

تست سریع گنادوتروپین جفتی انسان روزان

سنجش سریع یک مرحله‌ای جهت تشخیص کیفی گنادوتروپین جفتی انسان (hCG) در نمونه ادرارو سرم . صرفاً جهت استفاده برای تشخیص در محیط خارج از بدن (in vitro).

کاربرد

تست یک مرحله‌ای (hCG) یک تست ایمنو کروماتوگرافیک برای تشخیص کیفی گنادوتروپین جفتی انسان در سرم یا ادرار، جهت کمک به تشخیص زودهنگام بارداری می‌باشد.

مقدمه

گنادوتروپین جفتی انسان (hCG) یک هورمون گلیکوپروتئینی است که توسط جنین در حال رشد اندکی بعد از لقاح تولید می‌شود. در حاملگی‌های طبیعی حدود ۱۱ روز بعد از لقاح ، hCG را در نمونه سرم و حدود ۱۴-۱۲ روز بعد در نمونه ادراری می‌توان شناسایی کرد. به طور طبیعی سطح هورمون hCG هر ۲۲-۴۸ ساعت دو برابر می‌شود. و مقدار آن در هفته ۱۲ حاملگی به بالاترین حد خود یعنی ۲۰۰/۰۰۰ mIU/ml - ۱۰۰/۰۰۰ می‌رسد. حضور hCG اندکی بعد از لقاح در نمونه سرم و ادرار و افزایش سریع غلظت آن در اوایل دوران بارداری آن را به یک مارکر مناسب جهت تشخیص زودهنگام بارداری تبدیل کرده است. حساسیت این تست ۲۵ mIU/ml است و دارای مخلوطی از آنتی بادی‌های پلی منوکلونال جهت تشخیص انتخابی افزایش سطح HCG در ادرار و سرم می‌باشد، این تست هیچ گونه واکنش متقابل با هورمون‌های کلیکوپروتئینی مشابه از جمله hFSH و hLH و hTSH در غلظت‌های فیزیولوژیکی بالا نشان نمی‌دهد.

فرآیند

تست از دو خط برای نشان دادن جواب استفاده می‌کند . خط تست شامل مخلوطی از آنتی بادی‌های فموکلونال علیه hCG ، برای تشخیص انتخابی افزایش سطح hCG می‌باشد. خط کنترل شامل آنتی بادی پلی کلونال بزی ، نشان دار شده با نانو ذرات طلا است. هدایت سنجش از طریق اضافه کردن نمونه ادرارو یا سرم به محل قراردادن نمونه ، روی نوار تست و پیگیری تشکیل خطوط رنگی صورت می‌گیرد. نمونه بر اساس خاصیت ورنیگی روی غشای نیزوسلوزی حرکت کرده و با کانژوگه‌های رنگی واکنش 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 تشکیل می‌شود.

مواد واکنش دهنده

این تست حاوی آنتی بادی علیه hCG نشان دار شده با نانو ذرات طلا و آنتی بادی علیه hCG قرار گرفته روی غشای نیزوسلوز می‌باشد

احتیاط

۱- این تست صرفاً جهت استفاده برای تشخیص در محیط خارج از بدن (in vitro) می‌باشد.

۲- بعد از گذشتن از تاریخ مصرف استفاده نشود.

۳- نوار تست تا هنگام استفاده باید در بسته بندی نگهداری شود.

۴- تمام نمونه‌ها باید عفونی در نظر گرفته شود و کلیه اصول ایمنی جهت جابه‌جایی و استفاده از آنها رعایت شود.

شرایط نگهداری

تست‌های بسته بندی شده در دمای اتاق یا یخچال (۲-۳۰ °C) قابل نگهداری هستند. تست‌ها تا تاریخ چاپ شده روی بسته بندی پایدار بوده و پس از آن قابل مصرف نمی‌باشند.

توجه : از یخ زدن تست‌ها خودداری شود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

۱- **نمونه ادرار:** نمونه ادرار باید در یک ظرف تمییز و خشک جمع آوری شود. (ترجیحاً نمونه ادرار اول صبح به دلیل بالا بودن سطح hCG) در صورت مشاهده ذرات معلق در ادرار نمونه باید فیلتریفوژ شده یا از صافی عبور داده شود و یا مدت زمانی روی یک سطح صاف بدون حرکت قرار گیرد تا ذرات کاملاً ته نشین شوند، سپس از نمونه شفاف بالای ظرف برای آزمایش استفاده شود.

۲- **نمونه سرم:** نمونه خون باید در لوله‌های فاقد ماده ضد انعقاد جمع آوری شود، سرم باید سریعاً از نمونه خون جدا شود تا از همونیز شدن خون جلوگیری شود.

نگهداری نمونه

نمونه ادرار یا سرم، قبل از انجام آزمایش به مدت ۴۸ ساعت در دمای (۲-۸ °C) قابل نگهداری است. جهت نگهداری طولانی مدت نمونه ، باید در دمای کمتر از ۲۰ °C - منجمد شود. نمونه منجمد شده باید قبل از انجام آزمایش به طور کامل ذوب و مخلوط شود.

محتویات

مواد موجود در تست: ۱- نوار تست ۲- بسته بندی ۳- قطره چکان مواد مورد نیاز که در تست فراهم نشده است : ۱- ظرف جمع آوری نمونه ۲- تایمر

راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید دمای نوار تست ، نمونه ادرار یا سرم و نمونه‌های کنترل به دمای اتاق (۱۵-۳۰ °C) برسد.

۱- نوار تست را از داخل پوشش خارج کرده و در اسرع وقت استفاده کنید.

۲- نوار تست را روی یک سطح صاف و تمییز قرار دهید، قطره چکان را به صورت عمودی بالای محل قرارگیری نمونه (S) نگهدارید و ۳ قطره (حدوداً ۱۰۰µl) نمونه ادرار یا سرم داخل محل قرارگیری نمونه (S) ریخته و سپس تایمر را روشن کنید.

۳- صبر کنید خطوط رنگی (خط تست و کنترل) تشکیل شود.

۴- جواب نمونه ادرار حدوداً ۳ دقیقه بعد و جواب نمونه سرم را ۵ دقیقه بعد بخوانید.

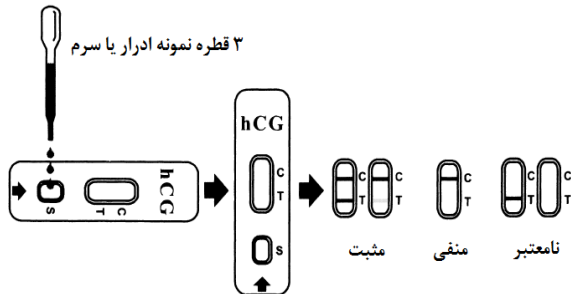
توجه: غلظت پایین hCG ممکن است باعث ظاهر شدن یک خط رنگی کم‌رنگ در ناحیه تست (T) ، بعد از به پایان رسیدن زمان تعیین شده، گردد. لذا بعد از گذشت زمان ۱۰ دقیقه جواب خوانده شده قابل قبول نیست.

تفسیر نتایج

مثبت : دو خط رنگی مجزا : یک خط در ناحیه تست (T) و یک خط در ناحیه کنترل (C) . شدت رنگ در ناحیه تست (T) با توجه به غلظت hCG موجود در نمونه متفاوت است. بنابراین وجود هاله‌ای از رنگ نیز در این منطقه مثبت تلقی می‌شود.

منفی : تشکیل یک خط رنگی تنها در ناحیه کنترل (C)

نامعتبر : عدم حضور خط رنگی در ناحیه کنترل (C) ، که حجم کم نمونه و یا خطا در روند انجام آزمایش از علل مهم آن می‌باشند در این حالت مراحل کار را مجدداً بازبینی نموده و تست را با نوار جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل استفاده از تست‌ها را متوقف کنید و بلافاصله به نمایندگی اطلاع دهید.



کنترل کیفی

کنترل روش کار در داخل تست گنجانده شده است. خط رنگی که در منطقه کنترل (C) ایجاد می‌شود در واقع همان کنترل داخلی روشن مورد استفاده است که حجم کافی نمونه و روش صحیح کار را تأیید می‌کند کنترل‌های استاندارد به همراه کیت فراهم نشده است با این حال توصیه می‌شود جهت تایید تست و مراحل انجام آن یک کنترل منفی و یک کنترل مثبت انجام شود.

محدودیت‌ها

۱- این تست ، یک تست مقدماتی و کیفی است. لذا یک روش ثانویه جهت تشخیص قطعی ضروری است و مانند تمام تست‌های تشخیصی ، تمامی نتایج باید با دیگر اطلاعات بالینی در اختیار پزشک مقایسه شود.

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

۳- جواب‌های مثبتی که در «ها خط رنگی ایجادشده در ناحیه تست به صورت یک هاله کم‌رنگ است باید ۴۸ ساعت بعد با نمونه ادرار اول صبح مجدداً تکرار شوند.

۴- جواب مثبت کاذب : در برخی از شرایط غیر از بارداری ، مثل بیماری‌های تروفوبلاستیک ، تومورهای بیضه ، سرطان پروستات سرطان سینه و سرطان ریه سطح هورمون hCG افزایش پیدا می‌کند بنابراین حضور hCG در ادرار یا سرم الزاماً بیانگر بارداری نیست مگر در شرایطی که برای بارداری برنامه ریزی شده باشد.

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

ویژگی

انتظار می‌رود که جواب این تست در مردان سالم و زنان نا سالم غیر باردار منفی باشد. زنان سالم باردار دارای hCG در سرم یا ادرار خود می‌باشند که غلظت آن با توجه به سن فرد باردار در افراد مختلف متفاوت است. حساسیت این تست ۲۵ mIU/ml بوده و قادر است بارداری را ، یک روز پس از اولین قاعدگی از دست رفته تشخیص دهد.

صحت

این تست با یک سنجش سریع تجاری مشابه خود با استفاده از نمونه‌های بالینی مورد مقایسه قرار گرفته است نتایج حاصل از این مطالعه نشان داد که این تست دارای صحت ۹۹٪ در مقایسه با نمونه‌های تجاری مشابه خود می‌باشد.

نمونه ادرار

نتایج	یک تست HCG دیگر		روش
	منفی	مثبت	
71	0	71	تست hCG
	88	0	نواری روزان آزما
159	88	71	نتایج کلی

نمونه سرم

نتایج	یک تست HCG دیگر		روش
	منفی	مثبت	
۲۱	۰	۲۱	تست hCG
	۵۱	۰	نواری روزان آزما
۷۲	۵۱	۲۱	نتایج کلی

حساسیت و اختصاصیت

این تست غلظت ۲۵mIU/ml hCG و بیشتر از آن را در نمونه ادرار و سرم تشخیص می‌دهد و با هورمون‌های دیگر مثل LH(۳۰۰ mIU/ml) ، FSH(۱۰۰۰ mIU/ml) و TSH(۱۰۰۰ mIU/ml) تداخلی ندارد.

Index of Symbols

	قبل از انجام آزمایش، برگه راهنما را به دقت بخوانید		تعداد تست در هر بسته		آدرس کارخانه
	استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان		تاریخ انقضا		بیکار مصرف
	در دمای 2-30 درجه سانتیگراد نگهداری کنید		شماره سری تولید		

کیلومتر ۵ بزرگراه کرج- قزوین شهرک صنعتی
بهارستان گلستان چهارم پلاک 40

تلفن: ۰۲۶۳۴۷۶۰۶۵۴

www.rojanazma.ir