



## رپید تست بارداری (کاست)

### hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (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 اندکی پس از لقاح منجر به افزایش سریع غلظت آن در اویل 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 ۱۰۰/۰۰۰-۲۰۰/۰۰۰ 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 یا سرم می‌باشد، این تست هیچ گونه واکنش متقابل با هورمون گلیکوپروتئینی مشابه از جمله hLH، hFSH 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. آزمایش، از طریق اضافه کردن نمونه ادرار یا سرم به محل قرار دادن نمونه، روی کاست و مشاهده تشکیل خطوط رنگی انجام می‌شود. نمونه بر اساس خاصیت مویینگی روی غشای نیتروسولونزی حرکت کرده و با کتر و گه‌های رنگی واکنش نشان می‌دهد. تشکیل خط رنگی 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 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 نیتروسولونزی می‌باشد.

#### نگهداری و پایداری

بسته در دمای اتاق یا یخچال نگهداری شود (2-30°C). تست تا زمان تاریخ انقضاء درج شده بر روی بسته معتبر می‌باشد. پس از تاریخ انقضاء 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 جمع آوری شده در هر زمان از روز ممکن است مورد استفاده قرار بگیرد.

**نگهداری نمونه:** نمونه ادرار یا سرم می‌تواند در دمای ۲-۸°C به مدت ۴۸ ساعت نگهداری شود. برای ذخیره طولانی مدت در دمای ۲-۰°C فریز گردد. نمونه‌های فریز شده باید قبل از تست، ذوب و مخلوط گردد.

#### محتویات و لوازم مورد نیاز

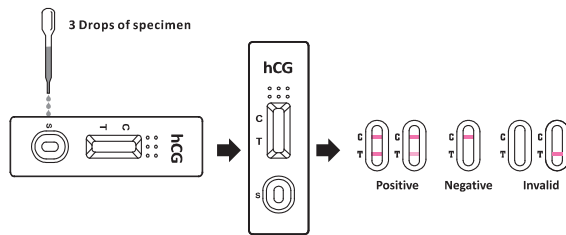
مواد موجود در کیت: • بروشور • کاست تست • قطره چکان  
مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد: • ظرف جمع آوری نمونه • تاپمر

#### راهنمای استفاده

• قبل از باز کردن بسته آن را به دمای محیط برسانید، کاست 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 یا سرم را داخل محل قرارگیری نمونه بریزید. منتظر بمانید تا خط رنگی (صورتی) آشکار شود. نتایج نمونه ادرار را در ۳ دقیقه و نمونه سرم را در ۵ دقیقه بخوانید (به شکل مراجعه فرمایید).

+ 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 (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 بازمینی 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 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 نمی‌باشد. انجام تست با کنترل‌های مثبت در رنج ۲۵ mIU/ml تا ۲۵۰ از hCG و کنترل منفی mIU/ml hCG، جهت ارزیابی روش و صحت انجام تست در یک آزمایشگاه معتبر توصیه می‌گردد.

## تداخل بین واکنشی

موارد ذکر شده که احتمال تداخل با hCG را دارند به نمونه‌های 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 غلظت‌های مشخص شده، تداخل در آزمایش را ایجاد نکردند.

## منبع

- 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



## کارخانه:

شهرک صنعتی اشتهارد . بلوار ابوریحان بیرونی . بلوار غزالی غربی  
 خیابان لادن ۲ . قطعه ۳۴۷۷ . تلفن: ۸-۳۱۱۳۷۷۵۵ (۰۲۶)  
 فکس: ۳۷۷۷۵۵۲۹ (۰۲۶) . دفتر فروش: ۸-۳۱۱۳۷۷۵۵ (۰۲۶) داخلی: ۱۶۰  
 خدمات پس از فروش: ۰۹۱۲۹۴۰۹۱۲۴

## محدودیت

1- کاست تست ریپید 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 یا نمونه سرم 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 یا سرم الزاماً بیانگر بارداری نیست مگر در شرایطی که برای بارداری برنامه ریزی 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 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 می‌شود امکان تداخل نمونه انسان با آنتی بادی موش وجود دارد. نمونه بیمارانی که آنتی بادی های مونوکلونال برای تشخیص یا درمان دریافت کرده‌اند، ممکن است شامل آنتی بادی های 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 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 می‌باشد.

## ویژگی عملکردی

+ **صحت :** ارزیابی‌های کلینیکی مختلفی با مقایسه نتایج بدست آمده از کاست تست حاملگی hCG با تست‌های ریپید دیگر از طریق ادرار انجام شد. مطالعه بر روی ۸۰۶ نمونه انجام شد که در هر دو آزمایش ۳۷۷ جواب منفی و ۲۳۱ جواب مثبت بود. نتایج، دقت بالای ۹۹ درصد در تست ریپید hCG با دیگر تست‌های انجام شده برای تشخیص این هورمون را نشان می‌دهد.

hCG Reference Method (Urine)				
Method	Results	Other hCG Rapid Test		Total Result
		Positive	Negative	
hCG Rapid Test cassette	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	Results	Other hCG Rapid Test		Total Result
		Positive	Negative	
hCG Rapid Test cassette	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 :** کاست تست ریپید 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. نمونه های حاوی هورمون‌های زیر با غلظت‌های ذکر شده هیچ تداخلی را نشان ندادند.

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

## + دقت :

### • سنجش داخلی (intra-assay) :

دقت داخلی با استفاده از ۱۰ تکرار از چهار نمونه حاوی غلظت‌های ۰ 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 ۰ mIU/ml، ۰.۲۵ mIU/ml، ۱۰۰ mIU/ml، ۲۵۰ mIU/ml از hCG بوده است در ۱۰ آزمایش مستقل مشخص گردید. سه لات مختلف از کاست تست‌های ریپید hCG مورد آزمایش قرار گرفت که نمونه‌ها با صحت ۱۰۰ درصد شناسایی شدند.