

Hello Baby

One Step Mid-Stream Test

Baby Check

دستورالعمل استفاده از تست مید استریم بارداری

تست سریع تشخیص بارداری، آزمونی با دقت، کارایی و صحت بسیار بالا (بیش از ۹۹ درصد) بسیار سریع (جواب زیر ۵ دقیقه)، ساده و ارزان می باشند. انجام این آزمون بدون نیاز به تجهیزات آزمایشگاهی و به صورت مستقیم بوده و هر شخصی به تنهایی قادر به انجام و تفسیر نتایج آن می باشد. این تست دارای مجوز تولید و توزیع از اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت و درمان می باشد. کاربرد این وسیله، استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است.

هدف از استفاده

تست بارداری مید استریم، تستی سریع و کیفی بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی می باشد که توانایی تشخیص هورمون گونادوتروپین جفتی (HCG) در ادرار را دارد. حضور این هورمون در ادرار نشان دهنده علائم اولیه بارداری می باشد. این تست ویژه خود آزمونی جهت استفاده در منزل و همچنین جهت استفاده بوسیله کاربر متخصص در آزمایشگاه می باشد.

خلاصه ای درباره تست

هورمون گونادوتروپین جفتی گلیکوپروتئینی است که بعد از لانه گزینی به وسیله جفت بلافاصله بعد از لقاح ترشح می شود. در حاملگی عادی، HCG یک هفته بعد از لانه گزینی در ادرار و خون دیده می شود و میزان آن 5-50mIU/ml می رسد. HCG در ادرار و همچنین در خون و سرم ۶-۱۵ روز پس از مقاربت جنسی قابل تشخیص می باشد. هدف از استفاده این وسیله تشخیصی، غربالگری افزایش میزان HCG زمانی که میزان آن به میزان 100-200mIU/ml هزار افزایش پیدا می کند.

روش استفاده از تست

۱. درب پلاستیکی وسیله را برداشته و ادرار را بر روی اضافه کردن نمونه به مدت ۷-۱۰ ثانیه ادرار کنید تا ادرار جذب ماده جاذب داخل تست شود. (محل اضافه کردن ادرار ۵ منفذ دارد که ادرار از طریق منافذ به کیت نفوذ میکند)

۲. بعد از اضافه کردن ادرار، درب پلاستیکی آن را بگذارید و تست را در یک سطح تمیز و صاف قرار دهید به طوری که محل مشاهده نتیجه رو به بالا قرار گیرد.

۳. زمانیکه این تست شروع به کار می نماید می توان حرکت محلول قرمز رنگی را تا خط محل تست و کنترل مشاهده کرد.

۴. نتیجه بعد از ۱ دقیقه یا کمی بیشتر بخوانید. نتیجه تست با توجه به غلظت HCG می تواند در کمتر از ۱ دقیقه هم مشخص شود. نتایج حاصله بعد از ۱۰ دقیقه قابل اعتنا نمی باشد.

ارزیابی نتایج آزمایش

باردار و جواب آزمایش مثبت می باشد. وجود یک خط در ردیف C و یک خط در ردیف T نشان دهنده پاسخ مثبت آزمایش می باشد. یک خط ممکن است کم رنگتر از خط دیگر باشد.

باردار نمی باشد و جواب آزمایش منفی می باشد. وجود یک خط در ردیف C نشان دهنده پاسخ منفی آزمایش می باشد.

نتایج نامعتبر می باشد. در صورت عدم مشاهده هیچ خطی و یا یک خط در ناحیه تست، پاسخ آزمایش غیر معتبر می باشد و باید آزمایش با تست جدیدی دوباره تکرار شود.

مشخصات عملکردی تست

حساسیت: حساسیت این تست 25mIU/ml می باشد.

اختصاصی بودن: این تست هیچگونه تداخلی تا بالای ۹۹ درصد همبستگی با (hTSH (1,000mIU/hTSH/mL ندارد.

مواد مصرفی داخل تست

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

تداخلات دارویی

داروی ذیل به صورت خالص بر روی نمونه دارای HCG به میزان 25mIU/ml آزمایش شده و هیچگونه 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 موجود در 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 HCG به میزان 25mIU/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 بارداری با این تست به طور طبیعی منفی نشان داده شود. در صورت مثبت بودن تست حتما به پزشک متخصص مراجعه نمایید.

محدودیت های تست :

۱- کاربرد این وسیله استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است.

۲- الف) در تعدادی از بیماری ها مانند بیماری های تروفوبلاستی و نئوپلاسم غیر تروفوبلاستی میزان هورمون HCG در ادرار و خون زیاد می شود.

ب) تفاوت حاملگی طبیعی با حاملگی خارج رحمی را فقط از میزان HCG نمی توان تشخیص داد.

ج) سقط جنین خویخودی هم باعث اختلال در تفسیر نتیجه آزمایش می شود. اگر نتایج غیر معمول به دست آورید حتما به پزشک مراجعه نمایید.

۳- طبق قاعده کلی تست های غربالگری، برای اطمینان از نتایج تست می بایست 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 ۲-۳۰ 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.






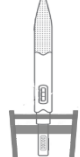






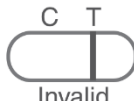
انهدام تست پس از مصرف

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.

هشدارها

- 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 تست های 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			 Wait for 3 to 7 minutes	
 تاریخ انقضا Use by date	 شماره تولیدی Batch code	 Positive	 Negative	 Invalid			