

دستورالعمل استفاده از تست کاستی بارداری

*** کاربرد این تست، استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است.**

جهت استفاده با نمونه ادرار / سرم

هدف از استفاده:

تست کاستی بارداری فارمد بهین آزما، تستی سریع و کیفی می باشد که توانایی تشخیص هورمون گونادوتروپین جفتی (hCG) در ادرار و سرم را دارد. حضور این هورمون در ادرار و سرم نشان دهنده علائم اولیه بارداری می باشد. این تست ویژه خودآزمونی جهت استفاده در منزل و همچنین جهت استفاده به وسیله متخصص در آزمایشگاه می باشد.

خلاصه ای درباره تست:

هورمون گونادوتروپین جفتی (hCG) گلیکوپروتئینی است که پس از لانه گزینی جنین بعد از لقاح، بلافاصله توسط جفت ترشح می شود. در حاملگی عادی، hCG پس از ۷ تا ۱۰ روز بعد از لانه گزینی در ادرار و سرم دیده می شود و میزان آن به سرعت بالا رفته و تا عقب افتادن اولین عادت ماهیانه، میزان hCG در ادرار و سرم به طور معمول به 100 mIU/ml می رسد و اوج آن در هفته های ۱۰ تا ۱۲ بوده که میزان آن به $100,000 \text{ mIU/ml}$ تا $200,000 \text{ mIU/ml}$ می رسد. افزایش سریع و ناگهانی میزان hCG در ادرار و سرم بعد از لانه گزینی، باعث می گردد که تشخیص این هورمون و متعاقب آن تشخیص بارداری؛ ساده و سریع انجام می گیرد.

افزایش میزان hCG در ادرار و سرم که علائمی مشابه بارداری را نشان می دهد، ممکن است مربوط به نئوپلاسم تروفوبلاستی و غیر تروفوبلاستی باشد. بنابراین در صورت حصول نتایج مثبت، چنین بیماریهایی نیز باید مورد بررسی قرار گیرند. غلظت پایین هورمون در ادرار و سرم، ممکن است مربوط به نارسایی جفت و نیز خطر سقط جنین خودبخودی و یا لقاح خارج رحمی باشد.

استفاده از آنتی بادی اختصاصی در این تست، منجر به تشخیص حاملگی با دقت و حساسیت بالا می گردد. حساسیت این تست برای hCG به میزان 25 mIU/ml در ادرار و سرم می باشد که این میزان برای تشخیص حاملگی به فاصله ۱ روز بعد از تاخیر در عادت ماهیانه کافی می باشد. این تست هیچ گونه تداخلی با گلیکوپروتئین های مشابه مانند hTSH , hFSH , hLH, حتی در مقادیر بالا ندارد.

اصول تست:

تست کاستی بارداری فارمد بهین آزما، تستی سریع و کیفی براساس ایمونوکروماتوگرافی می باشد که توانایی تشخیص hCG را در ادرار و سرم دارد. تست دارای دو خط جهت نشان دادن جواب ها می باشد. تست با استفاده از اتصال آنتی بادی مونوکلونال ضد hCG به طور اختصاصی وجود hCG را در نمونه نشان می دهد. خط کنترل شامل آنتی بادی پلی کلونال و ذرات کلونیدی طلا می باشد. روش تست به این صورت است نمونه وارد غشا شده و در ابتدا با آنتی بادی ضد $\beta\text{-hCG}$ مواجه می شود، این ترکیب بر روی غشا به کمک خاصیت موئینگی

حرکت می کند و با آنتی بادی دیگری که بر علیه hCG در منطقه تست (T) قرار گرفته است واکنش می دهد. اگر hCG در ادرار یا سرم وجود داشته باشد، خط قرمزی در ناحیه تست ظاهر می شود و در صورت عدم وجود hCG در ادرار، منطقه تست سفید خواهد ماند؛ ترکیبات تا منطقه کنترل (C) در غشا حرکت کرده و خط صورتی و یا بنفش در آن منطقه بوجود می آورند که این خط نشان دهنده عملکرد صحیح تست می باشد. اگر hCG در نمونه ادرار یا سرم وجود نداشته باشد خطی تشکیل نمی شود و محلول ها تا منطقه کنترل حرکت و رنگ قرمزی در منطقه C تشکیل خواهد شد که نشان دهنده اعتبار تست می باشد.

هشدارها:

- کاربرد این وسیله جهت استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است. بعد از اتمام تاریخ انقضاء از استفاده از تست خودداری نمایید.
- بعد از بازکردن بسته بندی تست، بلافاصله آزمایش را انجام دهید.
- در مراحل انجام تست به دلیل خطر آلودگی، احتیاط های لازم را لحاظ فرمائید.
- تست های استفاده شده باید مطابق با اصول ایمنی دفع گردند.

محتویات تست:

۱. کاست hCG
۲. دستورالعمل استفاده

وسایل جانبی مورد نیاز:

۱. ظرف جمع آوری نمونه
۲. تایمر

شرایط نگهداری تست:

قابل نگهداری در دمای اتاق و همچنین یخچال (۲ تا ۳۰ درجه سانتیگراد)، فریز نشود. کارکرد صحیح و دقیق مدیون باز نشدن بسته بندی قبل از استفاده و عدم اتمام تاریخ انقضاء تست می باشد.

جمع آوری نمونه ادرار:

نمونه ادرار را می توان هر موقع از روز، در یک ظرف خشک و تمیز جمع آوری نمود. نیازی نیست که حتماً نمونه ادرار صبحگاهی باشد. البته میزان hCG در ادرار صبحگاهی بالاتر است. در صورت مشاهده ذرات در ادرار، آن را سانتریفیوژ کرده و یا این که اجازه دهید تا ذرات ته نشین شوند.

جمع آوری نمونه سرم:

خون باید داخل ظرف استریل و بدون آنتی کوآگولانت لخته شود؛ سپس سرم آن جدا گردد. بهتر است از نمونه عاری از همولیز جهت انجام تست استفاده گردد.

نگه داری نمونه:

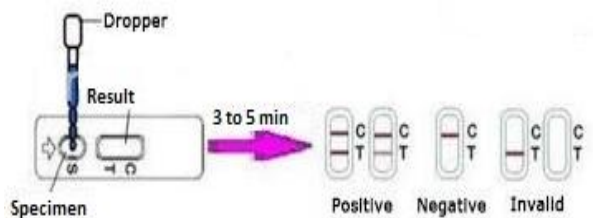
نمونه ها (ادرار / سرم) را می توان ۴۸ ساعت در یخچال نگه داری کرد. برای نگه داری طولانی تر باید نمونه ها را در ۲۰- فریز نمود. قبل از انجام تست، نمونه ها باید به دمای اتاق رسیده و هموژن شوند.

روش انجام تست:

- ۱- اجازه دهید کاست و نمونه به دمای اتاق برسند.
- ۲- کاست را از بسته بندی در بیاورید.
- ۳- با استفاده از قطره چکان چند قطره نمونه را بردارید.
- ۴- ۲-۳ قطره نمونه (تقریباً $100 \mu\text{l}$) را در محفظه مخصوص نمونه (S) بریزید.

۵- نتایج را پس از ۳ دقیقه در نمونه ادرار و پس از ۵ دقیقه در نمونه سرم بررسی نمایید.

* در غلظت های پایین hCG پس از گذشت زمان طولانی ممکن است خط T بصورت خفیف رنگ بگیرد به همین دلیل نتایج را پس از گذشت ۱۰ دقیقه تفسیر نکنید.



تفسیر نتایج:

۱-**مثبت:** وجود دو خط؛ وجود یک خط صورتی در ناحیه کنترل و یک خط صورتی در ناحیه تست نشان دهنده پاسخ مثبت آزمایش می باشد.

۱-**منفی:** یک خط صورتی در ناحیه کنترل (C) نشان دهنده پاسخ منفی آزمایش می باشد.

۳-**غیر قابل قبول:** عدم تشکیل خط کنترل

پاسخ آزمایش غیر معتبر می باشد و باید آزمایش با تست جدیدی دوباره تکرار شود. در صورت تکرار مجدد، از مابقی تست ها استفاده نکرده و با نمایندگی تماس بگیرید.

کنترل کیفی:

جهت کنترل کنترل کیفی توصیه می شود از نمونه کنترل مثبت با غلظت $25-250 \text{ mIU/ml}$ و نمونه کنترل منفی با غلظت صفر استفاده شود.

* در صورت استفاده از کنترل منفی و مشاهده پس زمینه ای که باعث تداخل در تفسیر تست می گردد، نتایج قابل قبول نیستند.

محدودیت های تست :

۱- این تست جهت بررسی کیفی اولیه hCG می باشد. بنابراین هیچ بررسی کمی ای توسط آن قابل قبول نمی باشد.

۲- ادرار خیلی رقیق با وزن مخصوص پائین دارای میزان hCG مورد نیاز جهت مثبت شدن تست نمی باشد. در نتیجه اگر احتمال بارداری می رود، ۴۸ ساعت بعد مجدداً با ادرار صبحگاهی تست را تکرار نمایید.

۳- سطح خیلی پائین hCG (کمتر از ۵۰ mIU/ml) به مدت کوتاهی پس از لانه گزینی در ادرار و سرم وجود دارد اما با توجه به این که بسیاری از بارداری ها به دلایل طبیعی در سه ماهه اول خاتمه می یابند، نتایج مثبت ضعیف باید ۴۸ ساعت بعد مجدداً با ادرار صبحگاهی و یا سرم تست شوند.

۴- این تست می تواند نتایج مثبت کاذب داشته باشد. غیر از حاملگی در تعدادی از بیماری ها مانند بیماری های تروفوبلاستی و نئوپلاسم غیر تروفوبلاستی مانند: سرطان بیضه، سرطان پروستات، سرطان پستان و سرطان ریه میزان هورمون hCG در نمونه زیاد می شود که مثبت شدن تست در اینگونه موارد ارتباطی به حاملگی ندارد.

۵- این تست می تواند نتایج منفی کاذب داشته باشد. در مواردی که سطح hCG پایین تر از میزان قابل اندازه گیری تست باشد؛ جواب منفی کاذب مشاهده می شود. در مواردی که احتمال حاملگی می رود تست باید ۴۸ ساعت بعد با نمونه اول صبح تکرار شود؛ در مواردی که حاملگی محتمل است و مجدداً جواب منفی است جهت اقدامات بعدی به پزشک مراجعه نمایید.

۶- مانند هر روش به کارگیری آنتی بادی موش، احتمال تداخل با آنتی بادی انسانی ضد آنتی بادی موش (HAMA) موجود در نمونه وجود دارد. در نمونه بیمارانی که آنتی بادی های مونوکلونال جهت تشخیص یا درمان بیماری دریافت کرده اند احتمال وجود HAMA وجود دارد. در این نمونه ها احتمال مثبت و منفی کاذب وجود دارد.

۷- همچون سایر آزمایشات، برای دستیابی به تشخیص قطعی نباید تنها به نتیجه این تست اکتفا کرد بلکه برای اطمینان از نتیجه مثبت تست و انجام آزمون تأییدی می بایست به آزمایشگاه مراجعه نمود.

مشخصات عملکردی:

صحت و دقت تست :

یک ارزیابی بالینی در چند مرکز بالینی جهت مقایسه تست hCG رپید شرکت فارمد بهین آزما با برند معتبر دیگر صورت گرفت. نمونه ادرارهای مورد مطالعه شامل ۱۵۵ نمونه بودند، هردو کیت ۷۶ مورد منفی و ۷۹ مورد مثبت نشان دادند. نمونه سرم های مورد مطالعه شامل ۵۷ نمونه بودند که هردو کیت ۳۸ مورد منفی و ۱۹ مورد مثبت نشان دادند. نتایج وجود بیش از ۹۹٪ دقت و صحت کلی کیت فارمد بهین آزما را هنگامی که با برند معتبر دیگر مقایسه شد نشان دادند.

hCG Reference Method (Urine)			
Method		Other hCG Rapid Test	
hCG Test	Results	Positive	Negative
	Positive	79	0
	Negative	0	76
Total Results		79	76
		155	

Sensitivity: 100% (95%-100%) Specificity100% (95%-100%) Accuracy100% (98%-100%)

*95% Confidence Intervals

hCG Reference Method (Serum)			
Method		Other hCG Rapid Test	
hCG Test	Results	Positive	Negative
	Positive	19	0
	Negative	0	38
Total Results		19	38
		57	

Sensitivity: 100% (82%-100%) Specificity100% (91%-100%) Accuracy100% (94%-100%)

*95% Confidence Intervals

حساسیت و استاندارد سازی تست:

تست hCG رپید شرکت فارمد بهین آزما (ادرار/سرم) قابلیت تشخیص hCG در غلظت ۲۵ mIU/ml و بیشتر را دارد. این تست با استفاده از WHO 3rd IS 75/537 و WHO 1st IRP 75/537 استانداردسازی شده است.

تداخلات دارویی:

افزودن LH (۳۰۰ mIU/ml)، FSH (۱,۰۰۰ mIU/ml) و TSH (۱,۰۰۰mIU/ml) هیچ تغییری در نتایج حاصل نکرد.

داروهای ذیل بر روی نمونه های مثبت و منفی hCG اضافه گردید که هیچگونه تداخلی مشاهده نشد.

داروها	غلظت
Acetaminophen	20 mg/dl
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dl
Ascorbic Acid	20 mg/dl
Atropine	20 mg/dl
Caffeine	20 mg/dl
Gentisic Acid	20 mg/dl
Glucose	2 g/dl
Hemoglobin	1 mg/dl
Bilirubin(serum)	40 mg/dl
Cholesterol	790 mg/dl
Hemoglobin	250 mg/dl
Triglyceride	1.200 mg/dl
Bilirubin(urin)	2mg/dl

Index of Symbols			
	Consult instructions for use		Tests per kit
	For in vitro diagnostic use only		Use by
	Store between 2-30°C		Lot Number
			Do not reuse
			Catalog #

کارخانه: شهرک صنعتی شمس آباد، بلوار گلستان، گلشن ۱۹ قطعه D41

www.pharmedco.ir

تلفن: ۰۲۱-۵۶۲۳۱۲۷

