

## رپید تست بارداری (نوار تست)

### hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick (Urine / Serum)

#### مقدمه

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

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

شایان ذکر است این محصول جهت استفاده در مراکز ارائه‌دهنده خدمات بهداشتی (Professional use) 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 و سرم 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 و سرم 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 mIU/ml است و دارای مخلوطی از آنتی بادی‌های پلی‌کلونال و مونوکلونال جهت تشخیص انتخابی افزایش سطح هورمون hCG در ادرار یا سرم می‌باشد. این تست هیچ گونه واکنش متقابل با هورمون گلیکوپروتئینی مشابه از جمله hTSH، hFSH، hLH 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 پلی‌کلونال، نشان دار شده با نانو ذرات طلا است. آزمایش از طریق اضافه کردن نمونه ادرار یا سرم به محل قرار دادن نمونه، روی نوار تست و مشاهده تشکیل خطوط رنگی (مورتنی) انجام می‌شود. نمونه بر اساس خاصیت موبینگی روی غشای نیتروسولوزی حرکت کرده و با کتروگه‌های رنگی واکنش نشان می‌دهد. تشکیل خط رنگی (مورتنی) 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 (مورتنی) 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.

#### 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. 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. از یخ زدگی جلوگیری گردد.

**+** احتیاط : تنها برای استفاده تشخیص in vitro می‌باشد.

#### جمع آوری و آماده سازی نمونه

**+** جمع آوری ادرار یا سرم : نمونه ادرار یا سرم باید به ترتیب در یک ظرف یا لوله تمیز جمع آوری گردد. ادرار یا سرم جمع‌آوری شده در هر زمان از روز ممکن است مورد استفاده قرار بگیرد.

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

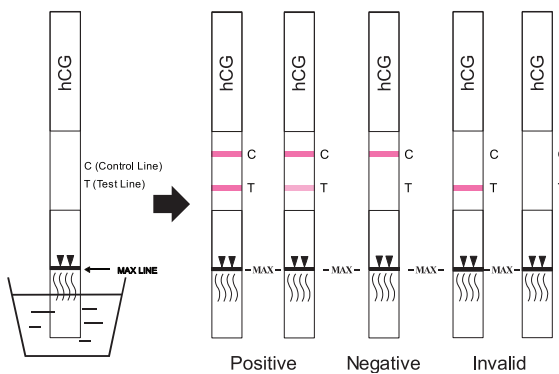
#### راهنمای استفاده

• قبل از باز کردن بسته آن را به دمای محیط 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 یا سرم کنید و حداقل به مدت ۱۵ 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 آشکار شود نتایج نمونه ادرار را در ۳ دقیقه و نمونه سرم را در ۵ دقیقه بخوانید.

**+** نتایج را بعد از ۱۰ دقیقه تفسیر نکنید.



#### تفسیر نتایج

خواهشمند است به شکل بالا توجه فرمایید.

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

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

منفی : یک خط رنگی (مورتنی) 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 می باشد. استانداردهای کنترل همراه این نوار تست نمی باشد. انجام تست با کنترل های مثبت در رنج hCG منفی ۲۵ mlU/ml تا ۲۵۰ hCG و کنترل منفی ۰ mlU/ml، جهت ارزیابی روش و صحت انجام تست در یک آزمایشگاه معتبر توصیه می گردد.

## محدودیت

1- نوار تست ریپد hCG، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می کند 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 پائین 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- جواب های 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 یا نمونه سرم مجدداً تکرار شود.

4- نتیجه مثبت کاذب: در برخی شرایط غیر از بارداری، مثل بیماری های تروپوبلاستیکی، تومورهای بیضه، سرطان پروستات، سرطان سینه و سرطان ریه سطح هورمون hCG افزایش پیدا می کند، بنابراین حضور هورمون hCG در ادرار یا سرم الزاماً بیانگر بارداری نیست مگر در شرایطی که برای بارداری برنامه ریزی شده باشد.

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

6- چون برای هر آزمایشی از آنتی بادی های موش استفاده می شود امکان تداخل نمونه انسان با آنتی بادی موش وجود دارد. نمونه بیمارانی که آنتی بادی های مونوکلونال برای تشخیص یا در مان دریافت کرده اند، ممکن است شامل آنتی بادی های ضد موش و انسان باشد. چنین نمونه هایی ممکن است جواب مثبت و منفی کاذب بدهد.

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

+ **مقادیر مورد انتظار:** نتایج منفی در مورد زن غیرباردار سالم و مرد سالم به وجود می آید. زنان باردار سالم در ادرار یا سرم 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 می باشد.

## ویژگی عملکردی

+ **صحت:** ارزیابی های کلینیکی مختلفی با مقایسه نتایج بدست آمده از نوار تست حاملگی hCG با تست های ریپد دیگر از طریق ادرار انجام شد. مطالعه بر روی ۸ و ۶ 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 تست های انجام شده برای تشخیص این هورمون را نشان می دهد.

hCG Reference Method (Urine)				
Method	Other hCG Rapid Test		Total Result	
	Results	Positive		Negative
hCG Rapid Test Dipstick	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

hCG Reference Method (Serum)				
Method	Other hCG Rapid Test		Total Result	
	Results	Positive		Negative
hCG Rapid Test Dipstick	Positive	68	0	68
	Negative	0	240	240
	Total Result	68	240	308

Sensitivity: 100% (93.9%~100%)*	Specificity: 100%(97.4%~100%)*
Accuracy: 100% (98.2%~100%)*	* 97.5% Confidence Intervals

+ **حساسیت و تداخل:** نوار تست ریپد hCG، هورمون hCG را با غلظت ۲۵ mlU/ml یا بیشتر را ردیابی می کند. این تست بوسیله سازمان WHO به یک استاندارد بین المللی در آمده است. نمونه های حاوی هورمون های زیر با غلظت های ذکر شده هیچ تداخلی را نشان ندادند.

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

+ **دقت:**

• **سنجش داخلی (intra-assay):**

دقت داخلی با استفاده از ۱۰ تکرار از چهار نمونه حاوی غلظت های ۰ mlU/ml، ۰.۲۵ mlU/ml، ۱.۰۰ mlU/ml، ۲.۵۰ mlU/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 غلظت های ۰ mlU/ml، ۰.۲۵ mlU/ml، ۱.۰۰ mlU/ml، ۲.۵۰ mlU/ml از hCG بوده است در ۱۰ آزمایش مستقل مشخص گردید. سه لات مختلف از نوار تست های ریپد hCG مورد آزمایش قرار گرفت که نمونه ها با صحت ۱۰۰ درصد شناسایی شدند.

## تداخل بین واکنش

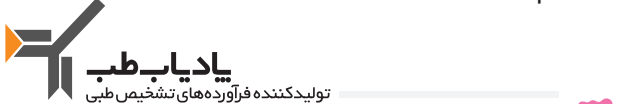
موارد ذکر شده که احتمال تداخل با hCG را دارند به نمونه های مثبت و منفی اضافه شدند.

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)	40 mg/dl
Triglycerides (serum)	1200 mg/dl		

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

## 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 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 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, 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 ۴  
قطعه ۳۴۷۷ تلفن: ۸-۰۲۶ ۳۷۷۷۵۵۳۱ فکس: ۰۲۶ ۳۷۷۷۵۵۲۹ (۰۲۶)  
دفتر فروش: ۸-۰۲۶ ۳۷۷۷۵۵۳۱ داخلی: ۱۶ خدمات پس از فروش: ۰۹۱۳۴۰۹۱۳۴۰۹۱۳۴