

hCG کیت تشخیص سریع بارداری

Kit Contents:

50 Tests

each pouched with a Desiccant Silica gel

1 Insert, instructions for use



آریافاراکیاژن

دستور العمل استفاده از محصول:

-قبل از باز کردن بسته آن را به دمای محیط برسانید.
-فویل را باز کنید و تست را از آن خارج کنید.
-تست را به مدت ۵-۱۰ ثانیه در نمونه بگذارید سپس به صورت افقی قرار دهید.
-نتایج را در ۵-۸ دقیقه تفسیر کنید.
-نتایج بعد از ۱۰ دقیقه نا معتبر محسوب می شود.

تفسیر نتایج:

-**نتیجه مثبت:** زمانیکه یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) و یک خط رنگی در ناحیه تست (T) ایجاد شده باشد.
توجه: شدت رنگ در ناحیه تست (T) بستگی به غلظت hCG دارد، بنابراین هر سایه رنگی (کم رنگ یا پر رنگ) در ناحیه تست (T) مثبت در نظر گرفته می شود.
نتیجه منفی: زمانیکه یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) ایجاد شده باشد و هیچ خطی در ناحیه تست (T) ظاهر نشود.

نتیجه نامعتبر: زمانیکه خط رنگی در ناحیه کنترل (C) ظاهر نشود، میتواند ناشی از حجم ناکافی نمونه و یا خطای تکنیکی باشد. در این صورت از یک تست دیگر استفاده کنید و در صورت تکرار شدن این رویه با بخش فنی شرکت آریافاراکیاژن تماس بگیرید.

کنترل کیفی:

خط کنترل تست نشان دهنده ی عملکرد صحیح تست و استفاده از حجم کافی نمونه و تکنیک صحیح تست گذاری است. توصیه میشود از کنترل های مثبت و منفی که در کیت تعبیه نشده اند جهت ارزیابی عملکرد صحیح کیت استفاده شود.

موارد احتیاط:

-این تست برای استفاده تشخیصی است.
-بعد از تاریخ مصرف درج شده روی ساشه و جعبه استفاده نشود.
-از خوردن، آشامیدن و سیگار کشیدن در محلی که کیت و نمونه ها نگهداری میشوند خودداری کنید.
-اگر ساشه تست آسیب دیده از آن استفاده نکنید.
-هنگام آزمایش نمونه ها از لباس محافظ، دستکش یکبار مصرف و محافظ چشم استفاده کنید.
-از یک تست دو بار استفاده نکنید.
-تست استفاده شده را طبق مقررات ایمنی دور بریزید.
-دما و رطوبت می تواند بر نتایج تست تاثیرگذار باشد.

جمع آوری نمونه و آماده سازی: جمع آوری نمونه:

نمونه باید در یک ظرف یا لوله تمیز جمع آوری گردد.
نمونه جمع آوری شده در همان زمان از روز می تواند مورد استفاده قرار بگیرد

نگهداری نمونه:

نمونه را میتوان تا ۴۸ ساعت در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد نگهداری کرد. برای زمان طولانی تر باید آن را در دمای منفی ۲۰ درجه سانتیگراد فریز کرد.

محتویات کیت:

- تست
- سیلیکاژل
- راهنمای استفاده از محصول

لوازم مورد نیاز که در محتویات کیت نیست:

- ظرف جمع آوری نمونه
- تایمر
- کنترل مثبت

شرایط نگهداری:

تست ها را باید در جعبه و در دمای محیط یا دمای یخچال نگهداری کنید.

لطفا قبل از انجام آزمایش اطلاعات موجود در برگه را مطالعه کرده و کاملا به دستورالعمل ها پایبند باشید.

مقدمه و کاربرد:

تست ریپید hCG برای تشخیص هورمون گنادوتروپین در نمونه انسانی به روش ایمونوکروماتوگرافی است.
کاربرد این تست به صورت تک مرحله ای برای تشخیص کیفی گنادوتروپین جفتی انسان در نمونه جهت کمک به تشخیص زود هنگام بارداری می باشد.

خلاصه:

گنادوتروپین جفت انسان یک هورمون گلیکوپروتئینی است، که توسط جنین در حال رشد اندکی بعد از لقاح تولید میشود. حضور هورمون hCG در نمونه اندکی پس از لقاح منجر به افزایش سریع غلظت آن در اوبل دوران بارداری میشود که در حاملگی طبیعی حدود ۱۰-۷ روز بعد از لقاح، هورمون hCG را میتوان در نمونه شناسایی کرد. متناوبا پس از، از دست رفتن اولین دوره قاعدگی، میزان hCG به بالای ۱۰۰۰۰۰mIU/ml خواهد رسید و مقدار آن در هفته ۱۲ حاملگی به بالاترین حد خود یعنی ۲۰۰۰۰۰ تا ۱۰۰۰۰۰۰mIU/ml میرسد. حساسیت این تست ۲۵mIU/ml است و دارای مخلوطی از آنتی بادیهای پلیکلونال و مونوکلونال جهت تشخیص انتخابی افزایش سطح هورمون hCG در نمونه می باشد، این تست هیچ گونه واکنش متقابل با هورمون گلیکوپروتئینی مشابه از جمله LH ، FSH و TSH در غلظتهای فیزیولوژیکی بالا نشان نمیدهد.

اصول آزمایش:

این تست حاوی ذرات آنتی بادی علیه هورمون hCG نشان دار شده با نانوذرات طلا و آنتی بادی علیه هورمون hCG راوی ممبران می باشد. در صورت وجود hCG در نمونه با آنتی بادی موجود در این ناحیه واکنش داده و ایجاد یک خط رنگی در ناحیه تست می کند که نشان دهنده ی مثبت بودن تست است. خط کنترل همیشه ظاهر می شود که نشان دهنده ی استفاده کاربر از حجم کافی نمونه می باشد.

معرف ها:

این تست حاوی ذرات طلای کلوئیدی پوشش داده شده با آنتی بادی علیه هورمون hCG است که بر روی غشا می باشد.



Aria Fara Kiagen Co

Address: No.27, West third Street, Golgoun Industrial Town,
Baghistan, Fath Highway, TEHRAN, IRAN

+98 21 66 93 8287

Technical Support:
+98 905 105 60 93

TechnicalSupport@faragenco.com
BioSmartMed.com

مواد مداخله گر:

مطابق لیست مواد زیر به نمونه های مثبت و منفی اضافه شد و هیچ تاثیری در نتیجه تست مشاهده نشد.

Acetaminophen	Atropin
Glucose	Triglycerides
Uric acid	Urea
Albumin	Hemoglobin
Bilirubin	Gentisic Acid
Ascorbic Acid	Caffeine

منابع:

- 1-Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- 2-Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade "Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy", Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- 3-Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1):39-45
- 4-Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis "Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte", J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- 5-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
- 6-Rasor, J.L. Braunstein G.D., 1977., Obstet. Gynecol. 50, 553-558.

	تاریخ انقضا (سال / ماه)
	دستورالعمل استفاده
	شماره لات
	شماره رفرانس
	برای استفاده در تشخیص آزمایشگاهی
	دمای نگهداری
	تعداد تست

محدودیت ها:

۱-انوار تست رپید ، hCG فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی را فراهم میکند و متد ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. تمامی نتایج باید با دیگر اطلاعات بالینی در اختیار پزشک، مقایسه شود.

۲-نمونه رقیق با وزن مخصوص پایین ممکن است حاوی مقدار کافی هورمون hCG نباشد. چنانچه گمان به بارداری وجود دارد، بهتر است ۴۸ ساعت بعد نمونه اول صبح، جمع آوری شده و تست تکرار شود.

۳-جوابهای مثبتی که در آنها خط رنگی (صورتی) ایجاد شده در ناحیه تست که به صورت یک هاله کمرنگ است باید ۴۸ ساعت بعد با نمونه مجدداً تکرار شود.

۴-نتیجه مثبت کاذب : در برخی شرایط غیر از بارداری، مثل بیماریهای تروفوبلاستیک، تومورهای بیضه، سرطان پروستات، سرطان سینه و سرطان ریه سطح هورمون hCG افزایش پیدا میکند، بنابراین حضور هورمون hCG در نمونه الزاماً بیانگر بارداری نیست مگر در شرایطی که برای بارداری برنامه ریزی شده باشد.

۵-نتیجه منفی کاذب : این حالت زمانی اتفاق می افتد که غلظت هورمون hCG کمتر از حساسیت تست باشد. چنانچه گمان به بارداری همچنان وجود داشته باشد، باید ۴۸ ساعت بعد، نمونه اول صبح جمع آوری شده، تست تکرار شود و اگر جواب منفی مجدداً تکرار شد برای تشخیص به پزشک مراجعه شود .

۶-چون برای هر آزمایشی از آنتی بادی های موش استفاده میشود امکان تداخل نمونه انسان با آنتی بادی موش وجود دارد. نمونه بیمارانی که آنتی بادی های مونوکلونال برای تشخیص یا درمان دریافت کرده اند، ممکن است شامل آنتی بادی های ضد موش و انسان باشد. چنین نمونه هایی ممکن است جواب مثبت و منفی کاذب بدهد.

نتایج مورد انتظار:

تست تشخیص گنادوتروپین جفت دارای حد تشخیص ۲۰mIU/ml می باشد.

مشخصات عملکردی(حساسیت و اختصاصیت):

۲۰۰نمونه مثبت و ۴۰۰ نمونه منفی به بخش کنترل کیفی ارسال شد و پس از بررسی های به عمل آمده درصد حساسیت ۹۹/۵% و اختصاصیت ۹۹/۵% ارزیابی شد.

نتایج	مثبت	منفی	جمع نتایج
مثبت	199	2	201
منفی	1	398	399
جمع نتایج	200	400	600

واکنش متقاطع:

برای بررسی واکنش متقاطع نمونه های حاوی هورمون های زیر را اضافه کردیم و هیچ واکنش متقاطعی در بخش کنترل کیفی ثبت نشد.

LH-FSH-TSH