

رپید تست بارداری (کاست) hCG Pregnancy Rapid Test (Cassette)

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 مرحله ای یک تست ایمونوکروماتوگرافی 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 mIU/ml می‌رسد. حساسیت این تست ۲۵ 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 بالا 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 پلی کلونال، نشان دار شده با نانو ذرات طلا است. هدایت سنجش از طریق اضافه کردن نمونه ادرار به محل قرار دادن نمونه، روی کاست و پیگیری تشکیل خطوط رنگی (صورتی) صورت می‌گیرد. نمونه بر اساس خاصیت موینگی روی غشای

نیتروسلولوزی حرکت کرده و با کتر و گه‌های 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 نیتروسلولوز می‌باشد.

+ احتیاط : تنها برای استفاده تشخیص in vitro 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 یخ زدگی جلوگیری گردد. بعد از تاریخ انقضا، 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 ۸-۲°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 • کاست تست • قطره چکان
مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد: • ظرف جمع آوری نمونه • تایمر

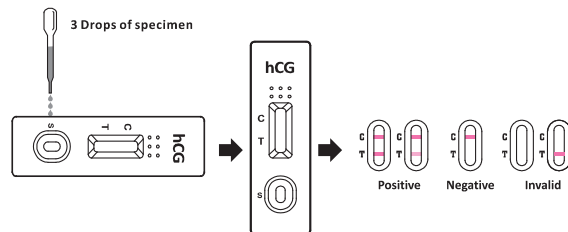
راهنمای استفاده

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

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

• کاست را روی یک سطح صاف و تمیز قرار دهید، قطره چکان را به صورت عمودی بالای محل قرارگیری نمونه نگه‌دارید و ۳ قطره نمونه ادرار را داخل محل قرارگیری نمونه بریزید.

• 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 کاست تست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از کاست 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. استانداردهای کنترل همراه این کاست تست نمی‌باشد. انجام تست با کنترل‌های مثبت و منفی در یک آزمایشگاه معتبر برای تایید روش و صحت انجام تست توصیه می‌گردد.

ویژگی عملکردی

+ صحت : ارزیابی‌های کلینیکی مختلفی با مقایسه نتایج بدست آمده از کاست تست حاملگی hCG با تست‌های رپید 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 رپید hCG با دیگر تست‌های انجام شده برای تشخیص این هورمون را نشان می‌دهد.

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.

محدودیت

1- تست رپید hCG، فقط نتایج اولیه آنتالیتی و کیفی فراهم می‌کند و متد ثانویه آنتالیتی 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 کم رنگ 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 تروفوبلاستیکی، تومورهای بیضه، سرطان پروستات، سرطان سینه و سرطان ریه سطح هورمون hCG افزایش پیدا می‌کند، بنابراین حضور هورمون hCG در ادرار الزاماً 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 شود، 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 هورمون hCG را دارند. مقدار هورمون hCG تفاوت خیلی زیادی در افراد مختلف دارد.

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

hCG Reference Method (Urine)				
hCG Rapid Test Cassette	Results	Other hCG Rapid Test		Total Result
		Positive	Negative	
	Positive	231	0	231
	Negative	0	377	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 : کاست تست رپید 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.

hCG برای LH (۳۰۰ mIU/ml), FSH (۱۰۰۰ mIU/ml), TSH (۱۰۰۰ µIU/ml) منفی (۰ mIU/ml) و hCG مثبت (۲۵ mIU/ml).

+ دقت :

• سنجش داخلی (intra-assay) :

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

• سنجش بینابینی (inter-assay) :

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

منابع

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- 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
- 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
- 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
- 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
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production



40 test per kit



تولیدکننده فرآورده‌های تشخیصی طبی

کارخانه:

شهرک صنعتی اشتهارد . بلوار ابوریحان بیرونی . بلوار غزالی غربی
خیابان لادن ۲ . قطعه ۳۴۷۷ ۸-۳۱۱۵۵۳۷۷۷ (۰۲۶)
فکس: ۳۱۱۵۵۳۴۹ (۰۲۶) دفتر فروش: ۳۱۱۵۵۳۷۷۷۷ (۰۲۶) داخلی: ۱۶۰
خدمات پس از فروش: ۰۹۱۲۹۴۰۹۱۲۴