

Hello Baby

One Step Cassette Test

Baby Check

محتویات بسته بندی

جعبه تست محتوا یک بسته بندی آلومینیومی و یک دستورالعمل استفاده می باشد. در درون بسته بندی آلومینیومی تست سه جز وجود دارد: کاست تست، قطره چکان پلاستیکی و ژل سیلیکا

ژل سیلیکا برای جذب رطوبت در بسته بندی قرار داده شده است و بعد از باز کردن تست باید دور انداخته شود.

لوازم مورد نیاز برای انجام آزمایش

غیر محتویات کیت، لوازم زیر برای انجام آزمایش لازم می باشد.

۱. ظرف جمع آوری نمونه ادرار

۲. تایمر (زمان سنج)

روش انجام تست

۱) جمع آوری نمونه ادرار: جمع آوری نمونه ادرار برای انجام این تست از ادرار جمع آوری شده در هر ساعتی از شبانه روز میتوان استفاده کنید اما توصیه میشود از اولین ادرار صبحگاهی استفاده شود تا هورمون مناسبی برای تشخیص داشته باشد در شروع انجام تست مقدار مورد نیاز از ادرار را در یک ظرف تمیز و خشک (مانند لیوان یکبار مصرف) بریزید (ارتفاع حدود ۱ تا ۵/۱ سانتی متر).

۲) یک تست را از بسته بندی آلومینیومی خارج کرده و روی یک سطح ثابت و صاف به صورت افقی قرار دهید.

۳) قطره چکان موجود در بسته بندی تست را برداشته و پس از فشار دادن قسمت بالای آن، نوک آن را وارد نمونه ادرار موجود در لیوان کرده و به آرامی آن را پر کنید.

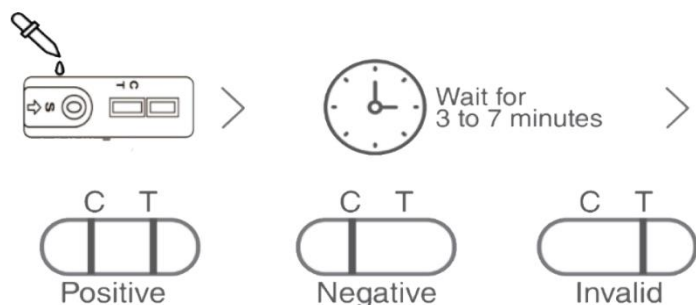
۴) قطره چکان را به صورت عمودی نگهداشته و ۳ قطره از ادرار را به قسمت مشخص شده کاست تست یعنی قسمت S اضافه کنید. در نتیجه در عرض ۱ تا ۳ دقیقه نمایش داده خواهند شد. به خاطر داشته باشید نتایج بعد از ۱۰ دقیقه معتبر نخواهد بود.

تفسیر نتایج

نتیجه مثبت: در صورتیکه نتیجه تست مثبت باشد دو خط قرمز یکی در قسمت T و دیگری در قسمت C مشاهده می شود.

نتیجه منفی در صورتیکه نتیجه تست منفی باشد فقط یک خط در قسمت کنترل یا C مشاهده می شود.

نتیجه نامعتبر در صورتی که هیچ خطی در قسمت کنترل یا C تشکیل نشود نتیجه تست نامعتبر است و نباید از این تست برای قرائت نتیجه استفاده شود.



مقادیر مورد انتظار

نتیجه این تست در زنان سالمی که باردار نباشند در آقایان منفی است. زنان باردار سالم در ادرار خون هورمون HCG دارند که از یک روز پس از تعویق عادت ماهیانه توسط تست تشخیص سریع بارداری قابل تشخیص است حساسیت تست تشخیص سریع بارداری 25mIU/ml می باشد.

دستور العمل استفاده از تست تشخیص سریع بارداری

✓ لطفا قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنما انجام آزمایش را به دقت بخوانید.
✓ کاربرد این تست جهت استفاده تشخیصی با استفاده از ادرار در خارج از بدن انسان می باشد.

هدف استفاده

تست بارداری سریع و کیفی بر اساس ایمونو کروماتوگرافی می باشد که توانایی تشخیص هورمون تروپین جفت انسان HCG در ادرار را دارد حضور این هورمون در ادرار انسان نشان دهنده علائم اولیه بارداری می باشد این تست ویژه خود آزمونی جهت استفاده در منزل می باشد

خلاصه ای از تست

اساس تشخیص بارداری در این تست تشخیص یک هورمون به نام HCG به روش کیفی می باشد HCG هورمونی است که از نخستین روزهای بارداری از قسمتی به نام جفت در رحم شروع به تولید کرده و پس از برقراری ارتباط خونی بین مادر و جنین در خون مادر وارد شده و سپس از ادرار قابل تشخیص می گردد. در سریعترین حالت و در صورت نرمال بودن سطوح هورمون در بدن ۱ روز پس از تعویق عادت ماهیانه این تست قادر به تشخیص هورمون بارداری می باشد حساسیت تست تشخیص بارداری ریم ۲۵mIU/ml می باشد. یعنی اگر در آزمایش، سطح این هورمون بالاتر از ۲۵mIU/ml باشد نشان دهنده بارداری است.

اصول آزمایش

تست تشخیص سریع بارداری یک تست کیفی هورمون HCG انسانی بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی می باشد. به طور کلی این تست از دو خط قرمز برای نشان دادن نتایج استفاده می کند. خط اول، خط تست یا T است و حاوی آنتی بادی مونوکلونال HCG می باشد که بطور اختصاصی وجود هورمون HCG انسانی را تشخیص می دهد. خط دوم، خط کنترل یا C است و حاوی آنتی بادی های پلی کلونال می باشد و جهت کنترل عملکرد تست به کار می رود. در این تست نمونه ادرار با حجم مشخص بوسیله خاصیت موئینگی در امتداد غشاء حرکت می کند تا با ذرات کلوئیدی طلای قرمز متصل شده به آنتی بادی واکنش نشان دهد. در صورت وجود هورمون در نمونه، ادرار آنتی بادهای خط تست به این ذرات متصل شده خط تست به رنگ قرمز در می آید. اما در صورت عدم وجود هورمون در ادرار خطی در قسمت تست تشکیل نمی شود. نمونه ادرار پس از خط تست به خط کنترل یا C می رسد. در قسمت خط کنترل یا C همیشه یک خط قرمز ظاهر می شود که نشان دهنده عملکرد صحیح تست است.

شرایط نگهداری تست

بعد از تاریخ انقضای کیت درج شده بر روی بسته بندی آلومینیومی از تست استفاده نشود. اگر بسته بندی فویل آلومینیومی سوراخ یا پاره بود تست را استفاده

نکنید. این نوع از تستها به رطوبت حساس می باشند. بنابراین باید توجه داشت که همیشه بلافاصله قبل از استفاده از تست بسته بندی آلومینیومی آن باز شود. در صورتی که بسته بندی تست باز شود و بلافاصله استفاده نشود رطوبت موجود در هوا کارایی آن را کاهش خواهد داد بنابراین پس از باز کردن بسته بندی تست را حداکثر در مدت ۱۰ دقیقه استفاده کنید.

از تماس و لمس کردن قسمت Reaction pad (محلی که نتیجه نمونه را میبینید خودداری کنید این تست یکبار مصرف بوده و پس از استفاده باید دور انداخته شود.

نتیجه مثبت کاذب: نتیجه مثبت کاذب به این معنی است که بارداری وجود ندارد ولی نتیجه تست مثبت دیده می شود که می تواند ناشی از عوامل زیر باشد:

✓ آلودگی باکتریائی ادرار

✓ وجود پروتئین و یا خون در ادرار مصرف متادون توسط بیمار

✓ مصرف بعضی داروها مثل پرومتازین یا کلردیازپوکساید

✓ وجود برخی بیماریهائی مثل پروتئینوری، هموگلوبینوری

✓ بیماری مول حاملگی مولار و یا بچه خوره وجود داشته باشد.

✓ انواعی از سرطانها مانند سرطان رحم کلیه و مجاری ادراری

✓ روزهای ابتدایی پس از سقط جنین

✓ اشتباه در روش انجام آزمایش

✓ اشتباه در خواندن نتایج آزمایش

نتیجه منفی کاذب: نتیجه منفی کاذب به این معنی است که شخص باردار است ولی نتیجه تست منفی دیده می شود که تواند ناشی از عوامل زیر باشد:

✓ هورمون HCG در حداکثر غلظت خود باشد و این مورد در روزهای ۶۰ تا ۸۰ بارداری میتواند اتفاق بیفتد.

✓ مقادیر هورمون در ادرار کم باشد که می تواند به دلیل انجام گرفتن آزمایش قبل از موعد مقرر و یا رقیق بودن هورمون در ادرار به دلیل نوشیدن بیش از حد مایعات باشد.

✓ مصرف داروی کاربامازپین

✓ نگهداری ادرار در ظروف غیر استاندارد.

✓ اشتباه در روش انجام آزمایش اشتباه

✓ اشتباه در خواندن نتایج آزمایش

ویژگی های عملکردی (حساسیت، صحت، دقت و تداخلات)

✓ **حساسیت**

حساسیت این 25mIU/ml می باشد که بر طبق استاندارد ها و دستور العمل های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارزیابی شده است. حساسیت این تست در حضور هورمون های FSH، LH و TSH ارزیابی شده و مشخص شده است که نتایج مثبت و منفی تست تشخیص سریع بارداری تحت تاثیر مقادیر زیر از هورمون ها قرار نمی گیرد.

✓ صحت

جهت ارزیابی صحت عملکرد تست تشخیص سریع بارداری تعداد ۸۰ نمونه مثبت و ۸۰ نمونه منفی از مراکز بالینی و بیمارستانها جمع آوری شده و مطابق جدول زیر بر روی آنها آزمون انجام شد نتایج نشان دهنده صحت، اختصاصیت و حساسیت عملکردی ۱۰۰ درصد تست تشخیص سریع بارداری می باشد.

نمونه ها	نتیجه منفی	نتیجه مثبت
مثبت (۸۰ عدد)	تعداد مثبت کاذب ۰	تعداد مثبت واقعی ۸۰
مثبت (۸۰ عدد)	تعداد منفی واقعی ۸۰	تعداد منفی کاذب ۰

متغیرها	روش محاسبه
صحت حساسیت اختصاصیت	مثبت واقعی + منفی واقعی × ۱۰۰
	نمونه منفی + نمونه مثبت مثبت واقعی
	× ۱۰۰
	مثبت کاذب + مثبت واقعی
صحت	منفی واقعی
	× ۱۰۰
حساسیت	منفی کاذب + منفی واقعی
	× ۱۰۰

✓ دقت

دقت تست تشخیص سریع بارداری در دو بخش درون سنجی یا Within run یا Between run مورد ارزیابی قرار گرفته است.

درون سنجی: این آزمون با تعداد ۲۰ بار تکرار ۴ نمونه دارای هورمون HCG با غلظت ۱۲/۵۰ و ۲۵/۱۰۰ mIU/ml انجام شده که نتایج نمونه ها مثبت یا منفی درست تشخیص داده شده و دقت کیت ۱۰۰ درصد می باشد.

میان سنجی: این آزمون با استفاده از ۲ پارت تولیدی تست های تشخیص سریع بارداری هورمون HCG با غلظت های ۱۲/۵۰ و ۱۰۰ mIU/ml به تعداد ۲۰ تکرار از هر پارت برای غلظت انجام شده است. نتایج بدست آمده نشان دهنده دقت ۱۰۰ درصد عملکرد کیت در هر دو پارت می باشد.









✓ تداخلات

عملکرد تست سریع بارداری در حضور مواد نشان داده در جدول زیر که به نمونه های مثبت و منفی اضافه شده بودند بررسی شد. نتایج نشان داد هیچ گونه تداخلی در نمایش نتایج منفی و مثبت خود ندارد.

نام ماده	مقدار (mg/ml)
Glucose	2
Bilirubin	0/02
Acetaminophen	20
Hemoglobin	0/01
Caffein	20
Gentisic Acid	20
Acetylsalicylic Acid	20
Atropine	20
Ascorbic Acid	20

نکته: علامت T2, T1 روی کاست مربوط به این تست نمی باشد.

شرح علائم و اختصارات موجود در جعبه

 دستورالعمل استفاده را بخوانید Read usage instructions	 تست یکبار مصرف Re-use is not allowed
 محدودیت دمایی در نگهداری Temperature limitation	 تاریخ انقضاء Use by date
 محدودیت رطوبت در نگهداری Humidity limitation	 وسیله تشخیصی آزمایشگاهی خارج از بدن In vitro diagnostic medical device
 همراه با شماره کاتالوگ Catalogue number	 محتوی یک تست Contains sufficient for <1> tests

هورمون	مقدار (mIU/ml)
LH	300
FSH	1000
TSH	1