

MenoPause

One Step MidStream Test

FSH Test

دستور العمل استفاده از کیت تشخیص یائسگی (FSH)

معرفی محصول

هورمون محرک فولیکول (FSH) بخش مهمی از سیستم تولید مثل است. این هورمون مسئول رشد فولیکول های تخمدان است. فولیکول ها در تخمدان ها استروژن و پروژسترون تولید می کنند و به حفظ چرخه قاعدگی در زنان کمک می کنند. تست تشخیص سریع FSH به طور کیفی حضور FSH را در ادرار به منظور تشخیص یائسگی شناسایی می کند.

مکانیسم عملکرد و تشخیص

این یک تست ایمنوروما توگرافی از نوع ساندویچی برای شناسایی FSH است. سطح غشای واکنش در خط تست با آنتی بادی اختصاصی FSH پوشیده شده است. در طول تست، نمونه با آنتی بادی مونوکلونال FSH متصل شده به نانوذرات طلا که در پدکانژوگه قرار دارند واکنش می دهد. سپس، این ترکیب با جریان مویینگی به سمت غشای واکنش حرکت می کند. اگر نمونه مثبت باشد، آنتی بادی مونوکلونال FSH-نانوذره طلا به FSH متصل می شود و ترکیب آنتی ژن-آنتی بادی را می سازند. زمانی که غلظت FSH مساوی یا بیشتر از 25mIU/mL باشد این ترکیب به آنتی بادی FSH تثبیت شده در خط تست متصل می شود و یک نوار رنگی ایجاد می کند. صرف نظر از وجود هر گونه FSH در ادرار خط کنترل نیز باید رنگی بشود. عدم ایجاد رنگ در خط کنترل نشان می دهد که تست به خوبی اجرا نشده یا تست عملکرد درستی ندارد. تست تشخیص سریع FSH در انواع Dipstick، Midstream و Cassette وجود دارد. تصمیم به پیشگیری از باروری نباید بر اساس نتایج این آزمون اتخاذ شود. این آزمون وضعیت تخمک گذاری یا باروری را تعیین نمی کند.

تفسیر نتیجه

اگر هر دو بار دو خط رنگی تست و کنترل ایجاد شد نتیجه آزمون مثبت است. اگر یک بار دو خط رنگی و یکبار یک خط رنگی ایجاد شد نتیجه آزمون منفی است. اگر هر دو بار یک خط رنگی ایجاد شد نتیجه تست منفی است. اگر در ناحیه کنترل خط رنگی ایجاد نشد نتیجه تست نامعتبر است.

توصیه می شود:

۱. از اولین ادرار صبحگاهی برای تست استفاده شود. چرا که ادرار صبحگاهی بیشترین مقدار FSH را دارد و در طول روز با مصرف مایعات غلظت FSH در ادرار تغییر می کند.

۲. اگر در زمان جمع آوری نمونه انجام تست امکان پذیر نباشد نمونه باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد تا ۲۴ ساعت نگهداری شود و در زمان انجام آزمون دمای آن به دمای محیط برسد. اگر انجام آزمون بیش از ۲۴ ساعت از جمع آوری نمونه طول می کشد نمونه را در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد فریز کنید. برای انجام آزمون نمونه در دمای اتاق ذوب شود و قبل از آزمون نمونه تکان داده شود. از ذوب و انجماد چند باره نمونه بپرهیزید.

محدودیت ها

داروهای ضد بارداری خوراکی، درمان هورمونی و مکمل های استروژن ممکن است بر سطح FSH تاثیر بگذارند و می توانند نتیجه منفی کاذب ایجاد کنند. تومورهای تخمدان و غده هیپوفیز می تواند سطح FSH را کاهش بدهد، که ممکن است نتیجه منفی کاذب در تست ایجاد کند. همان طور که در مورد هر روش تشخیصی صادق است، پزشک باید اطلاعات به دست آمده از این آزمون را در کنار سایر داده های پزشکی ارزیابی کند. این آزمون نباید برای تشخیص بارداری استفاده کرد. تصمیم به پیشگیری از باروری نباید بر اساس نتایج این آزمون اتخاذ شود. این آزمون وضعیت تخمک گذاری یا بارداری را تعیین نمی کند.

مشخصات عملکردی تست

حساسیت (Sensitivity): حساسیت این تست 25mlu/ml می باشد.

اختصاصی بودن (Specificity): این تست هیچ گونه تداخلی تا بالای ۹۹ درصد همبستگی (Correlation) با گلیکوپروتئین های مشابه مانند:

Hfsh(1,000 mlu Hfsh/ml), Hlh(300 mlu hLH/ml) hTSH(1,000 mlu hTSH/ml) ندارد.

مواد مصرفی داخل تست

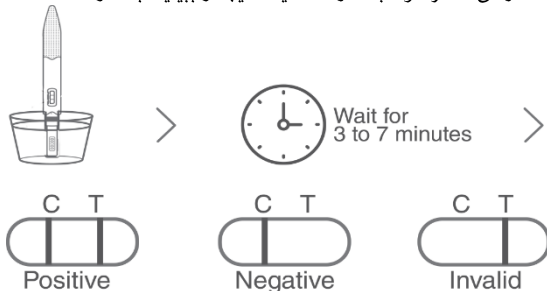
غشای نیتروسولولوزی آغشته به آنتی بادی anti-FSH، متصل به ذرات طلا در منطقه تست آنتی بادی مونوکلونال anti-FSH موش تثبیت و خشک شده است.

نحوه انجام آزمایش

۱. قبل از انجام آزمایش، اجازه دهید دمای نوار آزمون و نمونه ادرار به دمای محیط برسد.
۲. قبل از بازکردن بسته نوار آزمون اجازه دهید به دمای محیط برسد. کاست آزمون را از بسته دربیاورید و طرف یک ساعت از آن استفاده کنید.

۳. کاست آزمون را در سطح تمیز و صاف قرار دهید. قطره چکان نمونه را به صورت عمودی نگه دارید و سه قطره از نمونه به کاست آزمون اضافه کنید.

صبر کنید تا خط رنگی ظاهر شود. بعد از سه دقیقه نتیجه را ببینید. بعد از گذشت ده دقیقه نتیجه را تفسیر نکنید.



تداخل دارویی

داروهای ذیل به صورت خالص بر روی نمونه دارای FSH به میزان 25mlu/ml آزمایش شده و هیچ گونه تداخلی مشاهده نشده است:

داروها	غلظت
Acetaminophen , Ascorbic Acid	20 mg/dl
Caffeine, Acetylsalicylic Acid	
Atropine, Gentisic Acid	2 g/dl
Glucose	
Hemoglobin	1 mg/dl

کنترل کیفی تست

ترکیبات غشا تا منطقه کنترل (C) حرکت خواهند کرد و خط صورتی و یا بنفش در آن منطقه به وجود می آورند که این خط نشان دهنده عملکرد صحیح تست می باشد. دقت این تست برای FSH به میزان 25mlu/ml در ادرار می باشد که این میزان برای تشخیص حاملگی به فاصله ۱ روز بعد از دست دادن اولین عادت ماهیانه کافی می باشد. جواب آزمایش نمونه های ادرار مردان و زنان غیر باردار با این تست باید به طور طبیعی منفی نشان داده شود. در صورت مثبت بودن تست حتما به پزشک متخصص مراجعه نمایید.

محدودیت های تست شده

۱- کاربرد این وسیله استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است.
۲- در تعدادی از بیماری های تروفوبلاستی و نئوپلاسم غیر تروفوبلاستی میزان FSH در ادرار و خون زیاد می شود. (ب تفاوت حاملگی طبیعی یا حاملگی خارج رحمی را فقط از میزان FSH نمیتوان تشخیص داد.)
ج) سقط جنین خودی هم باعث اختلال در تفسیر نتیجه آزمایش می شود.
۳- طبق قاعده کلی تست های غربالگری، برای اطمینان از نتایج تست می بایست برای تست های تاییدی به آزمایشگاه مراجعه کرد.

نگهداری و پایداری تست

وسيله پزشکی حاضر باید در محیطی بدون تابش مستقیم آفتاب، گرما، رطوبت و سایر شرایط نگهداری شود. وسیله پزشکی حاضر در دمای ۲-۳ درجه سانتی گراد در بسته بندی خود کیت تا تاریخ مصرف درج شده قابل نگهداری می باشد. تاریخ انقضای کیت مذکور بر روی تست قید شده است.

انهدام تست پس از مصرف

نمونه های ادرار و کیت آزمایش شده منابع بالقوه عفونت هستند. پس از مصرف کیت، از تماس آن با اشیاء جلوگیری نمایید و بلافاصله دستهای خود را با صابون بشویید و کیت را دور بریزید.

هشدار

۱- دور از دسترس اطفال نگهداری نمایید و از نگهداری طولانی مدت در شرایط بد محیطی جلوگیری نمایید.
۲- کاربرد این وسیله تشخیصی، در خارج از بدن انسان بوده و یکبار مصرف می باشد.
۳- بعد از اتمام تاریخ انقضا از تست استفاده نکنید.
۴- نتایج تست برای افراد مختلف متفاوت می باشد.
۵- برای اطمینان از نتایج تست باید برای تستهای تاییدی به آزمایشگاه مراجعه کرد.

شرح علائم و اختصارات موجود در لیبل

محدودیت دمایی در نگهداری Temperature limitation	تست یکبار مصرف Re-use is not allowed
شماره کاتالوگ تولیدی Catalogue number	دستورالعمل استفاده را بخوانید Read usage instructions
تاریخ انقضای Use by date	شماره تولیدی Batch code

مراجع: