

Gold Medi Test Plus

hCG Rapid Rest (Urine/Serum Strip) تست سریع بارداری (نواری)

REF	۱۰۴۸/۱	۵۰	IVD
-----	--------	----	-----

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

کاربری محصول

کیت تشخیصی hCG Rapid Test Gold Medi Test Plus یک روش ایمنو کروماتوگرافی است که یکبار مصرف بوده و قادر به شناسایی سریع و کیفی گنادوتروپین 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 (In Vitro) است.

اساس آزمایش:

hCG هورمونی گلیکوپروتئینی است که مدت کوتاهی پس از لقاح توسط جفت ترشح می شود. در بارداری های طبیعی این هورمون 7-10 روز بعد از لقاح در ادرار و خون ظاهر می گردد. میزان hCG به طور سریع افزایش پیدا کرده و اغلب، پس از، از دست رفتن اولین دوره قاعدگی به میزان بالای 100 mIU/mL خواهد رسید و مقدار آن در هفته 10-12 بارداری به بالاترین حد خود یعنی 200/000-100/000 mIU/mL میرسد.

تست سریع بارداری Gold Medi Test Plus یک آزمایش سریع بر اساس ایمنو کروماتوگرافی جهت تشخیص کیفی هورمون گنادوتروپین کریونیک انسانی (hCG) در ادرار یا سرم بوده که به تشخیص سریع بارداری 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 های پلی کلونال و ذرات کلوئیدی طلا تشکیل شده است. نمونه به وسیله 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 می دهد. عدم تشکیل این خط نشان دهنده نتیجه منفی است. همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) ظاهر می شود که نشان دهنده این است که حجم نمونه کافی بوده و بدرستی جذب غشاء است.

حضور 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 ترکیبی از آنتی بادی های پلی کلونال و مونوکلونال که به صورت اختصاصی؛ میزان افزایش یافته hCG را در ادرار یا سرم شناسایی می کنند، استفاده شده است. این تست، تستی سریع و کیفی برای تشخیص hCG در نمونه با حساسیت 25 mIU/mL می باشد؛ با وجود این حساسیت، این تست هیچ واکنش مداخله گری با سایر گلیکو پروتئین های مشابه همانند هورمون های hTSH-hLH-hFSH ندارد. بروز هر شدت رنگ در خط تست نشان دهنده حضور هورمون hCG در نمونه بوده و نتیجه تست مثبت می باشد. اگر تنها خط کنترل تشکیل گردد، نتیجه تست منفی می باشد.

در صورتی که خط کنترل تشکیل نگردد نتیجه آزمایش نا معتبر می باشد و باید تست را با یک

نوار تست جدید تکرار نمود.

محتویات:

نوار تست: تعداد ۵۰ عدد نوار تست که درون بسته آلومینیومی به همراه یک عدد سیلیکاژل قرار گرفته است.

دستورالعمل کاربری: حاوی تمام اطلاعات کاربری می باشد.

Test Strip

(50x)

مواد و وسایلی که در کیت موجود نمی باشد:

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

موارد احتیاط:

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

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

- نباید از نوار تست مجددا استفاده شود (یکبار مصرف)

- پس از اتمام تاریخ انقضاء از کیت استفاده نکنید.

- در صورت معیوب یا باز بودن بسته آلومینیومی 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، نوار تست را در سطل زباله مناسب قرار دهید.

- اگر بسته آلومینیومی در دمای 2 تا 8 درجه سانتی گراد (دمای یخچال) نگهداری شده است، آن را قبل از باز کردن حداقل 10 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 از اشتباه در تفسیر نتایج آزمون جلوگیری شود. نتیجه خوانده شده پس از 10 دقیقه نامعتبر است.

جمع آوری نمونه:

1- نمونه ادرار: بهتر است از نمونه تازه ادرار 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 به طور کلی دارای بالاترین غلظت hCG می باشد. نمونه های کدر یا باید سانتریفیوژ شوند و یا مدتی ثابت بماند تا شفاف گردد.

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

جهت نگهداری نمونه ها می توان آن ها را در دمای 2-8 درجه سانتی گراد به مدت 24 ساعت نگهداری نمود. جهت نگهداری طولانی مدت نمونه ها باید در دمای 20°- سانتی گراد منجمد گردند.

نگهداری و پایداری:

جعبه تست در دمای 2 تا 30 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 بیخ زندگی و نیز استفاده از محصول منقضی جلوگیری گردد.

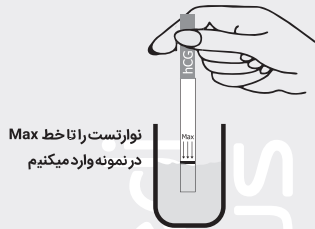
روش انجام آزمایش:

الف- قبل از باز کردن بسته آلومینیومی آن را به دمای اتاق (15 تا 30 درجه سانتی گراد) برسانید یعنی کیت را حداقل 10 دقیقه در دمای اتاق قرار دهید.

ب- نوار تست را از بسته آلومینیومی خارج کرده و بلافاصله از آن استفاده کنید.

ج- نوار تست را از جهتی که فلشها نشان می دهند به طور عمودی تا خط MAX وارد نمونه کنید و حداقل به مدت 15-10 ثانیه نگه دارید تا محلول به سمت بالا حرکت کند.

د- نوار تست را در سطح صاف و غیر جاذب قرار دهید و منتظر بمانید تا خطوط رنگی آشکار شود. نتایج را رأس 5 دقیقه بخوانید.



نوار تست را تا خط Max در نمونه وارد میکنیم

تفسیر نتایج:

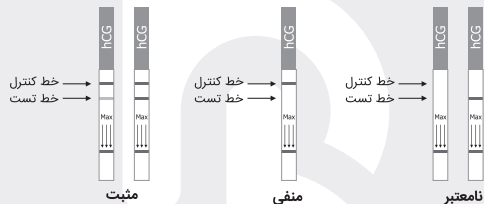
مثبت: دو خط رنگی صورتی مجزا ظاهر می شود. یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) و یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) که این نشان می دهد شما احتمالاً باردار هستید.

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 اجرای نادرست آزمایش، شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل می باشند. مراحل کار را مجدداً بازبینی نموده و آزمایش را با یک نوار تست جدید تکرار نمایید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از نوار تست را متوقف نمایید و بلافاصله 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 خریداری شده جدید، کیت را با یک کنترل hCG مثبت (حاوی 250-25 mIU/mL) و یک کنترل منفی hCG (حاوی 0 mIU/mL) ارزیابی نمایند.

محدودیت ها:

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

نمونه آدرار خیلی رقیق با وزن مخصوص پائین ممکن است حاوی مقدار کافی هورمون hCG نباشد. اگر هنوز شک به بارداری وجود دارد، باید یک نمونه آدرار اول صبح، 48 ساعت بعد جمع آوری و توسط یک تست دیگر آزمایش شود.

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

این تست ممکن است نتایج مثبت کاذب بدهد. غیر از بارداری در وضعیت هایی شامل بیماری تروفوبلاستیک، تومورهای بیضه، سرطان پروستات، سرطان پستان و سرطان ریه سطح هورمون hCG افزایش پیدا می کند، بنابراین از وجود هورمون hCG در آدرار نباید برای تشخیص بارداری استفاده شود مگر این وضعیت ها منفی باشند.

این تست همچنین می تواند نتایج منفی کاذب نیز داشته باشد. نتایج منفی کاذب ممکن است به دلیل سطح hCG پایین تر از میزان حساسیت تست به وجود آید. اگر هنوز به حاملگی مشکوک هستید، باید نمونه 48 ساعت بعد گرفته شده و دوباره آزمایش شود. اگر همچنان به حاملگی مشکوک هستید و تست همچنان نتیجه منفی نشان می دهد برای تشخیص بهتر به پزشک مراجعه نمایید.

در استفاده از این کیت بهتر است از نمونه های تازه آدرار یا سرم انسانی استفاده شود.

این تست برای بارداری، تشخیص احتمالی را فراهم می کند. تشخیص بارداری تایید شده، فقط باید بوسیله پزشک بعد از ارزیابی همه یافته های بالینی و آزمایشگاهی داده شود.

مقادیر مورد انتظار:

در زنان سالمی که باردار نباشند و در مردان سالم، نتایج منفی مورد انتظار می باشد. زنان باردار سالم درنمونه خود hCG دارند. مقدار این هورمون بر حسب سن بارداری و در افراد مختلف بسیار تغییر خواهد کرد. حساسیت این تست 25 mIU/mL است و قادر است بارداری را یک روز بعد از اولین قاعدگی از دست رفته تشخیص دهد.

مشخصه های عملکردی:

صحت (Accuracy):

ارزیابی بالینی در چند مرکز جهت مقایسه تست سریع بارداری Gold Medi Test Plus با hCG کیت معتبر دیگر صورت گرفت. نمونه های آدرار مورد مطالعه شامل 170 نمونه بودند، هر دو کیت 100 مورد منفی را منفی و 70 مورد مثبت را مثبت نشان دادند. در مورد نمونه های سرمی، 200 نمونه مورد بررسی قرار گرفت که هر دو کیت 110 نمونه منفی را منفی و 90 نمونه مثبت را مثبت نشان دادند. نمونه ها به صورت مثبت و منفی در مدت زمان 5 دقیقه خوانده شد. نتایج به شرح زیر می باشد:

حساسیت: 99% (95 %~100%)>

اختصاصیت: 99% (95 %~100%)>

صحت: 99% (97 %~100%)>

فواصل اطمینان: 95%

Total	Ref Result	
	Positive	Negative
69	69	0
101	1	100
170	70	100
سری ساخت اول		
Total	Ref Result	
	Positive	Negative
70	70	0
100	0	100
170	70	100
سری ساخت دوم		
Total	Ref Result	
	Positive	Negative
71	70	1
99	0	99
170	70	100
سری ساخت سوم		
Total	Ref Result	
	Positive	Negative
71	70	1
99	0	99
170	70	100

Urine

Total	Ref Result	
	Positive	Negative
90	90	0
110	0	110
200	90	110
سری ساخت اول		
Total	Ref Result	
	Positive	Negative
89	89	0
111	1	110
200	90	110
سری ساخت دوم		
Total	Ref Result	
	Positive	Negative
91	90	1
109	0	109
200	90	110
سری ساخت سوم		
Total	Ref Result	
	Positive	Negative
91	90	1
109	0	109
200	90	110

Serum

دقت (Precision):

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 ساخت انجام گردید. یک پنل از نمونه های کد گذاری شده حاوی غلظت های 0.25، 200 mIU/mL hCG استفاده شد. برای تمامی نمونه های با غلظت 0mIU/mL نتیجه منفی حاصل گردید. و برای نمونه های با غلظت 25mIU/mL و 200 mIU/mL hCG نتایج مثبت بدست آمد که نشان دهنده دقت بالای این تست می باشد و نیز، ثبات نتایج میان سه سری ساخت مختلف تولیدی GOLD MEDI TEST PLUS را نشان می دهد.

واکنش های تداخلی (Interfering Substances):

به منظور بررسی واکنش های تداخلی در تست سریع بارداری، ترکیبات زیر با غلظت های ذکر شده به نمونه آدرار و سرم منفی و مثبت با غلظت های، 0mIU/mL، 10mIU/mL، 25mIU/mL افزوده شدند که به صورت سه تایی (Triplicate) مورد ارزیابی قرار گرفتند. نتایج به صورت مثبت و منفی در 5 دقیقه در جدول زیر ارائه شده است:

Conc.	سری ساخت اول			سری ساخت دوم			سری ساخت سوم		
	0 mlU/ml	10 mlU/ml	25 mlU/ml	0 mlU/ml	10 mlU/ml	25 mlU/ml	0 mlU/ml	10 mlU/ml	25 mlU/ml
Albumin 20 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bilirubin 2.0 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Acetosalicic Acid 20 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Acetoaminophen 20 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Haemoglobin 1 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Phenylpropanolamine 20 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Methadone 10 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Salicylic Acid 20 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Codeine 10 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Urine

Conc.	سری ساخت اول			سری ساخت دوم			سری ساخت سوم		
	0 mlU/ml	10 mlU/ml	25 mlU/ml	0 mlU/ml	10 mlU/ml	25 mlU/ml	0 mlU/ml	10 mlU/ml	25 mlU/ml
Albumin 20 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bilirubin 2.0 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Acetosalicic Acid 20 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Acetoaminophen 20 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Haemoglobin 1 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Phenylpropanolamine 20 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Methadone 10 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Salicylic Acid 20 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Codeine 10 mg/dL	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Serum

نتیجه: هیچگونه تداخلی با ترکیبات ذکر شده در مدت زمان 5 دقیقه مشاهده نگردید.

۵

واکنش متقاطع (Cross Reactivity):

به منظور بررسی واکنش متقاطع در تست سریع بارداری، ترکیبات TSH، FSH، LH هر کدام با غلظت مشخص به یک نمونه منفی با غلظت 2mIU/mL و مثبت با غلظت 25mIU/mL افزوده شدند که به صورت سه تایی (Triplicate) و با سه سری ساخت مختلف مورد ارزیابی قرار گرفتند. نتایج به صورت مثبت و منفی در 5 دقیقه در جدول زیر ارائه شده است:

سری ساخت سوم	سری ساخت دوم			سری ساخت اول		
-	-	-	-	-	-	-
+	+	+	+	+	+	+
-	-	-	-	-	-	-
+	+	+	+	+	+	+
-	-	-	-	-	-	-
+	+	+	+	+	+	+

Urine

سری ساخت سوم	سری ساخت دوم			سری ساخت اول		
-	-	-	-	-	-	-
+	+	+	+	+	+	+
-	-	-	-	-	-	-
+	+	+	+	+	+	+
-	-	-	-	-	-	-
+	+	+	+	+	+	+

Serum

نتیجه: هیچگونه تداخلی با ترکیبات ذکر شده در مدت زمان 5 دقیقه مشاهده نگردید.

مراجع:

-Braunstein GD, J Rator, H.Danzer,D Adler,MEWade Serum or plasma human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy,Am.J.Obstet.Gynecol.1976;126(6):678-681
-Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
-Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
-Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778

نمادها:

1	شرایط نگهداری: 2-30 درجه سلسیوس	2	بکار مصرف	عدم استفاده در صورت تخریب بسته بندی
LOT	شماره ساخت	3	تاریخ انقضاء	درجای خشک و خنک نگهداری شود
4	دستورالعمل استفاده	5	تاریخ تولید	دور از نور خورشید نگهداری شود
6	تولید کننده	7	محلولات کیت (تعداد) آزمایش	IVD برای استفاده خارج از بدن

شماره بازبینی: ۱۴۰۳-۰۵

تاریخ انتشار: مرداد ماه ۱۴۰۳

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 مبنا تشخیص

کدپستی: ۳۳۱۳۱۳۶۸۵ وبسایت: www.aryamabna.com

تلفن: ۰۶۶۵۱۲۸۰۰ (۱۰ خط) ایمیل: info@aryamabna.com

۶

۴