

Gold medi test plus

hCG Rapid Test (Urine Cassette)

تست سریع بارداری (کاستی)

REF ۱۰۴۷/۲



Σ ۱

IVD

لطفا قبل از انجام تست ، اطلاعات موجود در برگه راهنمای استفاده از محصول را مطالعه بفرمایید.

کاربری محصول: تست سریع بارداری (کاستی) Gold Medi Test Plus hCG Rapid Test ، یک روش ایمن و کم هزینه برای تشخیص بارداری است که یکبار مصرف بوده و قادر به شناسایی سریع و کیفی گنادوتروپین جفتی hCG در نمونه ادرار انسان می باشد. این محصول برای مصارف خانگی (Home Use) طراحی شده است.

اساس آزمایش: hCG هورمونی گلیکوپروتئینی است که مدت کوتاهی پس از لقاح توسط جفت ترشح می شود. در بارداری های طبیعی این هورمون ۷-۱۰ روز بعد از لقاح در ادرار ظاهر می گردد. میزان hCG به طور سریع افزایش پیدا کرده و اغلب، پس از، از دست رفتن اولین دوره قاعدگی، میزان آن به بالای 100 mIU/mL خواهد رسید و مقدار آن در هفته ۱۰-۱۲ بارداری به بالاترین حد خود یعنی 100/000-200/000 mIU/mL میرسد.

تست سریع حاملگی (Gold Medi Test Plus) GMTP یک آزمایش سریع بر اساس ایمنو کروماتوگرافی جهت تشخیص کیفی هورمون گنادوتروپین کریونیک انسانی (hCG) در ادرار بوده که به تشخیص سریع حاملگی کمک میکند. تست از دو خط برای نشان دادن نتایج استفاده میکند. خط تست حاوی آنتی بادی مونوکلونال hCG است که به طور اختصاصی وجود hCG را تشخیص میدهد. خط کنترل از آنتی بادهای پلی کلونال و ذرات کلئیدی طلا تشکیل شده است. نمونه ادرار بوسیله خاصیت موئینگی در امتداد غشاء حرکت کرده تا با کونژوگه رنگی واکنش نشان دهد. نمونه مثبت با کونژوگه رنگی متصل به آنتی بادی hCG واکنش داده و یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) تشکیل میدهد. عدم تشکیل این خط نشان دهنده نتیجه منفی است. همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) ظاهر میشود که نشان دهنده این است که حجم نمونه کافی بوده و بدرستی جذب غشا شده است.

بروز هر شدت رنگ در خط تست نشان دهنده حضور هورمون hCG در نمونه ادرار بوده و نتیجه تست مثبت می باشد.

در صورتی که خط کنترل تشکیل نگردد نتیجه آزمایش نامعتبر می باشد.

محتویات:

کاست تست: تعداد ۱ عدد کاست تست که درون بسته آلومینیومی به همراه یک عدد رطوبت گیر قرار گرفته است.

پی پت پاستور (قطره چکان): یک عدد قطره چکان جهت برداشت نمونه ادرار و افزودن به ناحیه نمونه **بروشور:** حاوی تمام اطلاعات کاربری می باشد.

مواد و وسایلی که در کیت موجود نمی باشد: ساعت یا تایمر ، ظرف جمع آوری نمونه

جمع آوری نمونه: بهتر است از نمونه های تازه ادرار انسان جهت انجام تست استفاده کرد. جهت نگهداری ادرار می توان آن را در دمای یخچال به مدت ۲۴ ساعت نگهداری نمود . نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع آوری گردد. نمونه ادرار اول صبح جهت تست مناسب تر می باشد.

نگهداری و پایداری: جعبه تست در دمای ۲ تا ۳۰ درجه سانتی گراد و به دور از رطوبت و تابش مستقیم آفتاب نگهداری شود. محصول تا پایان تاریخ انقضای قید شده بر روی آن معتبر می باشد. از یخ زدگی و نیز استفاده از محصول منقضی جلوگیری گردد.

موارد احتیاط: این کیت جهت استفاده کاربران در خانه طراحی شده است. لطفا مطابق دستورالعمل تست را اجرا نمایید.

کاست تست قابل استفاده مجدد نمی باشد.

با توجه به سطح متفاوت هورمون hCG شدت رنگ در ناحیه تست متفاوت می باشد. هنگام خوانش، صرف نظر از شدت رنگ، حتی رنگ بسیار ضعیف ، باید به عنوان واکنش مثبت ارزیابی گردد.

کاست تست باید حداکثر ۳۰ دقیقه پس از خروج از بسته بندی آلومینیومی ، مصرف گردد تا از قرارگیری طولانی مدت آن در معرض هوای مرطوب جلوگیری گردد. رطوبت به هر میزان بر نتیجه آزمایش تاثیر می گذارد.

در حین انجام آزمایش ، کاست تست باید روی سطح صاف قرار گیرد تا از تغییر در سرعت جریان جانبی نمونه و تاثیر بر نتیجه آزمایش جلوگیری گردد.

همیشه نتایج را در شرایط نوری مناسب خوانش نمایید. نتیجه خوانده شده پس از ۱۰ دقیقه نامعتبر است.

در صورت معیوب یا باز بودن بسته بندی آلومینیومی از آن استفاده نکنید.

روش کار با کیت:

- الف- قبل از باز کردن بسته آلومینیومی آن را به دمای اتاق (۱۵ تا ۳۰ درجه سانتی گراد) برسانید یعنی کیت را حداقل ۱۰ دقیقه در دمای اتاق قرار دهید.
- ب- تست کاستی را از بسته آلومینیومی خارج کرده و بلافاصله از آن استفاده کنید.
- ج- با استفاده از پی پت پاستور (قطره چکان) داخل کیت، به میزان ۲ الی ۳ قطره از نمونه ادرار را بر روی محل نمونه در تست کاستی اضافه نمائید.
- د- تست کاستی را در سطح صاف و غیر جاذب قرار دهید و منتظر بمانید تا خطوط رنگی آشکار شود. نتایج را رأس ۵ دقیقه بخوانید.



تفسیر نتایج:

- ۱- مثبت: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) و یک خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) ظاهر می شود. توجه: تشکیل هاله رنگی به هر میزان شدت رنگ در ناحیه تست به منزله پاسخ مثبت می باشد.
- ۲- منفی: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) ظاهر نمی شود.
- ۳- نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی شود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می باشد.



حساسیت آنالیتیکی: در مطالعات کلینیکی از ۱۵۰ نمونه (۶۶ نمونه ادرار مثبت و ۸۴ نمونه ادرار منفی، تأیید شده با روش کمی لومینسانس) استفاده شد. نمونه ها به صورت مثبت و منفی در مدت زمان ۵ دقیقه خوانده شد.

نتیجه: در مقایسه با روش کمی لومینسانس، تست تشخیص سریع بارداری شرکت Gold Medi Test Plus، دارای حساسیت و اختصاصیت بالای ۹۹٪ می باشد.

محدودیت ها:

- ۱- لطفا پس از گذشت یک هفته از زمان موعد قاعدگی خود نسبت به انجام تست مبادرت نمایید. در بازه زمانی کمتر احتمال بروز نتیجه منفی کاذب وجود خواهد داشت.
- ۲- نوشیدن مقدار زیاد آب قبل از انجام آزمایش ممکن است نتیجه منفی کاذب بدهد. بهترین نمونه ادرار، نمونه اول صبح می باشد.
- ۳- داروهای بارداری خاصی مانند (Novarel, Profasi, Pregnyl) می تواند سبب بروز نتیجه مثبت کاذب گردد. الکل، قرص های کنترل بارداری، مسکن، آنتی بیوتیک ها یا درمان هایی که حاوی هورمون hCG نمی باشد، بر نتیجه آزمایش تاثیری ندارد.
- ۴- تعدادی از وضعیت های پزشکی غیر از بارداری، از جمله کیست تخمدان، حاملگی خارج از رحم می تواند سبب بالا رفتن هورمون hCG گردد.
- ۵- هشت هفته پس از سقط جنین نیز امکان بروز نتیجه مثبت وجود دارد. در صورت داشتن این شرایط، از نظر پزشک خود در تفسیر نتایج بهره بگیرید.
- ۶- این کیت برای انجام آزمایش کیفی قابل استفاده می باشد.
- ۷- در استفاده از این کیت فقط بایستی از نمونه های تازه ادرار انسان استفاده شود.
- ۸- نتیجه آزمایش باید با توجه به اطلاعات بالینی فرد تفسیر شود.

نمادها:

شرایط نگهداری ۲-۳۰ درجه سلسیوس	بکار مصرف	عدم استفاده در صورت تخریب بسته بندی
شماره ساخت	تاریخ انقضاء	درجای خشک و خنک نگهداری شود
دستورالعمل استفاده	تاریخ تولید	دور از نور خورشید نگهداری شود
تولید کننده	محتویات کیت (تعداد) آزمایش	برای استفاده خارج از بدن IVD

شماره بازبینی: ۱۴۰۰-۰۵ تاریخ تهیه: دی ماه ۱۴۰۰

تهران، جاده قدیم کرج، جاده شهریار، بعد از شهرک سعید آباد، حسن آباد خالصه، مجتمع علمی و صنعتی عصر انقلاب
 خیابان دانش، خیابان فناوری، نبش خیابان نانوفناوری، شرکت آریا مینا تشخیص کد پستی: ۳۳۱۳۱۹۳۶۸۵
 تلفن: ۶۶۵۱۲۸۰۰ (خط ۱۰) وب سایت: www.aryamabna.com، ایمیل: info@aryamabna.com