

## رپید تست بارداری (نوار تست) hCG Pregnancy Rapid Test (Strip 2.5 mm)

### مقدمه

سنجش سریع یک مرحله‌ای جهت تشخیص کیفی هورمون گنادوتروپین جفتی انسان در نمونه ادرار صرفاً جهت تشخیص در محیط خارج از بدن (in vitro).

کاربرد: تست یک مرحله‌ای یک تست ایمنوگورماتوگرافی برای تشخیص کیفی گنادوتروپین جفتی انسان در ادرار، جهت کمک به تشخیص زود هنگام بارداری می‌باشد.

شایان ذکر است این محصول برای مصرف خانگی و استفاده در مراکز ارائه‌دهنده خدمات بهداشتی طراحی شده است و غیر قابل استفاده در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی می‌باشد.

### خلاصه

گنادوتروپین جفتی انسان یک هورمون گلیکوپروتئینی است، که توسط جنین در حال رشد اندکی بعد از لقاح تولید می‌شود. حضور هورمون hCG در ادرار اندکی پس از لقاح منجر به افزایش سریع غلظت آن در اوایل دوران بارداری می‌شود که در حاملگی طبیعی حدود ۱۰-۷ روز بعد از لقاح، هورمون hCG را می‌توان در نمونه ادرار شناسایی کرد. متناوباً، پس از، از دست رفتن اولین دوره قاعدگی، میزان hCG به بالای ۱۰۰ mIU/ml خواهد رسید و مقدار آن در هفته ۱۲ حاملگی به بالاترین حد خود یعنی ۲۰۰/۰۰۰-۱۰۰/۰۰۰ می‌رسد. حساسیت این

تست ۲۵ mIU/ml است و دارای مخلوطی از آنتی بادی‌های پلی‌کلونال و مونوکلونال جهت تشخیص انتخابی افزایش سطح هورمون hCG در ادرار می‌باشد، این تست هیچ گونه واکنش متقابل با هورمون گلیکوپروتئینی مشابه از جمله hFSH، hLH و hTSH در غلظت‌های فیزیولوژیکی با آن نشان نمی‌دهد.

### دستورالعمل استفاده

این تست از دو خط برای نشان دادن جواب استفاده می‌کند. خط تست شامل مخلوطی از آنتی بادی مونوکلونال علیه هورمون hCG، برای تشخیص انتخابی افزایش سطح هورمون hCG می‌باشد. خط کنترل (C) آنتی بادی پلی‌کلونال، نشان دار شده با نانو ذرات طلا است. هدایت سنجش از طریق اضافه کردن نمونه ادرار به محل قرار دادن نمونه، روی نوار تست و پیگیری تشکیل خطوط رنگی (صورتی) صورت می‌گیرد. نمونه بر اساس خاصیت مویبندی روی غشای نیتروسولوزی حرکت کرده و با کترزوجه‌های رنگی واکنش نشان می‌دهد. تشکیل خط رنگی (صورتی) در ناحیه تست (T) نشان دهنده جواب مثبت و عدم تشکیل آن نشان دهنده جواب منفی است. جهت کنترل برای تعیین صحت آزمایش همیشه یک خط رنگی (صورتی) در ناحیه خط کنترل (C) تشکیل می‌شود.

### ترکیبات

این تست حاوی ذرات آنتی بادی علیه هورمون hCG نشان‌دار شده با نانو ذرات طلا و آنتی بادی علیه هورمون hCG قرار گرفته روی غشای نیتروسولوز می‌باشد.

پس از تاریخ انقضا؛ مصرف نشود. تست تا زمان استفاده باید در بسته‌بندی باقی بماند. تمام نمونه‌ها باید عفونی در نظر گرفته شوند و کلیه اصول ایمنی جهت جابجایی و استفاده از آن‌ها رعایت شود.

### نگهداری و پایداری

بسته در دمای اتاق یا یخچال نگهداری شود (2-30°C). تست تا زمان تاریخ انقضا؛ درج شده بر روی بسته معتبر می‌باشد. از بخ زدگی جلوگیری گردد. بعد از تاریخ مصرف استفاده نشود.

### جمع آوری و آماده سازی نمونه

+ جمع آوری ادرار: نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز جمع آوری گردد، ادرار جمع آوری شده در هر زمان از روز ممکن است مورد استفاده قرار بگیرد.

+ نگهداری نمونه: نمونه ادرار می‌تواند در دمای ۲-۸°C برای بیشتر از ۴۸ ساعت نگهداری شود. برای ذخیره طولانی مدت در دمای ۲°C- فریز گردد. نمونه‌های فریز شده باید قبل از تست، ذوب و ترکیب گردد.

### محتویات و لوازم مورد نیاز

مواد موجود در کیت:  
• بروشور  
• نوار تست  
مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد:  
• ظرف جمع آوری نمونه  
• تایمر

### راهنمای استفاده

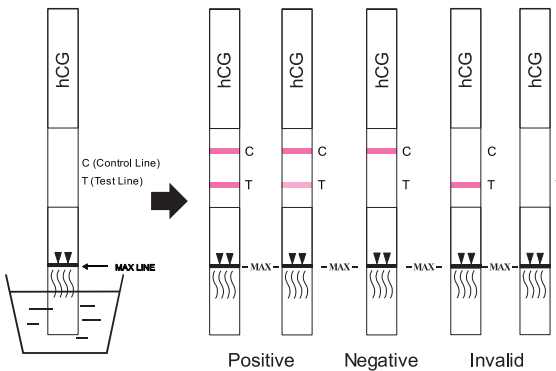
قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای (۳۰-۱۵) برسد.

• قبل از باز کردن بسته آن را در به دمای اتاق برسانید، نوار تست را از پوشش جدا کرده و تا حد امکان از آن زود استفاده شود.

• نوار تست را از جهتی که فلش‌ها نشان می‌دهند به طور عمودی تا خط ماکزیمم (MAX) وارد نمونه ادرار کنید و حداقل به مدت ۱۵-۱۰ ثانیه نگه دارید. به شکل مراجعه فرمایید.

• نوار تست را در سطح صاف و غیرجاذب قرار دهید، تایمر را روشن کنید و منتظر بمانید تا خط رنگی (صورتی) آشکار شود، نتایج را در ۳ دقیقه بخوانید.

+ نتایج را بعد از ۱۰ دقیقه تفسیر نکنید.



### تفسیر نتایج

مثبت: دو خط صورتی رنگ آشکار می‌شود یک خط باید در ناحیه کنترل (C) باشد و خط رنگی (صورتی) دیگر در ناحیه تست (T) ظاهر شود.

+ توجه: تشکیل هاله صورتی رنگ در ناحیه تست ممکن است متغیر باشد که آشکار شدن خط رنگی (صورتی) حتی اگر خط کم‌رنگ شکل گرفته باشد به منزله پاسخ مثبت می‌باشد.

منفی: یک خط رنگی (صورتی) در ناحیه کنترل (C) ظاهر شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) مشاهده نشود، نتیجه منفی است.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی‌شود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می‌باشد. مراحل کار را مجدداً بازبینی نموده و تست را با یک نوار تست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از نوار تست را متوقف نمایید و بلافاصله به خدمات پس از فروش اطلاع دهید.

## کنترل کیفیت

کنترل روش در تست لحاظ گردیده است و خط رنگی (صورتی) ظاهر شده در ناحیه کنترل (C) به عنوان کنترل داخلی در نظر گرفته شده است، که تایید کننده حجم کافی نمونه و روش صحیح اجرا می‌باشد. استاندارد دهای کنترل همراه این نوار تست نمی‌باشد. انجام تست با کنترل های مثبت و منفی در یک آزمایشگاه معتبر برای تایید روش و صحت انجام تست توصیه می‌گردد.

## محدودیت

1- نوار تست ریپد hCG، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می‌کند و متد ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود. تمامی نتایج باید با دیگر اطلاعات بالینی در اختیار پزشک مقایسه شود.

2- نمونه ادرار رقیق با وزن مخصوص پایین ممکن است حاوی مقدار کافی هورمون hCG نباشد. چنانچه گمان به بارداری وجود دارد، بهتر است ۴۸ ساعت بعد نمونه ادرار اول صبح جمع آوری شده و تست تکرار شود.

3- جواب‌های مثبتی که در آنها خط رنگی (صورتی) ایجاد شده در ناحیه تست به صورت یک هاله کمرنگ است باید ۴۸ ساعت بعد با نمونه ادرار اول صبح مجدداً تکرار شود.

4- نتیجه مثبت کاذب: در برخی شرایط غیر از بارداری، مثل بیماری‌های تروفوبلاستیک، تومورهای بیضه، سرطان پروستات، سرطان سینه و سرطان ریه سطح هورمون hCG افزایش پیدا می‌کند، بنابراین حضور هورمون hCG در ادرار الزاما بیانگر بارداری نیست مگر در شرایطی که برای بارداری برنامه‌ریزی شده باشد.

5- نتیجه منفی کاذب: این حالت زمانی اتفاق می‌افتد که غلظت هورمون hCG کمتر از حساسیت تست باشد. چنانچه گمان به بارداری همچنان وجود داشته باشد، باید ۴۸ ساعت بعد نمونه ادرار اول صبح جمع آوری شده و تست تکرار شود و اگر جواب منفی، مجدداً تکرار شد، برای تشخیص به پزشک مراجعه شود.

6- چون برای هر آزمایشی از آنتی بادی‌های موش استفاده می‌شود، امکان تداخل نمونه انسان با آنتی بادی موش وجود دارد. نمونه بیمارانی که آنتی بادی‌های مونوکلونال برای تشخیص یا درمان دریافت کرده‌اند، ممکن است شامل آنتی‌بادی‌های ضد موش و انسان

باشد. چنین نمونه‌هایی ممکن است جواب مثبت و منفی کاذب بدهد.

7- این آزمایش، تشخیص احتمال حاملگی را ارائه می‌دهد. تشخیص حاملگی مورد تایید، تنها پس از ملاحظات پزشکی و آزمایشگاهی مورد توجه قرار می‌گیرد.

+ مقادیر مورد انتظار: نتایج منفی در مورد زن غیرباردار سالم و مرد سالم به وجود می‌آید. زنان باردار سالم در ادرار و سرم یا پلاسما، هورمون hCG را دارند. مقدار هورمون hCG تفاوت خیلی زیادی در افراد مختلف دارد.

هورمون hCG یک روز پس از، اولین دوره قاعدگی از دست رفته، قابل ردیابی می‌باشد.

## ویژگی عملکردی

+ صحت: ارزیابی‌های کلینیکی مختلفی با مقایسه نتایج بدست آمده از نوار تست حاملگی hCG با تست‌های ریپد دیگر از طریق ادرار انجام شد. مطالعه بر روی ۶۰۸ نمونه انجام شد که در هر دو آزمایش ۳۷۷ جواب منفی و ۲۳۱ جواب مثبت بود. نتایج، دقت بالای ۹۹ درصد در تست ریپد hCG با دیگر تست‌های انجام شده برای تشخیص این هورمون را نشان می‌دهد.

hCG Reference Method (Urine)			
Method	Other hCG Rapid Test		Total Result
	Positive	Negative	
hCG Rapid Test Dipstick	Results		
	Positive	231	0
	Negative	0	377
Total Result	231	377	608

Sensitivity: 100% (96.9%~100%)*	Specificity: 100%(98.8%~100%)*
Accuracy: 100 % (99.1%~100%)*	* 97.5% Confidence Intervals

+ حساسیت و تداخل: نوار تست ریپد hCG، هورمون hCG را با غلظت ۲۵mIU/ml یا بیشتر را ردیابی می‌کند. این تست بوسیله سازمان WHO به یک استاندارد بین‌المللی در آمده است. نمونه‌های حاوی هورمون‌های زیر با غلظت‌های ذکر شده هیچ تداخلی را نشان ندادند.

(mIU/ml) ۱۰۰۰ TSH. (mIU/ml) ۱۰۰۰ FSH. (mIU/ml) ۳۰۰ LH برای hCG منفی (mIU/ml) ۰ و hCG مثبت (mIU/ml) ۲۵۰.

+ دقت:

• سنجش داخلی (intra-assay):

دقت داخلی با استفاده از ۱۰ تکرار از چهار نمونه حاوی غلظت‌های mIU/ml ۰، mIU/ml ۲۵، mIU/ml ۱۰۰، mIU/ml ۲۵۰ از hCG مشخص گردید. مقادیر مثبت و منفی با صحت ۱۰۰ درصد شناسایی گردید.

• سنجش بین‌بینی (inter-assay):

دقت بین‌بینی با استفاده از همان چهار نمونه که حاوی غلظت‌های mIU/ml ۰، mIU/ml ۲۵، mIU/ml ۱۰۰، mIU/ml ۲۵۰ از hCG بوده است در ۱۰ آرایه مستقل مشخص گردید. سه لات مختلف از نوار تست‌های ریپد hCG مورد آزمایش قرار گرفت که نمونه‌ها با صحت ۱۰۰ درصد شناسایی شدند.

## تداخل بین واکنشی

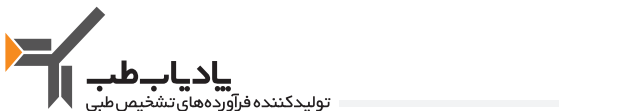
مواد زیر که احتمال تداخل با آزمایش مورد نظر را داشتند به نمونه‌های مثبت و منفی hCG اضافه شد.

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		

هیچ کدام از مواد نام برده با غلظت‌های مشخص شده، تداخل در آزمایش را ایجاد نکردند.

## منبع

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 blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(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 Bergsjö, 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, BB 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 Ross Ectopic production



کارخانه:  
شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار ابوریحان بیرونی، بلوار غزالی غربی، خیابان لادن ۲  
قطعه ۳۴۷۷ تلفن: ۸-۰۲۶ ۳۷۷۷۵۵۳۱ فکس: ۳۷۷۷۵۵۲۹ (۰۲۶)  
دفتر فروش: ۸-۰۲۶ ۳۷۷۷۵۵۳۱ داخلی: ۱۶ خدمات پس از فروش: ۰۹۱۳۹۴۰۹۱۳۴