犬猫绝育状态辅助评估快速检测试纸

犬猫通用 | 性腺组织相关标志物 | 血清优先

Cat.no: 0010141

胶体金免疫层析法 | 肉眼定性判读

单C/T检测窗 · 单S孔 · 全血/血清/血浆

专有技术信息声明

为保护本产品专有识别体系与核心技术信息，本说明书不公开检测标志物的具体分子名称及关键识别组分。检测结果应按本说明书规定的预期用途、判读标准及局限性解释。

预期用途

定性检测犬、猫全血、血清或血浆中的性腺组织相关标志物，辅助评估绝育史不明动物、疑似卵巢残留，以及隐睾或睾丸残留相关情况。结果供兽医结合病史、体检及其他检查解释；不单独确认绝育状态、手术切除完整性或生育能力。

概述与临床定位

卵巢或睾丸组织存在时，循环中可能检出相应标志物。既往手术、性成熟程度及组织功能状态会影响解释。阴囊内无睾丸且病史不明的雄性，或绝育后再次出现发情表现的雌性，是需要进一步评估的典型场景。

检测原理

本品采用胶体金免疫层析技术。样本中的检测标志物与金标识别组分反应，随液体迁移至T区，被固定识别组分捕获并形成可见有色线；C线用于监测层析过程。本品设定阳性判定浓度为≥0.20 ng/mL；可辨认T线按检出报告，不依据颜色深浅计算浓度。

组成及所需物品

检测卡、配套缓冲液及说明书；具体数量、取样器配置见包装清单。另备可准确量取30 µL的移液器或定量取样器、合适采血/分离用品、计时器及防护用品。

储存与有效期

按本品标签条件储存，批号及有效期见包装。保持包装密封、干燥；检测前开袋并及时使用。勿用过期、受潮或包装破损的产品。

样本选择与处理

优先使用血清。全血、血清、血浆的本次加样量均为30 µL。记录动物身份、性别、年龄/性成熟情况、绝育史、手术日期及生殖相关用药。

血清：完成凝血后按常规流程分离，取清晰上清，避免带入血细胞或纤维蛋白。全血：用已确认适用于本品的抗凝采血管采集；取样前轻柔混匀，不使用有凝块的样本。血浆：适当抗凝并离心分离，避免吸取细胞层。

优先使用新鲜样本。避免污染、明显溶血或严重脂血；出现凝块、异常背景或流动不畅时，应处理原因并重新采样/复测。延迟检测的处理、保存和运输须采用已确认适用于本品的条件；勿自行预稀释。

采样时机与检测建议

术后：建议在卵巢或睾丸切除术后至少1个月再采样，避免循环中残余标志物影响判断。

年龄：雌性主要结合达到性成熟的动物解释，成熟时间随品种及个体而异。幼龄及生殖衰老动物须谨慎解释；高龄未绝育雌性也可能阴性。

卵巢残留：以黄体组织为主时可分泌孕酮，而检测标志物较低。绝育后再现发情表现，即使本品阴性，仍应联合孕酮及其他适当检查；孕酮异常须考虑外源性用药。

结果的临床解释（C线有效）

结果	建议表达及解释边界
检测标志物阳性	提示存在卵巢或睾丸组织；不能仅凭本项区分完整卵巢与卵巢残留，不能定位隐睾或判断生育能力。
检测标志物阴性	本次未检出达到本品判读阈值的信号；在适用条件下与已绝育状态相符，但不保证性腺组织已完全切除，也不排除残留。
结果难以判读	检查样本和操作后复测，或进行实验室定量确认；不强行归为“已绝育”。可明确辨认的浅T线仍按阳性判读。

实验室定量复核区间

浓度（ng/mL）	复核结果
<0.10	阴性
0.10至<0.20	不确定区间
≥0.20	阳性

以上为本品指定的定量复核区间，不是试纸读出的浓度。无T线不能区分<0.10与0.10至<0.20；复核须采用适用且校准可比的方法，由实验室解释。

浙江安吉赛安芙生物科技有限公司
2nd Floor, No. 3 Factory, No. 489 Wenyun Road, Tangpu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji County, Huzhou City, Zhejiang Province, 313303, P.R. China. | www.safheal.com

犬猫绝育状态辅助评估快速检测试纸

Cat.no: 0010141

胶体金免疫层析法 | 肉眼定性判读

单C/T检测窗 · 单S孔 · 全血/血清/血浆

检测步骤

1. 核对样本、包装及有效期；使检测卡、配套缓冲液和已制备样本恢复至室温。按本说明书处理样本，优先血清。开袋后将卡片平放。
2. 准确量取30 μL全血、血清或血浆，加入唯一的S孔。全血取样前轻柔混匀；避免气泡，勿向检测窗加液。
3. 随后向同一S孔加入2滴配套缓冲液，共80 μL。缓冲液滴瓶竖直持放，滴头勿接触卡面。加完缓冲液后立即开始计时。
4. 保持卡片水平，勿移动、补液或倾斜。10分钟时在充足光线下先检查C线，再按T线判读；超过15分钟的结果无效。

操作流程图示

血清优先；全血/血清/血浆均为30 μL。样本和缓冲液依次加入同一S孔。

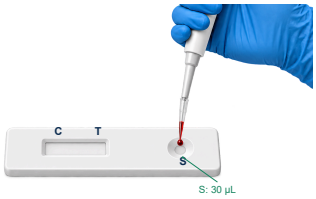
01 采样与准备



血清（优先）　全血　血浆

按样本类型正确制备

02 加入样本



30 μL样本 → S孔

03 加入缓冲液



2滴缓冲液（80 μL）→ 同一S孔

04 计时与判读



10 min

>15 min

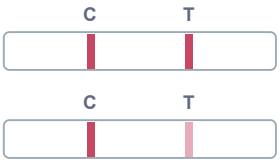
✕

10分钟判读；超过15分钟无效

结果图示与判读

C：质控线 | T：检测线

标志物检出 / 阳性



C与T线均出现。任何可明确辨认的T线，包括浅线，均按阳性报告。

标志物未检出 / 阴性



C线出现，T线未出现。本次未检出达到判读阈值的信号，不等同于“已完全绝育”。

无效



无C线，无论有无T线，均无效。背景遮挡或层析异常也不得判读；查明原因后用新卡复测。

图示为示意。难辨认结果应复核；明确的浅T线属于阳性，不因颜色浅而归入定量不确定区间。

质量控制

每次均须有C线。C线用于过程质控，不证明采样充分或样本浓度正确。按实验室程序使用适当外部质控。无效结果不得报告为阴性。

注意事项

仅供受训兽医人员使用，一次性使用。准确量取30 μL样本，不能将任意滴管的一滴视为30 μL。仅用本品配套缓冲液；勿混用其他试剂。佩戴手套，样本及废物按潜在感染物处置。

方法局限性

本品不输出精确浓度，不能依线深浅推断组织数量或位置。取样时机、接近阈值、组织功能状态及样本质量均可能影响结果。与病史或体检不符时，应复测并结合适当实验室检查及影像学评估；不得仅凭本品决定或否定手术探查。

Canine/Feline Neuter Status Rapid Test

Gonadal tissue marker | Canine/feline | Serum preferred

Cat.no: 0010141

Colloidal gold immunochromatography | Visual qualitative test

One C/T window · One S well · Whole blood / serum / plasma

Proprietary Technology Statement

To protect the proprietary recognition system and core technical information, this IFU does not disclose the molecular identity of the detection marker or key recognition components. Interpret results within the intended use, reading criteria and limitations stated in this IFU.

Intended Use

For qualitative detection of a gonadal-tissue-associated marker in canine/feline whole blood, serum or plasma, to aid assessment of unknown neuter history, suspected ovarian remnants, cryptorchidism or testicular remnants. Interpret with history, examination and other findings. The test alone does not establish neuter status, complete tissue removal or fertility.

Summary and Clinical Context

Ovarian or testicular tissue may be associated with a detectable circulating marker. Prior surgery, sexual maturity and tissue function affect interpretation. Typical scenarios include males with no scrotal testes and unknown history, and females showing estrous signs after spaying.

Test Principle

The assay uses colloidal gold immunochromatography. The marker reacts with gold-labeled recognition components and migrates to T, where immobilized recognition components capture it to form a visible colored line. C monitors the flow process. The designated positive decision concentration is ≥0.20 ng/mL. Report a discernible T line as detected; do not calculate concentration from its intensity.

Contents and Required Materials

Test cards, matched buffer and IFU; see the packing list for quantities and sampling-device configuration. Also required: a pipette or calibrated transfer device capable of measuring 30 µL accurately, suitable collection/separation supplies, timer and protective equipment.

Storage and Expiry

Store under the product-label conditions; see packaging for lot and expiry. Keep sealed and dry. Open immediately before use. Do not use expired, damp or damaged kits.

Specimen Selection and Handling

Serum is preferred. Apply 30 µL for each specimen type: whole blood, serum or plasma. Record animal identity, sex, age/maturity, neuter history, surgery date and reproductive medication.

Serum: allow clotting, separate by routine procedures and transfer clear supernatant without cells or fibrin. Whole blood: collect into an anticoagulant tube confirmed compatible with this product; mix gently before sampling and reject clotted specimens. Plasma: anticoagulate and separate appropriately, avoiding the cell layer.

Use fresh specimens where possible. Avoid contamination, marked hemolysis or severe lipemia. Investigate clots, obscuring background or abnormal flow and recollect/retest. Delayed testing requires handling, storage and transport confirmed suitable for this product. Do not predilute.

Timing and Testing Recommendations

After surgery: wait at least one month after ovary/testis removal before sampling, to reduce effects of circulating residual marker.

Age: female interpretation primarily concerns sexually mature animals; maturity varies by breed and individual. Interpret young or reproductively senescent animals cautiously; an intact older female may test negative.

Ovarian remnants: predominantly luteal tissue may produce progesterone while the marker remains low. Recurrent estrous signs after spaying warrant progesterone and other appropriate assessment even with a negative test. Consider exogenous progesterone exposure when interpreting an elevated result.

Clinical Interpretation (C Valid)

Result	Suggested report and interpretation limits
Marker positive	Suggests ovarian or testicular tissue is present. Alone, it cannot distinguish intact ovaries from remnants, locate a retained testis or establish fertility.
Marker negative	No signal meeting this test's reading threshold was detected. Under applicable conditions this is consistent with neutering, but does not prove complete removal or exclude remnants.
Difficult to interpret	Check specimen and procedure, then repeat or obtain laboratory quantitative confirmation. Do not force a "neutered" classification. A clearly discernible faint T line remains positive.

Laboratory Quantitative Confirmation Intervals

Concentration (ng/mL)	Confirmation category
<0.10	Negative
0.10 to <0.20	Indeterminate
≥0.20	Positive

These are the designated confirmation intervals, not concentrations measured by this strip. The absence of a T line does not distinguish <0.10 from 0.10 to <0.20. Use a suitable, comparably calibrated method and laboratory interpretation.

Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.
2nd Floor, No. 3 Factory, No. 489 Wenyun Road, Tangpu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji County, Huzhou City, Zhejiang Province, 313303, P.R. China. | www.safheal.com

Canine/Feline Neuter Status Rapid Test

Cat.no: 0010141

Colloidal gold immunochromatography | Visual qualitative test

One C/T window · One S well · Whole blood / serum / plasma

Test Procedure

1. Check specimen identity, packaging and expiry. Bring the card, matched buffer and prepared specimen to room temperature. Prepare the specimen as directed; serum is preferred. Open the pouch and place the card level.
2. Accurately transfer 30 µL of whole blood, serum or plasma to the sole S well. Gently mix whole blood before sampling. Avoid bubbles and keep liquid out of the result window.
3. Then add 2 drops of matched buffer, 80 µL total, to the same S well. Hold the buffer bottle upright without touching the card. Start timing immediately after adding the buffer.
4. Keep the card level; do not move, tilt or add more liquid. At 10 minutes, check C first and then read T in good light. Results after 15 minutes are invalid.

Procedure Overview

Serum preferred; 30 µL for every specimen type. Add specimen, then buffer, to the same S well.

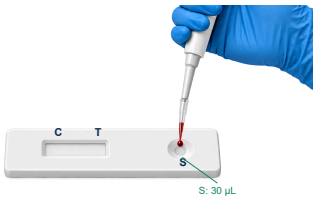
01 Collect and prepare



Serum (preferred) | Whole blood | Plasma

Prepare the appropriate specimen

02 Add specimen



30 µL specimen → S

03 Add buffer



2 drops buffer (80 µL) → same S

04 Time and read



10 min

>15 min

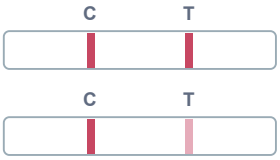
✕

Read at 10 min; invalid after 15 min

Result Illustrations and Reading

C = Control | T = Test

Marker detected / Positive



Both C and T appear. Any clearly discernible T line, including a faint line, is reported as positive.

Marker not detected / Negative



C appears and T is absent. No signal meeting the reading threshold was detected; this does not mean “completely neutered.”

Invalid



No C, whether T appears or not, is invalid. Do not interpret obscuring background or abnormal flow. Investigate and repeat using a new card.

Illustrations are schematic. Review unreadable results; a clearly visible faint T line is positive and is not assigned to the quantitative indeterminate interval because it is faint.

Quality Control

C must appear in every test. It is a procedural control, not proof of adequate sampling or correct specimen concentration. Use appropriate external controls under laboratory policy. Never report invalid results as negative.

Precautions

For trained veterinary personnel; single use. Accurately measure 30 µL; one drop from an arbitrary dropper is not necessarily 30 µL. Use only the matched buffer; do not substitute other reagents. Wear gloves and handle/dispose of specimens and waste as potentially infectious.

Limitations

The test gives no exact concentration. Line intensity cannot estimate tissue amount or location. Timing, near-threshold levels, tissue function and specimen quality may affect results. Discordance with history or examination warrants repeat testing and suitable laboratory/imaging assessment. Do not base a decision for or against surgical exploration solely on this test.

Test nhanh tình trạng triệt sản ở chó/mèo

Dấu ấn mô tuyến sinh dục | Chó/mèo | Ưu tiên huyết thanh

Cat.no: 0010141

Sắc ký miễn dịch vàng keo | Đọc định tính bằng mắt

Một cửa sổ C/T · Một giếng S · Máu toàn phần / huyết thanh / huyết tương

Tuyên bố về công nghệ độc quyền

Để bảo vệ hệ nhận diện độc quyền và thông tin kỹ thuật cốt lõi, hướng dẫn này không công bố danh tính phân tử của dấu ấn được phát hiện hoặc các thành phần nhận diện chủ chốt. Diễn giải kết quả theo mục đích sử dụng, tiêu chí đọc và giới hạn nêu trong hướng dẫn.

Mục đích sử dụng

Phát hiện định tính dấu ấn liên quan mô tuyến sinh dục trong máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương chó/mèo; hỗ trợ đánh giá khi chưa rõ tiền sử triệt sản, nghi sót buồng trứng, tinh hoàn ẩn hoặc mô tinh hoàn còn sót. Kết hợp bệnh sử, khám và xét nghiệm khác. Test đơn lẻ không xác nhận tình trạng triệt sản, cắt bỏ hoàn toàn mô hay khả năng sinh sản.

Tổng quan và bối cảnh lâm sàng

Khi có mô buồng trứng hoặc tinh hoàn, dấu ấn tương ứng có thể được phát hiện trong tuần hoàn. Phẫu thuật trước đó, mức trưởng thành sinh dục và chức năng mô ảnh hưởng cách diễn giải. Tình huống điển hình là con đực không có tinh hoàn trong bìu và không rõ bệnh sử, hoặc con cái động dục trở lại sau triệt sản.

Nguyên lý xét nghiệm

Test sử dụng sắc ký miễn dịch vàng keo. Dấu ấn phản ứng với thành phần nhận diện gắn vàng, di chuyển đến T và được thành phần nhận diện cố định bắt giữ, tạo vạch màu nhìn thấy. C giám sát quá trình chạy mẫu. Ngưỡng nồng độ quy định cho kết quả dương tính là ≥0.20 ng/mL. T nhìn rõ được báo là phát hiện dấu ấn; không tính nồng độ từ độ đậm vạch.

Thành phần và vật dụng cần thiết

Thẻ thử, đệm đi kèm và hướng dẫn; xem số lượng và dụng cụ lấy mẫu trong danh mục đóng gói. Cần thêm pipet hoặc dụng cụ chuyển mẫu đã hiệu chuẩn để đo chính xác 30 µL, vật dụng lấy/tách mẫu phù hợp, đồng hồ và đồ bảo hộ.

Bảo quản và hạn dùng

Bảo quản theo nhãn sản phẩm; xem số lô và hạn dùng trên bao bì. Giữ kín, khô. Chỉ mở ngay trước khi dùng. Không dùng bộ hết hạn, ẩm hoặc hư hỏng.

Lựa chọn và xử lý mẫu

Ưu tiên huyết thanh. Dùng 30 µL cho mỗi loại mẫu: máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương. Ghi nhận con vật, giới tính, tuổi/mức trưởng thành, tiền sử triệt sản, ngày phẫu thuật và thuốc sinh sản đã dùng.

Huyết thanh: để đông, tách theo quy trình thường quy, lấy dịch trong phía trên, tránh tế bào và fibrin. Máu toàn phần: lấy vào ống chống đông đã xác nhận tương thích với sản phẩm; trộn nhẹ trước khi lấy mẫu, không dùng mẫu có cục đông. Huyết tương: chống đông và tách phù hợp, tránh hút lớp tế bào.

Ưu tiên mẫu tươi. Tránh nhiễm bẩn, tan máu rõ hoặc đục do lipid nặng. Nếu có cục đông, nền che vạch hoặc dòng chạy bất thường, tìm nguyên nhân rồi lấy lại mẫu/thử lại. Khi trì hoãn xét nghiệm, chỉ dùng điều kiện xử lý, bảo quản và vận chuyển đã xác nhận phù hợp với sản phẩm. Không pha loãng trước.

Thời điểm và khuyến nghị xét nghiệm

Sau phẫu thuật: chờ ít nhất một tháng sau cắt bỏ buồng trứng/tinh hoàn mới lấy mẫu, nhằm hạn chế ảnh hưởng của dấu ấn còn lưu hành.

Tuổi: diễn giải ở con cái chủ yếu áp dụng khi đã trưởng thành sinh dục; thời điểm trưởng thành tùy giống và cá thể. Thận trọng ở con non hoặc con suy giảm sinh sản do lão hóa; con cái cao tuổi chưa triệt sản vẫn có thể âm tính.

Sót buồng trứng: mô chủ yếu là thể vàng có thể tiết progesterone trong khi dấu ấn thấp. Động dục lại sau triệt sản cần đánh giá progesterone và các xét nghiệm phù hợp khác, kể cả khi test âm tính. Cân nhắc nguồn progesterone ngoại sinh khi kết quả tăng.

Diễn giải lâm sàng (C hợp lệ)

Kết quả	Cách báo cáo và giới hạn diễn giải
Dấu ấn dương tính	Gợi ý có mô buồng trứng hoặc tinh hoàn. Riêng test không phân biệt buồng trứng nguyên vẹn với mô sót, không xác định vị trí tinh hoàn ẩn hay khả năng sinh sản.
Dấu ấn âm tính	Không phát hiện tín hiệu đạt ngưỡng đọc của test trong lần này. Trong điều kiện phù hợp, kết quả tương thích với đã triệt sản, nhưng không chứng minh đã cắt bỏ hoàn toàn hay loại trừ mô sót.
Khó diễn giải	Kiểm tra mẫu và thao tác, sau đó thử lại hoặc xác nhận định lượng tại phòng xét nghiệm. Không ép kết luận “đã triệt sản”. Vạch T nhạt nhưng nhìn rõ vẫn là dương tính.

Khoảng xác nhận định lượng tại phòng xét nghiệm

Nồng độ (ng/mL)	Kết quả xác nhận
<0.10	Âm tính
0.10 đến <0.20	Không xác định
≥0.20	Dương tính

Đây là khoảng xác nhận được quy định, không phải nồng độ do que thử đo. Không xuất hiện T không cho phép phân biệt <0.10 với 0.10 đến <0.20. Dùng phương pháp phù hợp, hiệu chuẩn tương đương và diễn giải bởi phòng xét nghiệm.

Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.
2nd Floor, No. 3 Factory, No. 489 Wenyun Road, Tangpu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji County, Huzhou City, Zhejiang Province, 313303, P.R. China. | www.safheal.com

Test nhanh tình trạng triệt sản ở chó/mèo

Cat.no: 0010141

Sắc ký miễn dịch vàng keo | Đọc định tính bằng mắt

Một cửa sổ C/T · Một giếng S · Máu toàn phần / huyết thanh / huyết tương

Quy trình xét nghiệm

1. Kiểm tra thông tin mẫu, bao bì và hạn dùng. Đưa thẻ, đệm đi kèm và mẫu đã chuẩn bị về nhiệt độ phòng. Xử lý mẫu theo hướng dẫn; ưu tiên huyết thanh. Mở túi và đặt thẻ nằm ngang.
2. Chuyển chính xác 30 µL máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương vào giếng S duy nhất. Trộn nhẹ máu toàn phần trước khi lấy. Tránh bọt khí, không thêm dịch vào cửa sổ kết quả.
3. Sau đó thêm 2 giọt đệm đi kèm, tổng 80 µL, vào cùng giếng S. Giữ lọ đệm thẳng đứng, không chạm đầu lọ vào thẻ. Bắt đầu tính giờ ngay sau khi thêm đệm.
4. Giữ thẻ nằm ngang; không di chuyển, nghiêng hay thêm dịch. Sau 10 phút, kiểm tra C trước rồi đọc T dưới ánh sáng đủ. Kết quả sau 15 phút không hợp lệ.

Minh họa quy trình

Ưu tiên huyết thanh; mỗi loại mẫu dùng 30 µL. Thêm mẫu rồi đệm vào cùng giếng S.

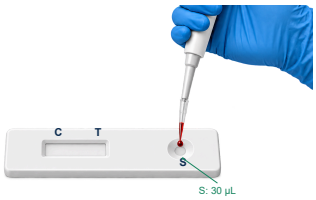
01 Lấy và chuẩn bị mẫu



Huyết thanh (ưu tiên) | Máu toàn phần | Huyết tương

Chuẩn bị đúng loại mẫu

02 Thêm mẫu



30 µL mẫu → S

03 Thêm đệm



2 giọt đệm (80 µL) → cùng S

04 Tính giờ và đọc



10 min

>15 min

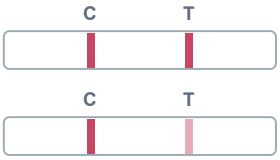
✕

Đọc sau 10 phút; sau 15 phút không hợp lệ

Minh họa và đọc kết quả

C = Chứng | T = Thử

Phát hiện dấu ấn / Dương tính



Có cả C và T. Mọi vạch T nhìn rõ được, kể cả vạch nhạt, đều báo dương tính.

Không phát hiện dấu ấn / Âm tính



Có C, không có T. Không phát hiện tín hiệu đạt ngưỡng đọc; không đồng nghĩa "đã triệt sản hoàn toàn".

Không hợp lệ



Không có C, dù có hay không có T, đều không hợp lệ. Không đọc khi nền che vạch hoặc dòng chạy bất thường. Tìm nguyên nhân rồi thử lại bằng thẻ mới.

Hình chỉ minh họa. Xác nhận lại kết quả khó đọc; T nhạt nhưng nhìn rõ là dương tính, không xếp vào khoảng định lượng không xác định chỉ vì vạch nhạt.

Kiểm soát chất lượng

Mỗi lần thử phải có C. Đây là chứng quy trình, không chứng minh lấy đủ mẫu hay nồng độ mẫu đúng. Dùng ngoại kiểm phù hợp theo quy định phòng xét nghiệm. Không báo kết quả không hợp lệ là âm tính.

Thận trọng

Cho nhân viên thú y đã đào tạo; dùng một lần. Đo chính xác 30 µL; một giọt từ ống nhỏ giọt bất kỳ không nhất thiết là 30 µL. Chỉ dùng đệm đi kèm, không thay bằng thuốc thử khác. Đeo găng, xử lý/thải bỏ mẫu và chất thải như vật liệu có nguy cơ lây nhiễm.

Giới hạn

Test không cho nồng độ chính xác. Độ đậm vạch không ước tính lượng hoặc vị trí mô. Thời điểm lấy mẫu, mức sát ngưỡng, chức năng mô và chất lượng mẫu có thể ảnh hưởng kết quả. Nếu không phù hợp bệnh sử hoặc khám, thử lại và đánh giá bằng xét nghiệm/hình ảnh thích hợp. Không chỉ dựa vào test để quyết định thực hiện hoặc bác bỏ phẫu thuật thăm dò.

ชุดตรวจประเมินสถานะการทำหมันสุนัขและแมวแบบรวดเร็ว

สารบ่งชี้เนื้อเยื่อต่อมเพศ | ใช้ในสุนัขและแมว | แนะนำซีรัม

Cat.no: 0010141

อิมมูโนโครมาโทกราฟีด้วยคอลลอยด์โกลด์ | อ่านผลเชิงคุณภาพด้วยตา

ช่องผล C/T หนึ่งช่อง · ช่อง S หนึ่งช่อง · เลือดครบส่วน/ซีรัม/พลาสมา

คำชี้แจงข้อมูลเทคโนโลยีเฉพาะ

เพื่อคุ้มครองระบบจดจำจำเพาะและข้อมูลเทคโนโลยีหลัก คู่มือนี้ไม่เปิดเผยชื่อโมเลกุลของสารบ่งชี้ที่ตรวจหรือองค์ประกอบสำคัญของระบบจดจำ ให้แปลผลตามวัตถุประสงค์ เกณฑ์การอ่าน และข้อจำกัดที่ระบุในคู่มือนี้

วัตถุประสงค์การใช้

ตรวจเชิงคุณภาพหาสารบ่งชี้ที่สัมพันธ์กับเนื้อเยื่อต่อมเพศในเลือดครบส่วน ซีรัม หรือพลาสมาของสุนัขและแมว เพื่อช่วยประเมินสัตว์ที่ไม่ทราบประวัติทำหมัน สงสัยรังไข่หลงเหลือ อัณฑะค้าง หรือเนื้อเยื่ออัณฑะหลงเหลือ ให้แปลผลร่วมกับประวัติ การตรวจร่างกาย และผลตรวจอื่น ผลนี้เพียงอย่างเดียวไม่ยืนยันสถานะทำหมัน การตัดเนื้อเยื่อออกหมด หรือความสามารถในการสืบพันธุ์

ภาพรวมและการใช้ทางคลินิก

เมื่อมีเนื้อเยื่อรังไข่หรืออัณฑะ อาจตรวจพบสารบ่งชี้ในกระแสเลือด ประวัติผ่าตัด วุฒิภาวะทางเพศ และการทำงานของเนื้อเยื่อมีผลต่อการแปลผล ตัวอย่างการใช้ ได้แก่ เพศผู้ที่ไม่มีอัณฑะในถุงและไม่ทราบประวัติ หรือเพศเมียที่กลับมาแสดงอาการเป็นสัดหลังทำหมัน

หลักการตรวจ

ใช้อิมมูโนโครมาโทกราฟีด้วยคอลลอยด์โกลด์ สารบ่งชี้ทำปฏิกิริยากับองค์ประกอบจดจำที่ติดฉลากทองและเคลื่อนไปยัง T ซึ่งองค์ประกอบจดจำที่ตรึงอยู่จะจับไว้จนเกิดเส้นสีที่มองเห็น C ใช้ติดตามกระบวนการไหล กำหนดจุดตัดผลบวกที่ ≥0.20 ng/mL เมื่อเห็น T ชัดเจนให้รายงานว่าตรวจพบ ห้ามคำนวณความเข้มข้นจากความเข้มของเส้น

ส่วนประกอบและอุปกรณ์ที่ต้องใช้

ตลับตรวจ บัฟเฟอร์ที่เข้าคู่ และคู่มือ ดูจำนวนและอุปกรณ์เก็บตัวอย่างในรายการบรรจุ ต้องเตรียมปิเปตหรืออุปกรณ์ตวงที่สอบเทียบและวัด 30 µL ได้แม่นยำ อุปกรณ์เก็บ/แยกตัวอย่างที่เหมาะสม นาฬิกาจับเวลา และอุปกรณ์ป้องกัน

การเก็บรักษาและวันหมดอายุ

เก็บตามเงื่อนไขบนฉลากผลิตภัณฑ์ ดูรุ่นผลิตและวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ เก็บปิดสนิทและแห้ง เปิดซองเมื่อพร้อมใช้ ห้ามใช้ชุดหมดอายุ ชื้น หรือบรรจุภัณฑ์ชำรุด

การเลือกและจัดการตัวอย่าง

แนะนำซีรัม ใช้ตัวอย่าง 30 µL เท่ากันสำหรับเลือดครบส่วน ซีรัม และพลาสมา บันทึกตัวตนสัตว์ เพศ อายุ/วุฒิภาวะทางเพศ ประวัติทำหมัน วันที่ผ่าตัด และยาที่เกี่ยวข้องกับระบบสืบพันธุ์

ซีรัม: รอให้เลือดแข็งตัวแล้วแยกตามวิธีมาตรฐาน ดูดส่วนใสโดยไม่ติดเซลล์หรือไฟบริน เลือดครบส่วน: เก็บในหลอดสารกันเลือดแข็งที่ยืนยันว่าใช้กับผลิตภัณฑ์นี้ได้ ผสมเบาๆ ก่อนตวง และไม่ใช้ตัวอย่างมีลิ่มเลือด พลาสมา: ใช้สารกันเลือดแข็งและแยกอย่างเหมาะสม หลีกเลี่ยงชั้นเซลล์

ควรใช้ตัวอย่างสด เลี่ยงการปนเปื้อน เม็ดเลือดแดงแตกชัดเจน หรือไขมันสูงมาก หากมีลิ่มเลือด สีพื้นบดบัง หรือไหลผิดปกติ ให้หาสาเหตุและเก็บใหม่/ตรวจซ้ำ หากตรวจล่าช้า ต้องใช้วิธีจัดการ เก็บ และขนส่งที่ยืนยันว่าเหมาะกับผลิตภัณฑ์นี้ ห้ามเจือจางล่วงหน้า

เวลาที่ควรเก็บตัวอย่างและคำแนะนำ

หลังผ่าตัด: รออย่างน้อย 1 เดือนหลังตัดรังไข่หรืออัณฑะก่อนเก็บตัวอย่าง เพื่อลดผลจากสารบ่งชี้ที่ยังคงอยู่ในกระแสเลือด

อายุ: การแปลผลในเพศเมียเน้นสัตว์ที่ถึงวัยเจริญพันธุ์ ซึ่งแตกต่างตามสายพันธุ์และรายตัว ให้ระวังการแปลผลในสัตว์อายุน้อยหรือระบบสืบพันธุ์เสื่อมตามวัย เพศเมียสูงอายุที่ยังไม่ทำหมันอาจให้ผลลบ

รังไข่หลงเหลือ: เนื้อเยื่อที่ส่วนใหญ่เป็นคอร์ปัสลูเทียมอาจสร้างโปรเจสเตอโรน แต่มีสารบ่งชี้ระดับต่ำ หากกลับมาเป็นสัดหลังทำหมัน ควรตรวจโปรเจสเตอโรนและประเมินอื่นตามเหมาะสมแม้ผลชุดนี้เป็นลบ เมื่อโปรเจสเตอโรนสูงต้องพิจารณาการได้รับฮอร์โมนจากภายนอกด้วย

การแปลผลทางคลินิก (C ใช้ได้)

ผล	ข้อความรายงานและขอบเขตการแปลผล
สารบ่งชี้เป็นบวก	บ่งชี้ว่าอาจมีเนื้อเยื่อรังไข่หรืออัณฑะ แต่ไม่แยกรังไข่ที่ยังอยู่ครบจากเนื้อเยื่อหลงเหลือ ไม่ระบุตำแหน่งอัณฑะค้าง และไม่ยืนยันความสามารถในการสืบพันธุ์
สารบ่งชี้เป็นลบ	ไม่พบสัญญาณถึงเกณฑ์การอ่านของชุดนี้ ภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมสอดคล้องกับการทำหมันแล้ว แต่ไม่ยืนยันว่าตัดเนื้อเยื่อออกหมดหรือไม่มีเนื้อเยื่อหลงเหลือ
แปลผลได้ยาก	ตรวจสอบตัวอย่างและขั้นตอน แล้วตรวจซ้ำหรือยืนยันเชิงปริมาณในห้องปฏิบัติการ ห้ามฝืนสรุปว่า “ทำหมันแล้ว” หากมองเห็น T จางแต่ชัดเจน ยังคงเป็นผลบวก

ช่วงการยืนยันเชิงปริมาณในห้องปฏิบัติการ

ความเข้มข้น (ng/mL)	ประเภทผลยืนยัน
<0.10	ลบ
0.10 ถึง <0.20	ไม่แน่ชัด
≥0.20	บวก

ช่วงเหล่านี้ใช้สำหรับการยืนยันตามที่กำหนด ไม่ใช่ค่าที่แถบตรวจวัดได้ การไม่มี T ไม่แยก <0.10 ออกจาก 0.10 ถึง <0.20 ต้องใช้วิธีที่เหมาะสมและสอบเทียบเทียบเคียงกันได้ โดยห้องปฏิบัติการเป็นผู้แปลผล

Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.
2nd Floor, No. 3 Factory, No. 489 Wenyun Road, Tangpu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji County, Huzhou City, Zhejiang Province, 313303, P.R. China. | www.safheal.com

ชุดตรวจประเมินสถานะการทำหมันสุนัขและแมวแบบรวดเร็ว

Cat.no: 0010141

อิมมูโนโครมาโทกราฟีด้วยคอลลอยด์โกลด์ | อ่านผลเชิงคุณภาพด้วยตา

ช่องผล C/T หนึ่งช่อง · ช่อง S หนึ่งช่อง · เลือดครบส่วน/ซีรัม/พลาสมา

ขั้นตอนการตรวจ

1. ตรวจสอบตัวอย่าง บรรจุภัณฑ์ และวันหมดอายุ ให้ตลับ บัฟเฟอร์ที่เข้าคู่ และตัวอย่างที่เตรียมไว้กลับสู่อุณหภูมิห้อง เตรียมตัวอย่างตามคู่มือ โดยแนะนำซีรัม เปิดซองและวางตลับบนพื้นราบ
2. ตวงเลือดครบส่วน ซีรัม หรือพลาสมา 30 µL อย่างแม่นยำ ใส่ช่อง S เพียงช่องเดียว ผสมเลือดครบส่วนเบาๆ ก่อนตวง เลี่ยงฟองอากาศและห้ามใส่ของเหลวในช่องผล
3. จากนั้นเติมบัฟเฟอร์ที่เข้าคู่ 2 หยด รวม 80 µL ลงช่อง S เดิม ถือขวดตั้งตรงและอย่าให้ปลายแตะตลับ เริ่มจับเวลาทันทีหลังเติมบัฟเฟอร์
4. วางตลับราบ ห้ามขยับ เอียง หรือเติมของเหลวเพิ่ม เมื่อครบ 10 นาที ตรวจ C ก่อนแล้วอ่าน T ในแสงเพียงพอ ผลหลัง 15 นาทีใช้ไม่ได้

ภาพขั้นตอนการตรวจ

แนะนำซีรัม ตัวอย่างทุกชนิดใช้ 30 µL เติมตัวอย่างแล้วตามด้วยบัฟเฟอร์ลงช่อง S เดียวกัน

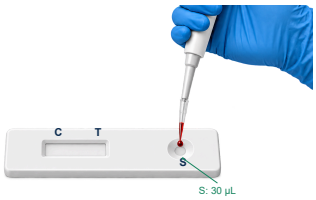
01 เก็บและเตรียมตัวอย่าง



ซีรัม (แนะนำ) | เลือดครบส่วน | พลาสมา

เตรียมให้เหมาะกับชนิดตัวอย่าง

02 เติมตัวอย่าง



ตัวอย่าง 30 µL → S

03 เติมบัฟเฟอร์



บัฟเฟอร์ 2 หยด (80 µL) → S เดิม

04 จับเวลาและอ่านผล



10 min

>15 min

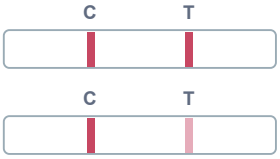
✕

อ่านที่ 10 นาที; หลัง 15 นาทีใช้ไม่ได้

ภาพและเกณฑ์การอ่านผล

C = เส้นควบคุม | T = เส้นทดสอบ

พบสารบ่งชี้ / บวก



ปรากฏทั้ง C และ T เส้น T ใดๆ ที่มองเห็นได้ชัดเจน แม้จาง ให้รายงานเป็นบวก

ไม่พบสารบ่งชี้ / ลบ



ปรากฏ C แต่ไม่มี T ไม่พบสัญญาณถึงเกณฑ์การอ่าน ไม่ได้หมายความว่า “ตัดเนื้อเยื่อต่อมเพศออกหมดแล้ว”

ใช้ไม่ได้



ไม่มี C ถือว่าใช้ไม่ได้ ไม่ว่าจะมี T หรือไม่ หากสีพื้นบดบังหรือไหลผิดปกติ ห้ามแปลผล ให้หาสาเหตุแล้วตรวจซ้ำด้วยตลับใหม่

ภาพเป็นตัวอย่าง ผลอ่านยากควรยืนยันซ้ำ T ที่จางแต่เห็นชัดเป็นบวก ไม่จัดเป็นช่วงไม่แน่ชัดเชิงปริมาณเพียงเพราะสีจาง

การควบคุมคุณภาพ

ทุกการทดสอบต้องมี C ซึ่งเป็นตัวควบคุมกระบวนการ ไม่ยืนยันว่าเก็บตัวอย่างพอหรือมีความเข้มข้นถูกต้อง ใช้ตัวควบคุมภายนอกที่เหมาะสมตามนโยบายห้องปฏิบัติการ ห้ามรายงานผลใช้ไม่ได้เป็นลบ

ข้อควรระวัง

สำหรับบุคลากรสัตวแพทย์ที่ผ่านการฝึก ใช้ครั้งเดียว ตวงตัวอย่าง 30 µL ให้แม่นยำ หนึ่งหยดจากหลอดหยดทั่วไปอาจไม่เท่ากับ 30 µL ใช้เฉพาะบัฟเฟอร์ที่เข้าคู่ ห้ามแทนด้วยน้ำยาอื่น สวมถุงมือ จัดการและทิ้งตัวอย่าง/ของเสียเสมือนอาจติดเชื้อ

ข้อจำกัด

ชุดนี้ไม่ให้ความเข้มข้นที่แน่นอน ความเข้มเส้นไม่บอกปริมาณหรือตำแหน่งเนื้อเยื่อ เวลาเก็บ ระดับใกล้จุดตัด การทำงานของเนื้อเยื่อ และคุณภาพตัวอย่างอาจมีผล หากขัดกับประวัติหรือการตรวจร่างกาย ควรตรวจซ้ำและประเมินทางห้องปฏิบัติการ/ภาพวินิจฉัยตามเหมาะสม ห้ามตัดสินใจทำหรือไม่ทำผ่าตัดสำรวจจากผลชุดนี้เพียงอย่างเดียว