TOYO DIAGNOSTICS

INSTRUCTION FOR US

ONE STEP hCG URINE PREGNANCY CASSETTE TEST

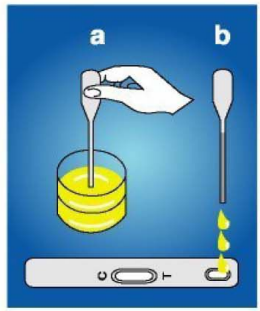
FOR HOME USE

" لطفا قبل از انجام آزمایش ، تمام دستور العمل استفاده را با دقت بخوانید."

روش مصرف :

۱ جعبه آزمایش را از درون بسته آلومینیومی محافظ بردارید.

۲



a نمونه ادرار را در ظرف خشک و تمیز بریزید.
با استفاده از قطره چکان موجود در بسته آلومینیومی مقداری از ادرار را بکشید.

b سه قطره از ادرار را در جای مشخص شده بریزید.

۳ حدود پنج دقیقه صبر کنید و سپس نتیجه را بخوانید.

شرح نتایج :

- هر نتیجه ای که بعد از ۱۵ دقیقه ظاهر شود، نا معتبر است و نباید در نظر گرفته شود. حتی اگر خط T مثبت یا مثبت ضعیف شود.
- دو خطی که ظاهر می شود ممکن است از لحاظ ضخامت و غلظت با یکدیگر یکسان نباشند.یکی از خطوط ممکن است بدلیل مقدار کم hCG ، بسیارنازک و یا بسیار روشن باشد. حتی یک خط قرمزخیلی کمرنگ ، به عنوان خط دوم ارزیابی می شود.

تنها یک خط قرمز در قسمت "C" :" باردار نبودن "

یک خط قرمز در قسمت "C" و یک خط در قسمت"T" :" باردار "

هیچ خطی مشاهده نمی شود:" آزمایش نامعتبر "
(هیچ خطی در قسمت "C"و"T" مشاهده نمی شود)

فقط یک خط قرمز در قسمت "T" وجود دارد:" آزمایش نامعتبر "
(هیچ خطی در قسمت "C" مشاهده نمی شود)

شرح بعد از آزمایش:

نتیجه **"باردارنبودن"**: اگر جواب آزمایش عدم بارداری را نشان داد و شما مشکوک به بارداری هستید، آزمایش را چند روز بعد تکرار و با پزشک خود مشورت کنید.
(با پرهیز از اشعه X و غیره از آسیب های احتمالی به جنین جلوگیری کنید.)

نتیجه **"باردار"** : فورا با پزشک خود مشورت کنید تا اطلاعات مورد نیاز در مورد پیشرفت بارداری شما را بررسی کند.
(با پرهیز از اشعه X و غیره از آسیب های احتمالی به جنین جلوگیری کنید.)

نتیجه **" آزمایش نا معتبر"** : لطفا با یک جعبه آزمایش جدید دوباره آن را به دقت تکرار کنید و مطمئن شوید که نمونه ادرار به اندازه کافی اضافه شده است. اگر فکر می کنید باردار هستید، با پزشک خود مشورت کنید.

پرسش و پاسخ :

- **چگونه این آزمایش ، بارداری را نشان می دهد؟**
این آزمایش ترکیبی بنام hCG را در ادرار زنان باردار ، بعد از باروری شناسائی می کند.تشخیص hCG توسط این تست از چهار روز قبل از شروع دوره قاعدگی مورد انتظار، امکان پذیر می باشد.
- **می توان آین آزمایش را در هر زمانی از روز انجام داد؟**
بله، ولی بهتر است اولین ادرار در روز را به دلیل غلظت بیشتر آن استفاده نمائید. (اما ضروری نیست.)
- **آیا داروهای تجویزی یا غیر تجویزی تاثیری بر نتیجه آزمایش دارند؟**
داروهائی که حاوی هورمون hCG می باشند، برروی نتایج آزمایش تاثیر می گذارند. اما داروهای جلوگیری از بارداری، خیر.
- **چه موقع می توان آزمایش را انجام داد؟**
در هر زمانی، از چهار روز قبل از شروع دوره قاعدگی مورد انتظار.
- **آیا مصرف مشروبات الکلی برروی تست تاثیری دارد؟**
میزان متوسط الکل تاثیری برروی نتیجه آزمایش ندارد. اما شما باید توجه داشته باشید که الکل به کودک شما آسیب می رساند و اگر فکر می کنید که باردار هستید ، از مصرف الکل خودداری نمائید.
- **حساسیت این تست چه میزان است و این تست دارای چه گواهینامه های استانداردی می باشد؟**
میزان حساسیت این تست ۹۹٪ می باشد و دارای گواهی استانداردهای اروپا و FDA آمریکا و وزارت بهداشت و درمان ایران می باشد.

محدودیتها

- نتیجه آزمایش بعد از **۱۵ دقیقه** اعتباری ندارد.
- داروهائی که حاوی hCG می باشند، می توانند در نتیجه آزمایش تاثیر بگذارند.

- نمونه ادرار خیلی رقیق ممکن است میزان hCG را نشان ندهد. اگر هنوز مشکوک به بارداری هستید، بعد از ۴۸ ساعت اولین نمونه ادرار صبح را جمع آوری کرده و آزمایش را انجام دهید.

- این آزمایش ممکن است نتایج مثبت کاذب نشان دهد. به غیر از بارداری بعضی از موارد دیگر مثل تومورهایی شامل: سرطان سینه، سرطان ریه و رشد غیر عادی سلولها در رحم که باعث بالا رفتن میزان hCG می شود. بنابر این در این موارد وجود hCG در نمونه ادراردلیل بر باردار بودن نیست..
در صورت داشتن این گونه بیماری ها با پزشک خود مشورت نمائید.

- این آزمایش ممکن است نتایج منفی اشتباهی را نشان دهد. نتایج منفی اشتباه ممکن است هنگامی که میزان hCG کمترازسطح حساسیت این تست است، اتفاق بیفتد. چنانچه هنوز مشکوک به بارداری هستید، ۴۸ ساعت بعد، اولین نمونه ادرار صبح را جمع آوری و آزمایش را با دقت بیشتری تکرار کنید. اگر مشکوک به بارداری هستید و آزمایش دوباره نتایج منفی را نشان داد، برای تشخیص به پزشک خود مراجعه نمائید.

- نمونه ادرار بیمارانی که برای تشخیص یا درمان، فراورده های منوکلونال آنتی بادی دریافت کرده اند، ممکن است حاوی HAMA(human anti-mouse antibodies) با شد. ممکن است جواب آزمایش اینگونه افراد مثبت یا منفی کاذب باشد. اگر شما تحت این گونه درمان و تشخیص هستید، با پزشک خود مشورت کنید.

هشدارها و احتیاط

- برای استفاده با دقت دستور العمل را بخوانید.
- فقط استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان دارد.
- تست تا زمان استفاده باید در بسته بندی نگهداری شود.
- اگر جعبه تست آسیب دیده یا باز بود از آن استفاده نکنید.
- بسته تستی را که تاریخ انقضای آن گذشته است، استفاده نکنید.
- تست یکبار مصرف است، دوباره آن را استفاده نکنید.
- در دمای ۳۰-۴ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
- از یخ زدگی محافظت شود. دور از نور مستقیم خورشید ، رطوبت، گرما، اشعه نگهداری شود.
- تست شکسته یا باز نشود.
- دور از دسترس اطفال نگهداری شود.
- به عنوان پسماند زیستی دور انداخته شود.
- این تست برای تشخیص احتمالی بارداری تهیه شده است.
- تشخیص قطعی بارداری پس از بررسی کلیه یافته های کلینیکی و آزمایشگاهی صرفا توسط پزشک امکان پذیر است.

اطلاعات فنی

اسم و کد محصول : TOYO Cassette Test/ THCG ۰۱

موارد استفاده : تشخیص کیفی hCG در ادرار زنان برای تشخیص بارداری

وسایل آزمایش : یک بسته تست ، قطره چکان ، دستورالعمل استفاده (به توضیحات در صفحه قبل مراجعه نمائید)

وسایل مورد نیاز : ظرف ادرار ، زمان سنج

خلاصه : هورمون hCG یک sialoglycoprotein با وزن مولکولی حدود ۴۶۰۰۰ دالتون می باشد. هورمون hCG در ابتدا توس ط سلولهایtrophoblastic از جفت، پس از مدت کوتاهی از لانه گزینی تخمک در دیواره رحم ترشح می شود وچون پس از مدت کوتاهی غلظت هورمون hCG در ادرار و سرم ، در طول مراحل اولیه بارداری افزایش پیدا می کند. بنابراین هورمون hCG نشانگر مناسبی برای تعیین اولیه بارداری می باشد.

روش و عملکرد : ادراری که از انتهای جاذب وسیله تست جذب می گردد، ابتدا از قسمتی که حاویcolloidal gold conjugate of monoclonal anti-hCG antibody عبور می کند. ادرار سپس از قسمتmouse monoclonal anti-hCG antibody تثبیت شده در ساختار تست عبور کرده ، hCG موجود در ادرار به این قسمت متصل شده و تشکیل خط رنگی قابل رویت میدهدآنتی بادی کنترلgoat anti-mouse IgG polyclonal antibody و colloidal gold conjugated antibody خود بخود پیوند یافته و تشکیل خط دوم رنگی را می دهند که نشانه معتبر بودن آزمایش است.

روش نگهداری و مدت زمان : در دمای ۳۰-۴ درجه سانتی گراد نگهداری شود. از یخ زدگی محافظت شود. دور از نور مستقیم خورشید ، رطوبت ، گرما ، اشعه نگهداری شود.حداکثر تا یک ساعت بعد از باز کردن جعبه از آن استفاده شود.تست در جعبه اصلی تا زمان انقضاء در شرایط نگهداری مطلوب قابل استفاده خواهد بود.

وسایل مورد نیاز برای آزمایش : تنها ادرار تازه انسان ، نیاز به هیچ آمادگی خاصی نیست.

جمع آوری نمونه : نمونه ادرار باید در ظرف خشک و تمیز، بدون هیچ ترکیب شیمیائی یا نگه دارنده جمع آوری شود. می توان نمونه ادرار را در هر ساعت از روز گرفت اگر چه اولین ادرار صبح که معمولا شامل بالاترین مقدار hCG است. ترجیح داده می شود.

معیار های مورد نظر: انتظار می رود در زنان غیر باردار و مردان سالم نتیجه تست منفی باشد. زنان باردار در نمونه ادرار و خونشان hCG وجود دارد.مقدار hCG در دوران مختلف بارداری و بین افراد نیز بسیار متفاوت خواهد بود. حساسیت این تست ۲۵mIU/mL در ادرار است و این تست قادر است از ۴ روز قبل از شروع دوره قاعدگی مورد انتظار ، بارداری را تشخیص دهد.

ویژگیها و توانمندی : Cut off : ۲۵ IUhCG/L
اثر hook ندارد (اندازه گیری تا ۲۰۰,۰۰۰IUhCG/L)
با هورمونهای گلیکو پروتئین دیگرمانند : hFSH, hLH, hTSH هیچ گونه اثر متقابلی یا واکنشی ندارد.

حساسیت : ۹۹/۲۸٪
ویژگی : ۱۰۰٪
(+) ارزش پیش بینی : ۱۰۰٪
(–) ارزش پیش بینی : ۹۸/۹٪

		ارجاع	
		نتیجه +	نتیجه -
آزمایش	نتیجه +	415	0
	نتیجه -	3	266

واکنشگر ها: Mouse monoclonal anti-hCG antibody, goat anti-mouse IgG polyclonal antibody, colloidal gold conjugate of monoclonal anti-hCG antibody.

نمایندگی انحصاری در ایران: شرکت بانیان آریا بیتا (بابکو) تلفن روابط عمومی:۸۸۳۸۲۴۱۸-۰۲۱ Email: info@babco.biz

TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. TİC. A .Ş.
A.O.S.B 10040 Sok. No:20 Çiğli-İzmir / TURKEY
TEL: +90 232 376 80 81 FAX: +90 232 376 80 40
info@turklab.com.tr www.turklab.com.tr

EC REP **GESAN PRODUCTION s.r.l.**
Via Einaudi, 19 91021 TRE FONTANE - Campobello di Mazara (TP) ITALY

SYMBOLS USED :

CE 1434 — Manufacturer — Attention, see instruction for use — IVD In vitro diagnostic medical device — For single use only — LOT Lot number — REF Catalog number — EC REP Authorized European Representative — Consult instruction for use — Σ n Number of test — Storage temperature — Expiry date