

رپید تست بارداری (نوار تست) hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick (Urine/Serum)



REF	HG-FHC-211	شماره بروشور
-----	------------	--------------

مقدمه

این تست یک آزمایش سریع جهت تشخیص کیفی هورمون گنادوتروپین جفتی انسان (hCG) در نمونه ادرار و سرم صرفاً جهت تشخیص در محیط خارج از بدن (in vitro) می‌باشد.

کاربرد: این تست یک آزمایش ایمونوکروماتوگرافی سریع برای تشخیص کیفی گنادوتروپین جفتی انسان (hCG) در نمونه ادرار و سرم، جهت کمک به تشخیص زود هنگام بارداری است.

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 جفت 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 ۷-۱۰ روز بعد از لقاح، هورمون hCG را می‌توان در نمونه ادرار شناسایی کرد. اغلب، پس از، از دست رفتن اولین دوره قاعدگی، میزان hCG به بالای ۱۰۰ mIU/mL خواهد رسید و مقدار آن در هفته ۱۲-۱۰ حاملگی به بالاترین حد خود یعنی ۱۰۰/۰۰۰-۲۰۰/۰۰۰ mIU/mL می‌رسد.

حساسیت این تست ۲۵ mIU/mL است و دارای مخلوطی از آنتی‌بادی‌های پلی‌کلونال و مونوکلونال جهت تشخیص انتخابی افزایش سطح هورمون hCG در ادرار و سرم می‌باشد، این تست هیچ‌گونه واکنش متقابل با هورمون گلیکوپروتئینی مشابه از جمله hLH، hFSH و hTSH در غلظت‌های فیزیولوژیکی بالا نشان نمی‌دهد.

جمع‌آوری و آماده‌سازی نمونه

+ جمع‌آوری ادرار: نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع‌آوری شود. نمونه ادرار اول صبح به دلیل غلظت بالای hCG ارجح است، در هر صورت، ادرار جمع‌آوری شده در هر زمان از روز ممکن است مورد استفاده قرار گیرد. اگر ظاهر نمونه ادرار دارای ذرات قابل رؤیت بود باید سانتریفیوژ شود یا ساکن بماند تا نمونه ادرار شفاف و صافی بدست آید.

+ جمع‌آوری سرم: جمع‌آوری خون باید در ظرف‌های مخصوص و بدون آگلوتینه صورت گیرد، جهت جلوگیری از همولیز، سرم بلافاصله از خون جدا شود و تا حد امکان از نمونه‌های شفاف غیر همولیز استفاده شود.

+ نگهداری نمونه: نمونه ادرار یا سرم می‌تواند در دمای ۲-۸°C به مدت ۴۸ ساعت نگهداری شود. برای ذخیره طولانی مدت در دمای ۲۰°C- فریز گردد. نمونه‌های فریز شده باید قبل از تست، ذوب و مخلوط گردند.

محتویات و لوازم مورد نیاز

مواد موجود در کیت: **+ برگه راهنمای انجام آزمایش**
مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد: **+ ظرف جمع‌آوری نمونه**
+ نوار تست
+ تایمر

راهنمای استفاده

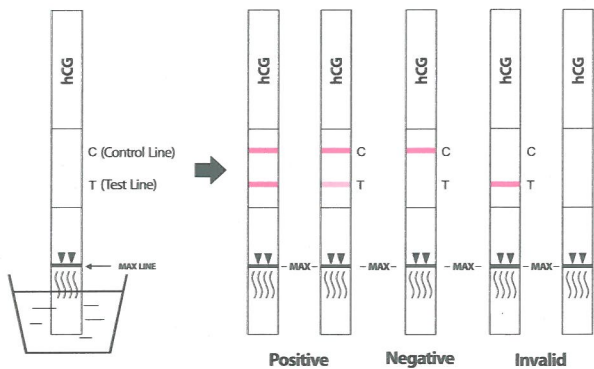
۱. قبل از باز کردن بسته آن را به دمای محیط (۱۸-۳۰°C) برسانید، نوار تست را از پوشش آکومینیومی خارج کرده و تا حد امکان از آن زود استفاده شود.

۲. 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.

۳. 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 بعد از ۵ دقیقه بخوانید.

+ نکته: غلظت کم hCG با گذشت زمان، ممکن است سبب تشکیل خط کم‌رنگی در ناحیه تست (T) شود. نتایج را بعد از ۱۰ دقیقه تفسیر نکنید.

03



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: اگر 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. حتی اگر خط در ناحیه تست (T) تشکیل شده باشد، نتیجه نامعتبر است. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع‌ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می‌باشند. مراحل کار را مجدداً بازبینی نموده و آزمایش 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

04

اصول آزمایش

این تست از دو خط برای نشان دادن نتیجه استفاده می‌کند. خط تست شامل مخلوطی از آنتی‌بادی مونوکلونال علیه هورمون hCG، برای تشخیص انتخابی افزایش سطح هورمون hCG می‌باشد. خط کنترل (C) آنتی‌بادی پلی‌کلونال، که با آنتی‌بادی نشان‌دار شده با نانوذرات طلا در خط کنترل تشکیل کمپلکس رنگی می‌دهد. آزمایش از طریق قرار دادن نوار تست در نمونه ادرار یا سرم مشاهده تشکیل خطوط رنگی (صورتی) انجام می‌شود. نمونه بر اساس خاصیت مویبینگی روی غشای نیتروسولوزی حرکت کرده و با کنژوگه‌های رنگی واکنش نشان می‌دهد. تشکیل خط رنگی (صورتی) در ناحیه تست (T) نشان‌دهنده نتیجه مثبت و عدم تشکیل آن نشان‌دهنده نتیجه منفی است. جهت کنترل روش، همیشه یک خط رنگی (صورتی) در ناحیه کنترل (C) تشکیل می‌شود که نشان می‌دهد. حجم نمونه کافی بوده و نمونه روی غشا حرکت کرده است.

معرفها

این تست حاوی ذرات آنتی‌بادی علیه هورمون hCG نشان‌دار شده با نانوذرات طلا و آنتی‌بادی علیه هورمون hCG قرار گرفته روی غشای نیتروسولوز می‌باشد.

+ احتیاط: لطفاً قبل از انجام تست، تمام اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را بخوانید.

۱. این تست فقط برای تشخیص حرفه‌ای in vitro می‌باشد.

۲. تست تا زمان استفاده باید در بسته‌بندی باقی بماند. اگر بسته آکومینیومی معیوب یا باز بود از آن استفاده نشود.

۳. تمام نمونه‌ها باید بالقوه خطرناک در نظر گرفته شوند و با آنها همانند نمونه‌های عفونی رفتار شود.

۴. تمام تست‌های استفاده شده طبق اصول ایمنی بیرون انداخته شوند.

۵. وسیله تست یک بار مصرف است. دوباره از آن استفاده نشود.

نگهداری و پایداری

بسته در دمای اتاق یا یخچال نگهداری شود (۲-30°C). بسته آکومینیومی مهر و موم شده تا زمان تاریخ انقضاء درج شده بر روی بسته معتبر می‌باشد. پس از تاریخ انقضاء مصرف نشود. فریز نشود.

02

دقت

سنجش داخلی (intra-assay): دقت داخلی با استفاده از ۱۰ تکرار از سه نمونه حاوی غلظت‌های ۰، ۲۵ mIU/mL، ۱۰۰ 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 سه نمونه که حاوی غلظت‌های ۰، ۲۵ mIU/mL، ۱۰۰ mIU/mL از hCG بوده است در ۱۰ آزمایش مستقل مشخص گردید. سه لات مختلف از نوار تست‌های ریپید hCG مورد آزمایش قرار گرفت که نمونه‌ها با صحت ۱۰۰ درصد شناسایی شدند.

مواد تداخل‌کننده

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

Acetaminophen	20 mg/dL	Codeine	10 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL	EDTA	20 mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL	Ethanol	1%
Albumin	2000 mg/dL	Glucose	2000 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dL
Caffeine	20 mg/dL	Methadone	10 mg/dL

هیچ کدام از مواد نام برده با غلظت‌های 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 blastocyst, 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

07

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

راهنمای علائم

IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device		Date of Manufacture
	Use By		Consult Instructions for Use
	Temperature Limitation		Manufacturer
LOT	Lot Number	REF	Reference Number
	Number of Tests		



کارخانه: کیلومتر ۵ آزادراه کرج - قزوین، شهرک صنعتی بهارستان، خیابان گلستان پنجم، پلاک ۱۱۹

تلفن: ۰۲۹ ۳۶۱۸ ۱۰۰۰

خدمات پس از فروش: ۰۲۹ ۳۲۱ ۲۲۰۷

ایمیل: info@hanagene.com

www.hanagene.com

(C) به عنوان کنترل داخلی در نظر گرفته شده است، که تاییدکننده حجم کافی نمونه و روش درست اجرا می‌باشد. همچنین پس‌زمینه بدون رنگ به عنوان یک کنترل داخلی منفی روش می‌باشد. اگر یک رنگ پس‌زمینه در محل مشاهده نتایج ظاهر شود (صورتی کم‌رنگ) و با تفسیر نتایج تداخل ایجاد کند، نتایج ممکن است نامعتبر باشند. توصیه می‌شود برای تصدیق عملکرد مناسب تست، هنگام دریافت کیت‌های خریداری شده جدید، کیت جدید با یک کنترل hCG مثبت (حاوی غلظت ۲۵-۲۵۰ mIU/mL) و کنترل hCG منفی (حاوی غلظت ۰ mIU/mL) ارزیابی شود.

محدودیت

۱. این تست، یک تست کیفی اولیه است. بنابراین مقدار کمی و میزان افزایش hCG را نمی‌توان با این آزمایش، تعیین کرد.

۲. نمونه ادرار رقیق با وزن مخصوص پائین ممکن است حاوی مقدار کافی هورمون hCG نباشد. چنانچه گمان به بارداری وجود دارد، می‌بایست ۴۸ ساعت بعد نمونه ادرار اول صبح، جمع‌آوری شده و تست تکرار شود.

۳. سطح پایینی از هورمون hCG کمتر از ۵۰ mIU/mL در نمونه ادرار و سرم در مدت کوتاهی بعد از لانه‌گزینی ظاهر می‌شود که تعداد قابل توجهی از بارداری‌ها در سه ماهه اول به دلایل طبیعی خاتمه می‌یابند، با این حال نتیجه مثبت ضعیفی مشاهده می‌شود که می‌بایست به منظور تأیید نتیجه، آزمایش ۴۸ ساعت بعد با نمونه ادرار اول صبح یا نمونه سرم جدید تکرار گردد.

۴. نتیجه مثبت کاذب: در برخی وضعیت‌ها غیر از بارداری، شامل بیماری تروفوبلاستیک، تومورهای بیضه، سرطان پروستات، سرطان سینه و سرطان ریه، سطح هورمون hCG افزایش پیدا می‌کند. این سطح افزایش‌یافته هورمون hCG در ادرار یا سرم نباید برای تشخیص بارداری به کار رود مگر این وضعیت‌ها منتفی باشند.

۵. 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 جمع‌آوری شده، تست تکرار شود. اگر گمان به بارداری وجود دارد و تست همچنان نتیجه منفی می‌دهد برای تشخیص بیشتر به پزشک مراجعه شود. این آزمایش، تشخیص احتمالی بارداری را ارائه می‌دهد. تشخیص بارداری مورد تأیید، فقط باید بوسیله پزشک پس از ملاحظات پزشکی و آزمایشگاهی داده شود.

+ مقادیر مورد انتظار: نتایج منفی در مورد زن غیرباردار سالم و مرد سالم به وجود می‌آید. زنان باردار سالم در ادرار و سرم هورمون hCG را دارند. مقدار hCG با سن بارداری و در بین افراد،

05

بسیار متفاوت خواهد بود. این تست دارای حساسیت ۲۵ mIU/mL می‌باشد و زودترین زمانی که می‌تواند بارداری را تشخیص دهد یک روز پس از، اولین قاعدگی از دست رفته می‌باشد.

ویژگی عملکردی

صحت: نتایج بدست آمده از نوار تست بارداری هانازن با نتایج بدست آمده از کیت دیگر تجاری در دسترس، مقایسه شد. در این مطالعه ۱۲۰ نمونه ادرار (۵۶ نمونه مثبت و ۶۴ نمونه منفی) که کیت هانازن ۵۴ نمونه را مثبت و ۶۳ نمونه را منفی شناسایی کرد (و ۱۷۰ نمونه سرم (۷۰ نمونه مثبت و ۱۰۰ نمونه منفی) که کیت هانازن ۶۸ نمونه را مثبت و ۹۶ نمونه را منفی شناسایی کرد) مورد ارزیابی قرار گرفتند. نتایج بدست آمده در جدول زیر ارائه شده است.

hCG Reference Method (Urine)				
hCG Rapid Test Dipstick	Method	Other hCG Rapid Test		Total Result
	Results	Positive	Negative	
	Positive	54	1	
Negative	2	63	65	
Total Result		56	64	120
Sensitivity: 98.18%		Specificity: 96.92%		
Accuracy: 96.4%		95% Confidence Intervals		

hCG Reference Method (Serum)				
hCG Rapid Test Dipstick	Method	Other hCG Rapid Test		Total Result
	Results	Positive	Negative	
	Positive	68	4	
Negative	2	96	98	
Total Result		70	100	170
Sensitivity: 97.14%		Specificity: 96%		
Accuracy: 96.4%		95% Confidence Intervals		

حساسیت و تداخل: نوار تست ریپید hCG، هورمون hCG را با غلظت ۲۵ mIU/mL یا بیشتر را ردیابی می‌کند. این تست با استانداردهای سازمان بین‌المللی WHO مطابقت داده شده است. نمونه‌های حاوی هورمون‌های زیر با غلظت‌های ذکر شده هیچ تداخلی را نشان ندادند.

۱۰۰۰ mIU/mL TSH، ۱۰۰۰ mIU/mL FSH، ۳۰۰ mIU/mL LH برای hCG منفی (۰ mIU/mL) و hCG مثبت (۲۵ mIU/mL).

06