

بر روی محل نمونه تست کاستی اضافه نمایید.
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.



اضافه کردن ۲ الی ۳ قطره به محل نمونه

برداشت از ظرف نمونه

تفسیر نتایج:

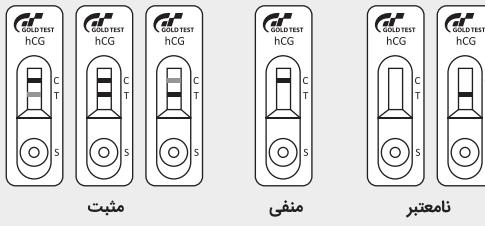
مثبت: دو خط رنگی صورتی مجزا ظاهر می شود. یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) و یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) که این نشان می دهد شما احتمالاً باردار هستید.

توجه: تشکیل هاله رنگی با هر میزان شدت رنگ در ناحیه تست به منزله پاسخ مثبت می باشد.

منفی: فقط یک خط صورتی در ناحیه خط کنترل (C) ظاهر می شود. هیچ خط صورتی رنگی در ناحیه خط تست (T) دیده نمی شود، این نشان می دهد که شما احتمالاً باردار نیستید.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی شود و حتی اگر یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) دیده شود تست نامعتبر است.

حجم ناکافی نمونه و یا روش احرابی نادرست آزمایش، شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل می باشند. مرحل کار را مجدداً بازبینی نموده و آزمایش را با یک تست کاستی جدید تکرار نمایید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از تست کاستی را متوقف نمایید و بلا فاصله به واحد پشتیبانی شرکت اطلاع دهید.



کنترل کیفیت: روش کنترل داخلی در تست گنجانده شده است. خطی که در ناحیه خط کنترل (C) تشکیل می شود یک کنترل داخلی است که حجم کافی نمونه و تکنیک عملکرد صحیح را تایید می کند.

اگر در پس زمینه (محل مشاهده نتایج) رنگی ظاهر شود که در توانایی خواندن نتیجه تست تداخل ایجاد کند، ممکن است نتیجه تست نامعتبر شود. به کاربران کیت در مراکز بهداشتی توصیه می شود برای تصدیق عملکرد مناسب تست، هنگام دریافت کیت های hCG خردباری شده جدید، کیت را با یک کنترل hCG مثبت (حاوی ۲۵-۲۵۰ mIU/mL hCG) و یک کنترل منفی hCG (حاوی ۰ mIU/mL hCG) ارزیابی نمایند.

محدودیت ها:

این تست یک تست کیفی اولیه است بنابراین با این تست مقدار کافی و میزان افزایش hCG را نمی توان تعیین کرد.

نمونه ادرار خیلی رقیق با وزن مخصوص پائین ممکن است حاوی مقدار کافی هورمون hCG

محنتیات:

تست کاستی: تعداد ۲۵ عدد تست کاستی که درون بسته آلومنیومی به همراه یک عدد سیلیکاژل قرار گرفته است.

پی پت پاستور (قطره چکان): تعداد ۲۵ عدد پی پت پاستور (قطره چکان) (جهت برداشت نمونه و قراردادن در جایگاه نمونه) دستورالعمل کاربری: حاوی تمام اطلاعات کاربری می باشد.

Cassette
(25x)

Pasteur Pipette
(25x)

مواد و وسایلی که در کیت موجود نمی باشد:

ساعت یا تایمر، ظرف جمع آوری نمونه، دستکش یکبار مصرف

موارد اختیاط:

- کاربرد این تست فقط برای استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است.

- تست کاستی تا زمان استفاده باید در بسته آلومنیومی بماند. به محض باز شدن بسته آلومنیومی، از تست کاستی استفاده شود.

- نباید از تست کاستی مجدد استفاده شود (یکبار مصرف)

- پس از اتمام تاریخ انقضاض از کیت استفاده نکنید.

- در صورت مغایب یا باز بودن بسته آلومنیومی از آن استفاده نکنید.

- همه نمونه ها باید بالقوه خطرناک در نظر گرفته شوند و با آنها همانند یک نمونه عفونی رفتار

شود.

- در زمان انجام آزمایش دستکش یکبار مصرف بپوشید.

- پس از آزمایش، تست کاستی را در سطل زباله مناسب قرار دهید.

- اگر بسته آلومنیومی در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد (دمای یخچال) نگهداری شده است، آن را قلی از باز کردن حداقل ۱۵ دقیقه در دمای اتاق بگذارید.

- کیت را دور از دسترس کودکان قرار دهید.

- از نمونه هایی که مدت زیادی از زمان جمع آوری آن گذشته استفاده نشود.

- همیشه نتایج را تحت شرایط نوری مناسب تفسیر کنید تا اشتباہ در تفسیر نتایج آزمون

جلوگیری شود. نتیجه خوانده شده پس از ۱۰ دقیقه نا معتبر است.

جمع آوری نمونه:

- نمونه ادرار: بهتر است از نمونه تازه ادرار انسان جهت انجام تست استفاده شود. نمونه باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع آوری شود. نمونه ادرار اول صبح جهت تست مناسب تر است

زیرا طور کلی دارای بالاترین غلظت hCG می باشد. نمونه های کدر یا باید سانتریفیوژ شوند یا مدتی تابت بماند تا شفاف گردد.

- نمونه سرم: نمونه خون باید در لوله های فاقد ماده ضد انعقاد جمع آوری شود، سرم باید سریعاً از نمونه خون جدا شود تا همولیزشن خون جلوگیری شود.

جهت نگهداری نمونه ها می توان آن ها را در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد به مدت ۲۴ ساعت نگهداری نمود. جهت نگهداری طولانی مدت نمونه ها باید در دمای ۰-۲۰ سانتی گراد منجمد گردد.

نگهداری و پایداری:

جهبه 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 يخ زدگی و نیز استفاده از مخصوص منقضی جلوگیری گردد.

روش انجام آزمایش:

الف- قلی از باز کردن بسته آلومنیومی 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 آلومنیومی خارج کرده و بلا فاصله از آن استفاده کنید.

ج- با استفاده از پی پت پاستور (قطره چکان) داخل کیت، به میزان ۲ الی ۳ قطره از نمونه را

Gold medi test plus

hCG Rapid Test(Urine/Serum Cassette) تست سریع بارداری (کاستی)

REF ۱۰۴۸/۲

i

Σ ۲۵

IVD

لطفا قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را به دقت بخوانید.

کاربری محصول

کیت تشخیصی Gold Medi Test Plus hCG Rapid Test یک روش آزمونوکرومتوگرافی است که یکبار مصرف بوده و قادر به شناسایی سریع و کیفی گاتادوتربوپین جفتی انسان (hCG) در نمونه ادرار یا سرم انسان می باشد. این محصول جهت استفاده در مراکز ارائه دهنده خدمات بهداشتی Professional Use (برای کمک به تشخیص زود هنگام بارداری طراحی شده است. این تست برای استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است.

اساس آزمایش:

hCG هورمون گلیکوپروتئینی است که مدت کوتاهی پس از لقاح تو سمت جفت ترشح می شود. در بارداری های طبیعی این هورمون ۷-۱۰ روز بعد از لقاح در ادرار و خون ظاهر می گردد.

میزان hCG به طور سریع افزایش بیداره و اغلب، پس از ازدست رفتن اوین دروده قاعده کی ب میزان بالای ۱۰۰ mIU/mL خواهد رسید و مدار آن در هفته ۱۲-۱۵ بارداری به بالاترین حد خود یعنی ۲۰۰/۰۰۰ mIU/mL میرسد.

تست سریع حاملگی (GMTP) یک آزمایش سریع بر اساس ایدونوکرومتوگرافی که تشخیص کیفی هورمون گاتادوتربوپین کیونیک انسانی (hCG) در ادرار یا سرم بوده که به تشخیص سریع حاملگی کمک می کند. تست از دو خط برای نشان دادن نتایج استفاده می کند. خط تست حاوی آنتی بادی مونوکلونال hCG است که به طور اختصاصی وجود hCG را تشخیص می دهد. خط کنترل از آنتی بادی کلولنال و ذرات کلوبنیدی طلا تشکیل شده است. نمونه به سیله خاصیت موئینگی در امتداد غشاء رکت کرده تا کوتزوگه رنگی و اکتشن نشان دهد. نمونه مثبت با کوتزوگه رنگی متصل به آنتی بادی hCG و اکتشن داده و یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) تشکیل می دهد. عدم تشکیل hCG و اکتشن داده از نتایج دهنده نتیجه منفی است. همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) این خط نشان دهنده نتیجه منفی است. همیشه از دو خط کنترل گردید که نشان دهنده این است که حجم نمونه کافی بوده و بدستی جذب غشاء شده است.

خط hCG در ادرار یا سرم به سرعت بعد از لقاح و نیز افزایش سریع سطح آن در اوایل بارداری یک مارکر بسیار خوب برای تشخیص زود هنگام بارداری به حساب می آید. در این تست تکیبی از آنتی بادی های پلی کلولنال و مونوکلونال که به صورت اختصاصی میزان افزایش یافته hCG را در ادرار یا سرم شناسایی می کنند، استفاده شده است. این تست، ۲۵ mIU/mL تست سریع و کیفی برای تشخیص hCG در نمونه ادرار یا سرم با حساسیت ۱۰۰ mIU/mL می باشد؛ با وجود این حساسیت، این تست هیچ اکتشن های hTSH-hLH-hFSH ندارد. بروز هرشد زنگ در خط hCG در نمونه بوده و نتیجه تست مثبت می باشد. اگر

تست نشان دهنده حضور هورمون های hTSH-hLH-hFSH نباشد، نتیجه تست منفی می باشد.

در صورتی که خط کنترل تشکیل گردد، نتیجه تست منفی می باشد.

تست کاستی جدید تکرار نمود.

Urine

Serum

واکنش متقاطع (Cross Reactivity):
به منظور بررسی واکنش متقاطع در تست سریع بارداری، ترکیبات TSH، FSH، LH هر کدام با غلط مشخص به یک نمونه ادرار منفی با غلط است. این افزووده شدن که به صورت سه تابی (Triplicate) و با سه سری ساخت مختلف مورد ارزیابی قرار گرفتند. نتایج به صورت مثبت و منفی در ۵ دقیقه در جدول زیر ارائه شده است.

ANATYTE	سری ساخت اول	سری ساخت دوم	سری ساخت سوم
FSH: 1000 mIU/mL hCG: 2 mIU/mL	- - -	- - -	- - -
FSH: 1000 mIU/mL hCG: 50 mIU/mL	+	+	+
LH: 300 mIU/mL hCG: 2 mIU/mL	- - -	- - -	- - -
LH: 300 mIU/mL hCG: 50 mIU/mL	+	+	+
TSH: 1000 µIU/mL hCG: 2 mIU/mL	- - -	- - -	- - -
TSH: 1000 µIU/mL hCG: 50 mIU/mL	+	+	+

ANATYTE	سری ساخت اول	سری ساخت دوم	سری ساخت سوم
FSH: 1000 mIU/mL hCG: 2 mIU/mL	- - -	- - -	- - -
FSH: 1000 mIU/mL hCG: 50 mIU/mL	+	+	+
LH: 300 mIU/mL hCG: 2 mIU/mL	- - -	- - -	- - -
LH: 300 mIU/mL hCG: 50 mIU/mL	+	+	+
TSH: 1000 µIU/mL hCG: 2 mIU/mL	- - -	- - -	- - -
TSH: 1000 µIU/mL hCG: 50 mIU/mL	+	+	+

نتیجه: هیچگونه تداخلی با ترکیبات ذکر شده در مدت زمان ۵ دقیقه مشاهده نگردید.

مراجع:

- Stimulants, Narcotics, Hallucinogens - Drugs, Pregnancy, and Lactation., Gerald G. Briggs, OB/GYN News, 1 June 2003.
- "Methylenedioxy methamphetamine (MDMA, ecstasy)". Drugs and Human Performance Fact Sheets.. National Highway Traffic Safety Administration.
- Turner, Amy (4 May 2008). "Ecstasy is the key to treating PTSD". The Times (London) Retrieved 12 May 2010.
- Ecstasy to be tested on terminal cancer patients, Associated Press, 12/28/2004.
- "Where is Ecstasy Legal?". Ecstasy.org. Retrieved on 2011-06-11.
- World Health Organization (2004). Neuroscience of psychoactive substance use and dependence.
- Psychadelic Research Worldwide. MAPS. Retrieved on 2011-06-11.
- Greer G, Tolbert R. "The Therapeutic Use of AMP in Ecstasy: The clinical, Pharmacological, and Neurotoxicological Effects of the Drug MDMA." 1990 (ed Peroutka, SJ) Boston, p. 21-36. (PDF). Retrieved on 2011-06-11.

نامهای:

عدم استفاده در صورت تحیر، بسته بندی		بکار مصرف		شارطه تهدیاری ۳۰٪ درجه سلسیوس	
در راه خشک و خنک تهدیاری شود		تاریخ انقضای		شماره ساخت	
دور از نور خودکشیدگاری شود		تاریخ تولید		دستورالعمل استفاده	
برای استفاده خارج از بدن		محبوبات کیت (تعداد آزمایش)		تولید کننده	
شماره بازبینی: ۱۴۰۰-۰۴					

تاریخ انتشار: اردیبهشت ۱۴۰۱

تهران، جاده قدیم کرج، جاده شهریار، بعد از شهرک سعیدآباد، حسن آباد خالصه مجتمع علمی و صنعتی عصر انقلاب، خیابان دانش، خیابان فناوران، نبش خیابان نانو فناوری، شرکت آریا مینا تشخیص

کدپستی: ۳۳۱۳۱۹۳۶۸۵
وب سایت: www.aryamabna.com
تلفن: ۰۶۵۱۲۸۰۰ (۱۰ خط)
ایمیل: info@aryamabna.com

Serum	سری ساخت اول		Ref Result			Total
			Positive	Negative		
	GOLD MEDI TEST PLUS	Positive	90	0	90	
	Negative	0	110	110		200
	Total	90	110	200		

Serum	سری ساخت دوم		Ref Result			Total
			Positive	Negative		
	GOLD MEDI TEST PLUS	Positive	89	0	89	
	Negative	1	110	111		200
	Total	90	110	200		

Serum	سری ساخت سوم		Ref Result			Total
			Positive	Negative		
	GOLD MEDI TEST PLUS	Positive	90	1	91	
	Negative	0	109	109		200
	Total	90	110	200		

مطالعه ای در سه آزمایشگاه مختلف توسط کارشناس آزمایشگاه در سه سری ساخت مختلف

از محصول جهت ارزیابی داخل مرحله ای، بین مرحله ای و دقت بین سری های انجام گردید. یک پنل از نمونه های کد گذاری شده حاوی غلط های ۲۰۰mIU/mL hCG و ۲۵۰mIU/mL hCG و نتیجه منفی حاصل گردید. و برای استفاده شد. برای تمامی نمونه های با غلط ۲۰۰mIU/mL hCG و ۲۵۰mIU/mL hCG نشان دهنده دقت بالای این تست می باشد و نیز ثبات نتایج میان سه سری ساخت مختلف تولیدی GOLD MEDI TEST PLUS را اثبات نمود.

:Interfering Substances (وایکنگ های تداخلی)

به منظور بررسی واکنش های تداخلی در تست سریع بارداری، ترکیبات زیر با غلط های ذکر شده به نمونه ادرار و سرم منفی و منفی با غلط های ۲۰۰mIU/mL hCG و ۲۵۰mIU/mL hCG افزووده شدن که به صورت سه تابی (Triplicate) مورد ارزیابی قرار گرفتند. نتایج به صورت مثبت و منفی در ۵ دقیقه در جدول زیر ارائه شده است:

Urine	سری ساخت اول		Ref Result			Total
			0	10	25	
	Interferent	Conc entratio n	mIU/ml	mIU/ml	mIU/ml	mIU/ml
Albumin	20 mg/dL	-	-	-	+	+
Bilirubin	2.0 mg/dL	-	-	-	+	+
Acetosalicylic Acid	20 mg/dL	-	-	-	+	+
Acetaminophen	20 mg/dL	-	-	-	+	+
Hemoglobin	1 mg/dL	-	-	-	+	+
Phenylpropanolamine	20 mg/dL	-	-	-	+	+
Methadone	10 mg/dL	-	-	-	+	+
Salicylic Acid	20 mg/dL	-	-	-	+	+
Codeine	10 mg/dL	-	-	-	+	+

Urine	سری ساخت دوم		Ref Result			Total
			0	10	25	
	Interferent	Conc entratio n	mIU/ml	mIU/ml	mIU/ml	mIU/ml
Albumin	20 mg/dL	-	-	-	+	+
Bilirubin	2.0 mg/dL	-	-	-	+	+
Acetosalicylic Acid	20 mg/dL	-	-	-	+	+
Acetaminophen	20 mg/dL	-	-	-	+	+
Hemoglobin	1 mg/dL	-	-	-	+	+
Phenylpropanolamine	20 mg/dL	-	-	-	+	+
Methadone	10 mg/dL	-	-	-	+	+
Salicylic Acid	20 mg/dL	-	-	-	+	+
Codeine	10 mg/dL	-	-	-	+	+

Urine	سری ساخت سوم		Ref Result			Total
			0	10	25	
	Interferent	Conc entratio n	mIU/ml	mIU/ml	mIU/ml	mIU/ml
Albumin	20 mg/dL	-	-	-	+	+
Bilirubin	2.0 mg/dL	-	-	-	+	+
Acetosalicylic Acid	20 mg/dL	-	-	-	+	+
Acetaminophen	20 mg/dL	-	-	-	+	+
Hemoglobin	1 mg/dL	-	-	-	+	+
Phenylpropanolamine	20 mg/dL	-	-	-	+	+
Methadone	10 mg/dL	-	-	-	+	+
Salicylic Acid	20 mg/dL	-	-	-	+	+
Codeine	10 mg/dL	-	-	-	+	+

نتیجه: هیچگونه تداخلی با ترکیبات ذکر شده در مدت زمان ۵ دقیقه مشاهده نگردید.

نباشد. اگر هنوز شک به بارداری وجود دارد، باید یک نمونه ادرار اول صبح، ۴۸ ساعت بعد جمع آوری و توسط یک تست دیگر آزمایش شود.

نتیجه آزمایش باید با توجه به اطلاعات بالینی فرد تفسیر شود.

بیماری تروفیکولاستیک، توموهرهای بیضه، سرطان پروستات، سرطان پستان و سرطان ریه سطح هورمون hCG افزایش پیدا می کند، بنابراین از وجود آن باید بحث کرد. غیر از بارداری استفاده شود.

این تست همچنان ممکن است نتایج منفی کاذب داشته باشد. نتایج منفی کاذب بددهد.

این تست به دلیل سطح hCG پایین تراز میزان حساسیت تست به وجود آید.

این تست برای بارداری، تشخیص احتمالی های تازه ادراری سرمند ممکن است. فقط باشد.

مقدار مورد انتظار:

در زنان سالمی که باردار نباشند و در مردان سالم، نتایج منفی کاشف می شوند. زنان باردار سالم در نمونه ادرار خود hCG دارند. مقدار این هورمون بر حسب سن بارداری و در افراد مختلف بسیار تغییر خواهد کرد. حساسیت این تست در ارتفاعهای مختلف دارد.

بارداری را یک روز بعد از اوایل قاعدگی از دست می شود.

متشخص بودن hCG با شکسته شدن آن می باید باشد:

صحت: $>99\% (95\% \sim 100\%)$

اختصاصیت: $>99\% (95\% \sim 100\%)$

تحت: $>99\% (97\% \sim 100\%)$

فوایل اطمینان: ۹۵%

Gold Medi Test Plus با چند مرکز جهت مقایسه تست سریع بارداری (GMTP) hCG با کیت دیگر صورت گرفت. نمونه های ادرار مورد مطالعه شامل ۱۷۰ نمونه های سرمی، ۲۰۰ نمونه مثبت را منفی را منفی و ۷۰ مورد مثبت را مثبت نشان دادند. در مورد ۹۰ نمونه های مثبت را مثبت نشان دادند. نمونه های را به صورت مثبت و منفی در مدت زمان ۵ دقیقه خوانده شد. نتایج به شرح زیر باشد:

حساسیت: $>99\% (95\% \sim 100\%)$

اختصاصیت: $>99\% (95\% \sim 100\%)$

تحت: $>99\% (97\% \sim 100\%)$

فوایل اطمینان: ۹۵%

Urine	سری ساخت اول		Ref Result			Total
			Positive	Negative		
	GOLD MEDI TEST PLUS	Positive	69	0	69	
	Negative	1	100	100		101
	Total	70	100	100		170

Urine	سری ساخت دوم		Ref Result			Total
		Positive	Negative			
GOLD MEDI TEST PLUS	Positive	70	0	70		

<tbl_r cells="