



خون باید در ظرف استریل و فاقد ضد انعقاد لخته شود. سپس سرم آن جدا گردد. بهتر است از نمونه عاری از همولیز جهت انجام تست استفاده گردد.

نگهداری نمونه: نمونه ها می توانند در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد 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.

#### محتویات

تست، پروشور مصرف

#### لوازم مورد نیاز که در کیت موجود نیست

ظرف جمع آوری نمونه، تانکر

#### راهنمای استفاده

- قبل از شروع آزمایش، نوار تست و نمونه ادرار یا سرم را به دمای اتاق (15 تا 30 درجه سانتیگراد) برسانید.
- مقداری نمونه ادرار یا سرم را در یک لوله آزمایشگاهی (به ارتفاع یک سانتی متر) بریزید.
- پس از باز کردن بوج، نوار تست را تا قسمت فلش دار وارد نمونه ادرار یا سرم نمایید. دقت نمایید که ادرار یا سرم نباید از خط زیر فلش بالاتر رود.
- نوار تست را تا زمان ظاهر شدن رنگ نگه دارید.
- نتایج را پس از گذشت 3 دقیقه در نمونه بررسی نمایید.

هنگامه 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 5 دقیقه تفسیر نکنید.

#### تفسیر نتایج

مثبت: دو خطی رنگی صورتی مجزا ظاهر می شود. 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.  
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. حتماً شما باید تست را با نوار جدیدی تکرار کنید. در صورت تکرار این موضوع با نمایندگی شرکت تماس بگیرید.

#### اصول آزمایش

تست سریع حاملگی فارمید بهین آزما یک ارزیابی سریع بر اساس ایمنو کروماتوگرافی جهت تشخیص کیفی هورمون گنادوتروپین گریونیک انسانی (hCG) در ادرار و سرم 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 کلونیدی طلا تشکیل شده است. نمونه ادرار و سرم بوسیله خاصیت موئینگی در امتداد ششاه حرکت کرده تا با کوئزوگه رنگی واکنش نشان دهد. نمونه مثبت با کوئزوگه 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 ششاه شده است.

#### معرف ها

تست حاوی آنتی-hCG متصل به ذرات کلونیدی طلا و آنتی-hCG کورت شده روی غشا می باشد.

#### احتیاط

- لطفاً اطلاعات موجود در پروشور را قبل از انجام تست با دقت بخوانید.
- لطف برای استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان (In vitro)، بعد از رویت تاریخ مصرف استفاده کنید.
- تست باید تا زمان استفاده در بوج (کیسه) در بسته باقی بماند.
- تمام نمونه ها باید خطرناک در نظر گرفته شوند و با آن ها همانند نمونه های عفونی رفتار شود.
- تست استفاده شده باید مطابق اصول ایمنی دفع شود.

#### شرایط نگه داری و پایداری

جعبه در بسته در دمای اتاق یا در دمای یخچال (2 تا 30 درجه سانتیگراد) نگه داری شود؛ تست می تواند مطابق تاریخ مصرف درج شده روی بوج یا برجسب نگه داری شود. تست باید تا زمان مصرف درون بسته (بوج) حاوی آن باقی بماند و نباید فریز شود. بعد از پایان تاریخ مصرف استفاده نشود.

#### جمع آوری و آماده سازی نمونه

نمونه ادرار:

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



فارمید بهین آزما  
PHARMED BEHIN AZMA

#### دستورالعمل استفاده از تست نواری بارداری

#### ویتروتک (ادرار/سرم)

#### One Step Pregnancy Test strip

شماره سند: Cat.No: HCG113 Ph-QS-D15

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

#### تست یک مرحله ای تشخیصی بارداری

\*تست تشخیصی سریع بارداری نواری یک مرحله ای (ادرار و سرم)

لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را به دقت بخوانید. مقدمه: تست سریع و کیفی یک مرحله ای تشخیصی هورمون گنادوتروپین جنینی انسان در نمونه ادرار و سرم جهت کمک به تشخیص زود هنگام بارداری به عنوان خودآزمونی یا برای مصرف خانگی (home use) و استفاده در مراکز ارائه دهنده خدمات بهداشتی و درمانی توسط کارپر حرفه ای تهیه شده است.

#### کاربرد

تست تشخیصی سریع بارداری بر اساس ایمنو کروماتوگرافی برای تشخیص کیفی هورمون hCG (گنادوتروپین گریونیک انسانی) در ادرار و سرم 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 و سرم ظاهر می گردد. میزان hCG به طور سریع افزایش پیدا کرده تا اینکه با از دست دادن اولین دوره قاعدگی به بیش از 100 mIU/ml می رسد و میزان hCG در هفته 10-12 حاملگی به بیشترین حد (100000-200000 mIU/ml) می رسد. حضور hCG در ادرار و سرم 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 و سرم شناسایی می کنند، استفاده شده است. این تست، تستی سریع و کیفی برای تشخیص hCG در نمونه ادرار و سرم با حد مرزی 25 mIU/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 ایزیولوژیک نشان نمی دهد.

## دقت

درون سنجی (Intra-Assay):

این نوع دقت با استفاده از 10 بار تکرار 4 نمونه حاوی 100 mIU/ml، 250mIU/ml و 0mIU/ml از هورمون hCG تعیین شد نتایج منفی و مثبت در 7100 مورد درست تشخیصی داده شدند.

میان سنجی (Inter-Assay):

این نوع دقت با استفاده از همان 4 نمونه حاوی 100 mIU/ml، 250mIU/ml و 0mIU/ml از هورمون hCG در 10 آزمایش مستقل تعیین شد. همچنین سه لات نامبر مختلف از تست حاملگی hCG تست گردید. نمونه‌ها در 7100 مورد درست تشخیص داده شدند.

## تداخلات دارویی

موارد تداخل کننده زیر به نمونه‌های مثبت و منفی hCG اشاره شد و هیچ تداخلی در آزمایش مشاهده نگردید:

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 blastocysts. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Reaser, H Danzari, D Adler, ME Wade Serum or plasma human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol. 1978; 128(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 Bergsjo, 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, BS 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 Rose Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms. Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

	توجه: دستورالعمل مصرف را مطالعه کنید		عدم استفاده از الکل
	فقط برای استفاده		لات مصرف
	در تاریخ ۲۰۲۰-۰۳-۰۱		لات مصرف
	فرمولاسیون که بسته بندی		لات مصرف
	آسیب دیده است استفاده نشود		لات مصرف
	بیکار مصرف		لات مصرف

شرکت تولید کننده: فارمد پبیین آزما

آدرس: میدان توحید- خ نصر غربی- خ خوش شمالی- پلاک ۸۶- واحد ۷

- 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.

## مفادیر مورد انتظار

زنان سالمی که باردار نباشند و در مردان سالم، نتایج منفی مورد انتظار می‌باشد. زنان باردار سالم در نمونه‌های ادرار و سرم خود hCG دارند. مقدار hCG بستگی به سن حاملگی و بین افراد مختلف بسیار متفاوت خواهد بود. نوار تست سریع حاملگی فارمد پبیین آزما حساسیتی به اندازه (25mIU/ml) دارد و قادر است حاملگی را به سرعت و درست یک روز بعد از تمویق دوره قاعدگی تشخیص دهد.

## ویژگی های عملکردی

یک ارزیابی بالینی در چند مرکز بالینی جهت مقایسه تست hCG رپید شرکت فارمد پبیین آزما با برنده معتبر دیگر صورت گرفت. نتایج 99.9٪ صحت کلی رپید تست hCG شرکت فارمد پبیین آزما را نشان دادند.

### hCG Reference Method (Urin)

Method	Other hCG Rapid Test		Total result
	Result		
hCG Pregnancy Rapid Test	Positive	231	231
	Negative	0	377
Total Result			608

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

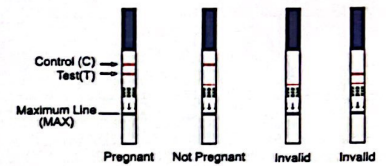
### hCG Reference Method (Serum)

Method	Other hCG Rapid Test		Total result
	Result		
hCG Pregnancy Rapid Test	Positive	68	68
	Negative	0	240
Total Result			308

Sensitivity: >99.9% (95.7%-100%) Specificity: >99.9% (98.8%-100%)  
Accuracy: >99.9% (99.3%-100%)

## حساسیت

تست سریع حاملگی فارمد پبیین آزما فلزیت 25mIU/ml یا بیشتر را نشان می‌دهد. تست بر طبق استاندارد بین‌المللی W.H.O استاندارد شده است. اضافه کردن LH (300mIU/ml) و FSH (1000mIU/ml) و TSH (1000mIU/ml) به نمونه‌های منفی (hCG 0 mIU/ml) و مثبت (hCG 25 mIU/ml) هیچ واکنش متقاطعی را نشان نداد.



## کنترل کیفی

روش کنترل داخلی در تست گنجانده شده است. خطی که در ناحیه خط کنترل (C) تشکیل می‌شود یک کنترل داخلی می‌باشد که حجم کافی نمونه و عملکرد صحیح تکنیک را تأیید می‌کند. یک پس زمینه روشن یک کنترل داخلی منفی است.

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

## محدودیت ها

1. نوار تست سریع حاملگی یک تست کیفی اولیه است؛ بنابراین هرگونه تفسیر کمی از آن بی‌ارزش می‌باشد.
2. نمونه‌های 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 50mIU/ml) در نمونه‌های ادرار و سرم مدت کمی بعد از لقاح وجود دارد. با توجه به اینکه تعداد قابل توجهی از بارداری‌ها در سه ماه اول به دلایل طبیعی از بین می‌روند، تستی که نتیجه مثبت خیلی ضعیف نشان می‌دهد باید به وسیله تستی دیگر با نمونه ادرار یا سرمی که 48 ساعت بعد گرفته شده است، آزمایش شده و تأیید شود.
4. این تست ممکن است در مواردی شامل بیماری‌های تروفوبلاستیک، در برخی از نئوپلاسم‌های 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 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 پایین‌تر از میزان حساسیت تست بوجود آید. اگر هنوز به حاملگی مشکوک هستید، باید نمونه ادرار و سرم 48 ساعت بعد گرفته شده و دوباره