2. 按下“開始分析”，進行檢測結果分析。
3. 將檢測試劑與手機定位器扣合(圖1.1)，兩者扣合後再將手機定位器夾在手機上(圖1.2)



△ 注意: 在將檢測試劑扣合在手機定位器上，請先將結果視窗保護蓋打開。



圖 1.2

4. 依照APP動畫指示將手機定位器正確定位(圖2)

△ 注意: 僅有在完成正確定位後，APP 頁面才會進行至下一步驟。若已確認正確定位，但仍無法跳開此頁面，請您檢查是否檢測試劑的結果無效; 若是，請更換新的檢測試劑重新檢測。



圖 2

5. 當定位器定位成功後，APP畫面將出現一紅色實心方塊與紅色外框，請稍微移動定位器以將紅色實心方塊對準紅色方框內，對準後紅色方塊與方框均會轉為綠色(圖3)
6. 在方框轉為綠色後請勿再移動定位器，按下“下一步”後約7秒即可取得分析結果(圖4)



圖 3

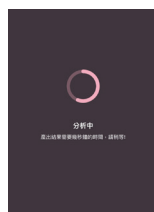


圖 4

結果顯示

伊必測APP (Eveline APP)將排卵檢測結果以3階(低/高/最高)顯示:



低受孕力: 顯示黃體成長素濃度偏低。



高受孕力: 顯示黃體成長素濃度激增，在隨後 48 小時內行房可大幅增加受孕機率。



最高受孕力: 顯示黃體成長素濃度已達峰值，需把握剩餘 12~24小時受孕機率。

△ 檢測試劑無效結果

檢測試劑吸收尿液檢體後，結果視窗將可能出現兩條紅色線條：對照線(C)與測試線(T) (如右圖)

若檢測試劑未出現對照線(C)(如下圖)，則表示此次測試結果無效，需更換新的檢測試劑重新檢測。



性能特性

尺寸: 檢測試劑: 116.5(L) x 18.2(W) x 8(H) mm

手機定位器: 50.2(L) x 28.4(W) x 32.6(H) mm

靈敏度: ≥ 25 mIU/ml

特异性: hFSH: 500mIU/ml; hTSH: 500 μ IU/ml

系統操作溫度範圍: 10 - 30°C (50 - 86°F)

檢測試劑儲存溫度範圍: 4 - 30°C (39 - 86°F)

品質管制

1. 每一檢測試劑都有其內建之品質管制顯示劑。
2. 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。
3. 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。

△ 限制

1. 某些醫學症狀和藥物治療可能對此檢測試劑的功能產生不利影響。例如，若您已懷孕、剛受孕、停經或患有多囊性卵巢症候群，此檢測試劑可能會給出誤導性檢測結果。若您正在服用促黃體生成激素或人絨毛膜促性腺激素等不孕症治療藥物，也可能會得到此類結果。請諮詢您的醫生。
2. 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HAMA。此類檢體可能引起偽陰性或偽陽性的結果。



使用前請閱讀說明書



勿重複使用



製造廠



體外診斷試劑



批號



溫度限制



使用期限



注意



製造廠名稱: 安盛生科股份有限公司

製造廠地址: 台北市內湖區堤頂大道二段475號9樓

藥商名稱: 安盛生科股份有限公司

藥商地址: 台北市內湖區基湖路35巷2弄9號6樓

電話: +886-2-8751-1335

傳真: +886-2-8751-8059

網址: www.ixensor.com

45WHMA010020