

## احتیاط

- \* لطفاً اطلاعات موجود در بروشور را قبل از انجام تست با دقت بخوانید.
1. فقط برای استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان (in vitro)، بعد از رویت تاریخ مصرف استفاده کنید.
  2. تست باید تا زمان استفاده در پوچ (کیسه) در بسته باقی بماند.
  3. تمام نمونه ها باید خطرناک در نظر گرفته شوند و با آن ها همانند نمونه های عفونی رفتار شود.
  4. تست استفاده شده باید مطابق اصول ایمنی دفع شود.

## شرایط نگه داری و پایداری

جعبه در بسته در دمای اتاق یا در دمای یخچال (30°C تا 2) نگه داری شود؛ تست می تواند مطابق تاریخ مصرف درج شده روی پوچ یا برچسب نگه داری شود.

تست باید تا زمان مصرف درون بسته (پوچ) حاوی آن باقی بماند و نباید فریز شود. بعد از پایان تاریخ مصرف استفاده نشود.

## جمع آوری و آماده سازی نمونه

نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع آوری و نگه داری شود. اولین ادرار صبحگاهی چون بالاترین میزان هورمون hCG را داراست، مناسب تر است. نمونه های ادرار با رسوبات قابل مشاهده باید سانتریفیوژ یا فیلتر شوند تا نمونه شفاف برای آزمایش به دست آید.

## نگهداری نمونه:

نمونه ها می توانند در دمای 8°C تا 2 به مدت 48 ساعت قبل از آزمایش نگه داری شوند. برای مدت طولانی تر نمونه ها باید در دمای منفی 20 درجه سانتیگراد فریز شوند. نمونه های فریز شده باید قبل از آزمایش ذوب و مخلوط شوند.

می رسد. حضور hCG در ادرار 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 شناسایی می کنند، استفاده شده است. این تست، تستی سریع و کیفی برای تشخیص hCG در نمونه ادرار با حد مرزی 25 mlu/ml می باشد؛ با وجود این حساسیت، این تست هیچ واکنش مداخله گر با سایر گلیکوپروتئین های مشابه همانند هورمون های htSH-hLH-hFSH حتی در سطوح بالای فیزیولوژیک نشان نمی دهد.

## اصول آزمایش

تست سریع حاملگی فارمد بهین آزما یک ارزیابی سریع بر اساس ایمونو کروماتوگرافی جهت تشخیص کیفی هورمون گنادوتروپین کربونیک انسانی (hCG) در ادرار 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 های 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 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 غشا شده است.

## معرف ها

تست حاوی ذرات آنتی-hCG و آنتی-hCG کوت شده روی غشا می باشد.

## دستورالعمل استفاده از تست کاستی بارداری

### ویتروتک (ادرار)

### One Step Pregnancy Test Cassette

شماره سند: ph-QC02 | Cat.No: 111

\* کاربرد این تست، استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است

## تست یک مرحله ای تشخیصی بارداری

\*تست تشخیص سریع بارداری کاستی یک مرحله ای (ادرار) لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را به دقت بخوانید.

مقدمه: تست سریع و کیفی یک مرحله ای تشخیص هورمون گنادوتروپین جفتی انسان در نمونه ادرار جهت کمک به تشخیص زود هنگام بارداری به عنوان خودآزمون یا برای مصرف خانگی (home use) و استفاده در مراکز ارائه دهنده خدمات بهداشتی و درمانی توسط کاربر حرفه ای تهیه شده است.

## کاربرد

تست تشخیص سریع بارداری بر اساس ایمونوکروماتوگرافی برای تشخیص کیفی هورمون hCG (گنادوتروپین کربونیک انسان) در ادرار جهت کمک به تشخیص زود هنگام بارداری است.

## خلاصه

hCG هورمونی گلیکوپروتئینی با وزن مولکولی 36.7 kDa بوده که مدت کوتاهی پس از لقاح توسط جفت ترشح می شود. در بارداری های طبیعی این هورمون پس از 7-10 روز بعد از لقاح در ادرار ظاهر می گردد. میزان hCG به طور سریع افزایش پیدا کرده تا اینکه با از دست دادن اولین دوره قاعدگی به طور مکرر به بیش از 100 mlu/ml می رسد و میزان hCG در هفته 10-12 حاملگی به بیشترین حد ( 100000-200000 mlu/ml )

## محتویات

تست، بروشور مصرف، قطره چکان

## لوازم مورد نیاز که در کیت موجود نیست

ظرف جمع آوری نمونه، تایمر

## راهنمای استفاده

\*اجازه دهید تست و نمونه ها به دمای اتاق برسند (15-30°C)

1. بسته (پوچ) را قبل از باز کردن در دمای اتاق قرار دهید. تست را از بسته بیرون آورده و هر چه سریع تر آن را استفاده نمایید.
  2. تست را روی یک سطح صاف و تمیز قرار دهید. قطره چکان را بطور عمودی روی محفظه نمونه (S) گرفته و 2-3 قطره نمونه (تقریباً 100µl) داخل آن بریزید.
  3. نتایج را پس از گذشت 3 دقیقه در نمونه ادرار بررسی نمایید.
- \*نکته مهم: در غلظت های پایین hCG ممکن است که خط کم رنگی در ناحیه خط تست در زمان طولانی تر به وجود آید؛ به همین دلیل نتیجه را پس از گذشت 10 دقیقه تفسیر نکنید.

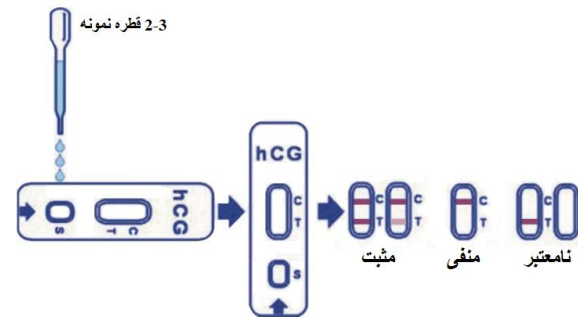
## تفسیر نتایج

**مثبت:** دو خطی رنگی صورتی مجزا ظاهر می شود و یک خط باید در ناحیه خط کنترل (C) و دیگری در ناحیه خط تست (T) باشد؛ این بدان معنی است که شما به احتمال زیاد حامله هستید.

\* با توجه به میزان hCG در نمونه شدت رنگ ایجاد شده متفاوت می باشد و کمترین رنگ در ناحیه خط تست باید مثبت تلقی شود.

**منفی:** یک خط رنگی صورتی در ناحیه خط کنترل (C) ایجاد شده و هیچ خطی در ناحیه تست (T) به وجود نمی آید و این بدان معنی است که شما به احتمال زیاد حامله نیستید.

**نامعتبر:** نتیجه در صورتی نامعتبر است که هیچ خطی در ناحیه خط کنترل (C) ظاهر نشود، حتی اگر خطی در ناحیه خط تست به وجود بیاید حتما شما باید تست را با نوار جدیدی تکرار کنید. در صورت تکرار این موضوع با نمایندگی شرکت تماس بگیرید.



## کنترل کیفی

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

اگر در پس زمینه (پنجره نتایج) رنگی ظاهر شود که در توانایی خواندن نتیجه تست تداخل ایجاد کند؛ ممکن است نتیجه تست نامعتبر شود. برای ارزیابی عملکرد مناسب توصیه می شود که تست با یک کنترل hCG مثبت (حاوی hCG 25-250 mlu/ml) و یک کنترل منفی (حاوی hCG 0mlu/ml) زمانی که یک کیت جدید دریافت می کنید کنترل شود.

## محدودیت ها

1. نوار تست سریع حاملگی یک تست کیفی اولیه است؛ بنابراین هرگونه تفسیر کمی از آن بی ارزش می باشد.
2. نمونه های بسیار رقیق ادرار با وزن مخصوص بسیار پایین، ممکن است که حاوی مقدار کافی hCG نباشند. در صورت شک داشتن، نمونه ادرار صبحگاهی بعدی را 48 ساعت بعد گرفته و آزمایش کنید.
3. حجم بسیار کم hCG (کمتر از 50mlu/ml) در نمونه های ادرار مدت کمی بعد از لقاح وجود دارد. با توجه به اینکه تعداد قابل توجهی از بارداری ها در سه ماه اول به دلایل طبیعی از بین می روند، تستی که نتیجه مثبت خیلی ضعیف نشان می دهد را باید به وسیله تستی دیگر با نمونه ادراری که 48 ساعت بعد با ادرار صبحگاهی گرفته شده است، آزمایش شده و تأیید شود.
4. این تست ممکن است در مواردی شامل بیماری های تروفوبلاستیک، در برخی از نئوپلاسم های غیر تروفوبلاستیک که شامل تومورهای بیضه، سرطان پروستات، سرطان پستان، سرطان ریه، نتیجه مثبت کاذب نشان دهد و باعث به وجود آمدن سطح بالای hCG

## تداخلات دارویی

موارد تداخل کننده زیر به نمونه‌های مثبت و منفی hCG اضافه شد و هیچ

تداخلی در آزمایش ایجاد نکردند:

|                      |          |                  |             |
|----------------------|----------|------------------|-------------|
| Acetaminophen        | 20 mg/dl | Caffeine         | 20 mg/dl    |
| Acetylsalicylic Acid | 20 mg/dl | Gentisic Acid    | 20 mg/dl    |
| Ascorbic Acid        | 20 mg/dl | Glucose          | 2 g/dl      |
| Atropine             | 20 mg/dl | Hemoglobin       | 1 mg/dl     |
| Bilirubin            | 2 mg/dl  | Bilirubin(serum) | 40mg/dl     |
| Triglycerides(serum) |          |                  | 1,200 mg/dl |

## منابع

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. 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
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
4. 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
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

|  |  |  |                  |
|--|--|--|------------------|
|  | توجه<br>دستورالعمل مصرف را مطالعه کنید           |  | تعداد تست در کیت |
|  | فقط برای استفاده In vitro                        |  | تاریخ مصرف       |
|  | در دمای بین 2 تا 30 درجه سانتیگراد نگاه داری شود |  | لات نامبر        |
|  | در صورتی که بسته بندی آسیب دیده است استفاده نشود |  | نماینده قانونی   |
|  | بیکبار مصرف                                      |  | شماره کاتالوگ    |

شرکت تولید کننده: فارمد بهین آزما

آدرس: میدان توحید- خ نصرت غربی- خ خوش شمالی- بلاک 86- واحد 7

تلفن: 86128296

## hCG Reference Method (Urin)

| Method<br>hCG<br>Pregnancy<br>Rapid Test | Other hCG Rapid Test |            | Total<br>result |            |
|--|----------------------|------------|-----------------|------------|
|  | Result               | Positive   |                 | Negative   |
|  |                      | Positive   | 231             | 0          |
|  | Negative             | 0          | 377             | 377        |
| <b>Total Result</b>                      |                      | <b>231</b> | <b>377</b>      | <b>608</b> |

Sensitivity: >99.9% (98.7% - 100%) Specificity: >99.9% (99.2% - 100%)  
Accuracy: >99.9% (99.5% - 100%)

## حساسیت

تست سریع حاملگی فارمد بهین آزما غلظت 25mIU/ml یا بیشتر را نشان

می‌دهد تست بر طبق استاندارد بین‌المللی W.H.O استاندارد شده است.

اضافه کردن LH (300mIU/ml) FSH (1000mIU/ml) و TSH (µIU/ml)

(1000) به منفی (0 mIU/ml hCG) و مثبت (25 mIU/ml hCG) در

نمونه‌ها هیچ واکنش مداخله‌گر نشان نداد.

## دقت

### درون سنجی (Intra-Assay):

تعیین دقت داخلی: (within-run) با استفاده از 10 بار تکرار 3 نمونه

حاوی 0mIU/ml hCG و 25-mIU/ml 100- mIU/ml 250mIU/ml

10 آزمایش مستقل مشخص شد نتایج منفی و مثبت در 100٪ درست

تشخیص داده شده است.

### میان سنجی (Inter-Assay):

تعیین دقت: (Between-run) با استفاده از همان 3 نمونه mIU/ml

250 mIU/ml 100-mIU/ml 25-mIU/ml و 0mIU/ml از هورمون hCG سه لات

نامبر مختلف از تست حاملگی HCG تست شد. نمونه‌ها 100٪ مواقع

درست تشخیص داده شد.

شود. بنابراین نباید همیشه وجود hCG به عنوان نشانه حاملگی تلقی شود.

5. این تست همچنین می‌تواند نتایج منفی کاذب نیز داشته باشد. نتایج

منفی کاذب ممکن است به دلیل سطح hCG پایین تر از میزان

حساسیت تست بوجود آید. اگر هنوز به حاملگی مشکوک هستید،

باید نمونه ادرار 48 ساعت بعد گرفته شده و دوباره آزمایش شود. اگر

همچنان به حاملگی مشکوک هستید و تست همچنان نتیجه منفی

نشان می‌دهد برای تشخیص بهتر به پزشک مراجعه نمایید.

6. این تست تشخیص احتمالی برای بارداری را نشان می‌دهد

7. تأیید بارداری باید بعد از بررسی یافته‌های بالینی و آزمایشگاهی

توسط یک پزشک مشخص شود.

## مقادیر مورد انتظار

زنان سالمی که باردار نباشند و در مردان سالم، نتایج منفی مورد انتظار

می‌باشد.

زنان باردار سالم در نمونه‌های ادرار خود hCG دارند. مقدار hCG بستگی

به سن حاملگی و بین افراد مختلف بسیار متفاوت خواهد بود. نوار تست

سریع حاملگی فارمد بهین آزما حساسیتی به اندازه (25mIU/ml) دارد و

قادر است حاملگی را به سرعت و درست یک روز بعد از تعویق دوره

قاعدگی تشخیص دهد.

## ویژگی‌های عملکردی

### صحت:

یک ارزیابی بالینی در چند مرکز بالینی جهت مقایسه تست hCG ریپید

شرکت فارمد بهین آزما با برند معتبر دیگر صورت گرفت. نمونه‌های ادرار

مورد مطالعه شامل 608 نمونه بودند، هر دو کیت 377 مورد منفی و 231

مورد مثبت نشان دادند.

نتایج >99٪ دقت کلی ریپید تست hCG شرکت فارمد بهین آزما را نشان

دادند.