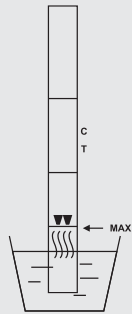


کیت تشخیص سریع نواری بارداری β hCG (سرم / پلاسما / ادرار) HCG Rapid Test

خلاصه دستورالعمل انجام تست



15
Sec



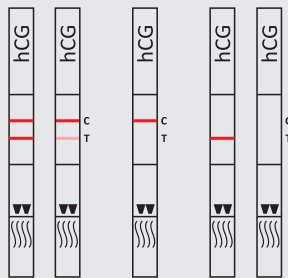
1 نوار را حداکثر تا خط MAX داخل نمونه قرار دهید.



2 نوار را ۱۵ ثانیه داخل نمونه نگهدارید.



3
min



Positive Negative Invalid

3 نتایج را پس از گذشت ۳ دقیقه بخوانید.














نتایج را پس از گذشت ۵ دقیقه تفسیر نکنید.

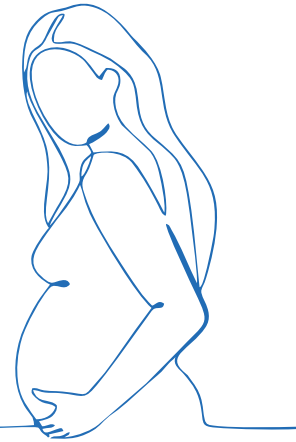
Rapid Test Device

تست مورد نظر با داروهای زیر تداخل ندارد:

Acetaminophen: 200 μ g/ml, Caffeine: 200 μ g/ml, Acetylsalicylic Acid: 200 μ g/ml, Gentisic Acid: 200 μ g/ml, Ascorbic Acid: 200 μ g/ml, Hemoglobin 1 mg/dl, Bilirubin: 2 mg/dl.

راهنمای علائم

	تعداد تست در هر کیت		محدودیت دمایی 2°C / 30°C
	فویل آلومینیوم آسیب دیده استفاده نشود.		تشخیص In Vitro
	دفترچه راهنما		سری ساخت
	تست یکبار مصرف می باشد		شماره کاتالوگ
	کارخانه		دور از نور خورشید
	دور از رطوبت		



اطلاعات تماس

تهران، آارات، خیابان سنول، بزرگراه حجت الاسلام هاشمی رفسنجانی، مجتمع شهرک فجر، ساختمان نواب صفوی | تلفن: ۰۲۱۸۸۲۱۴۷۴۳ | فکس: ۰۲۱۸۸۲۱۹۹۶۵
www.sanjebio.com | info@sanjebio.com



● بیماری های تروفوبلاستیک و برخی بیماری های غیر تروفوبلاستیک مانند تومور بیضه، سرطان پروستات، سرطان پستان و سرطان ریه می توانند HCG تولید کرده و منجر به نتایج مثبت شوند. بنابراین نتیجه مثبت این تست تنها در صورتی باید در ارتباط با بارداری تفسیر شود که سایر دلایل بررسی و رد شده باشند.

حساسیت و اختصاصیت

بررسی عملکرد تست با ارزیابی ۱۸۵ نمونه با استفاده از کیت تشخیص سریع نواری بارداری β hCG و تست تشخیص سریع بارداری تجاری دیگری انجام شد. نتایج نشان دهنده حساسیت بیش از ۹۹/۹۹٪ و اختصاصیت بیش از ۹۹/۹۹٪ آن می باشد.

کیت تشخیص سریع نواری بارداری (سرم / پلاسما / ادرار)

جمع	نتایج نمونه ها (25 mIU/ml)		نتایج تست نواری
	مثبت	منفی	
۹۵	۹۵	۰	مثبت
۹۰	۰	۹۰	منفی
۱۸۵	۹۵	۹۰	جمع

نتایج کنترل کیفی

حساسیت: ۹۹.۹۹٪ | اختصاصیت: ۹۹.۹۹٪ | صحت: ۹۹.۹۹٪

حد تشخیص

مطالعات انجام شده نشان می دهد که حد تشخیص این تست 25 mIU/ml می باشد.

دقت درون سنجش (Intra Assay) و دقت بین سنجش (Inter Assay)

برای ارزیابی دقت بین سنجش (Inter Assay) و درون سنجش (Intra Assay) از پنج نمونه کنترل استاندارد شامل یک نمونه منفی و چهار نمونه با غلظت 25 mIU/ml، 40 mIU/ml، 100 mIU/ml و 250 mIU/ml استفاده شده است. سه لات مختلف از تست کیت تشخیص سریع بارداری β hCG (سرم / پلاسما / ادرار) بر روی سه تکرار از پنج نمونه فوق، در سه روز متوالی مورد ارزیابی قرار گرفت. نمونه ها در بیش از ۹۹/۹۹٪ موارد به درستی شناسایی شدند.

واکنش متقاطع

نتایج این تست با داروهای شناخته شده و هورمون ها از جمله، FSH (1000 mIU/ml)، LH (300 mIU/ml)، TSH (1000 μ IU/ml) تداخلی ندارد.

مواد مداخله گر

داروهای مسکن و ضدبارداری با نتایج تست تداخل ندارد. داروهای حاوی هورمون HCG مانند APL، Pergonal، Profasi، Pregnyl، در جواب تست تداخل ایجاد کرده و نباید در هنگام انجام تست مصرف شوند.

کیت تشخیص سریع نواری بارداری βhCG (سرم / پلاسما / ادرار) HCG Rapid Test βhCG Strip (Serum / Plasma / Urine) حد تشخیص ۲۵ mIU/ml



کاربرد تست

کیت تشخیص سریع نواری بارداری βhCG سنجشی به روش ایمنو کروماتوگرافی است که جهت تشخیص کیفی هورمون گنادوتروپین جفتی انسان (HCG) در نمونه سرم/پلاسما/ادرار به کار می‌رود. این کیت به تشخیص سریع بارداری کمک می‌کند.

مقدمه

گنادوتروپین جفتی انسان (HCG)، هورمونی گلیکوپروتئینی است که اندکی پس از لانه‌گزینی تخمک لقاح یافته در دیواره رحم، توسط سلول‌های تروفوبلاست جفت ترشح می‌شود. در حاملگی نرمال، ۱۰-۷ روز پس از بارداری، HCG در سرم/پلاسما/ادرار قابل شناسایی است. به دنبال اولین تاحیر در دوره قاعدگی، غلظت HCG به سرعت افزایش پیدا کرده و میزان آن به بالای 100 mIU/ml می‌رسد. مقدار هورمون در هفته ۱۲-۱۰ بارداری به اوج خود (100,000-200,000 mIU/ml) می‌رسد. افزایش سریع غلظت HCG در نمونه های سرم/پلاسما/ادرار پس از بارداری آن را به فاکتور مناسبی جهت تشخیص اولیه بارداری تبدیل می‌کند.

اصول تست

کیت تشخیص سریع نواری بارداری βhCG یک تست ایمنو کروماتوگرافی جهت تشخیص کیفی حضور HCG، در نمونه فرد است که از آنتی بادی مونوکلونال اختصاصی علیه HCG به شکل کنژوگه به نانوذرات طلا بر روی پدکنژوگه و آنتی‌بادی مونوکلونال اختصاصی دیگری علیه این هورمون بر روی خط تست استفاده می‌کند تا HCG را به صورت صحیح شناسایی کند. نمونه فرد پس از قرار گرفتن نوار تست در نمونه، در طول پد نمونه حرکت کرده و پس از رسیدن به پد کنژوگه در صورت وجود هورمون در نمونه فرد، به آنتی‌بادی کنژوگه به طلا متصل شده و با نانو ذرات طلا به حرکت در می‌آید. در ادامه از طریق خاصیت موئینگی در غشا جریان پیدا کرده و به آنتی‌بادی اختصاصی که در خط تست کوت شده است، متصل شده و در محل خط تست (علامت T) بر نوار تست، خط رنگی ایجاد می‌شود که نشان دهنده نتیجه مثبت و حضور هورمون HCG، در نمونه می‌باشد، در حالی که در غیاب HCG، در محل خط تست (علامت T) خط رنگی تشکیل نمی‌شود. در محل خط کنترل (علامت C) نیز آنتی‌بادی ضدآنتی‌بادی موشی کوت شده که در هنگام عبور نانوذرات، به آنتی‌بادی متصل به نانوذره، متصل شده و خط رنگی تشکیل می‌شود که نشان می‌دهد تست به درستی انجام شده و نتیجه آن معتبر است.

هشدارها

- محصول را پس از منقضی شدن استفاده نکنید.
- قبل از انجام تست بایستی اطلاعات این بروشور به طور کامل مورد مطالعه قرار گیرد.
- در صورت آسیب دیدگی فویل آلومینیومی از کیت استفاده نشود.

- دست ها را قبل و بعد از استفاده از کیت بشویید و از خوردن و آشامیدن یا سیگار کشیدن در محل انجام تست بپرهیزید.
- تمام نمونه ها باید آلوده در نظر گرفته شده و در هنگام کار با کیت از دستکش و ماسک مناسب استفاده شود. نحوه دفع تمام پسماندهای کیت همانند سایر نمونه های عفونی طبق پروتکل کشوری می باشد.

محتویات کیت

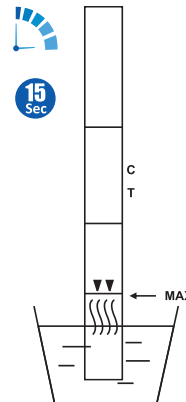
- ۴۰ عدد تست نواری
- ۱ عدد بروشور

شرایط نگه داری و پایداری

- نوار تست را به شکل بسته‌بندی در فویل آلومینیومی و جعبه در دمای اتاق یا یخچال (۳۰-۲- درجه سانتیگراد) نگه‌داری کنید.
- در صورت نگهداری کیت در یخچال (۸-۲ درجه سانتیگراد)، باید قبل از استفاده، کیت را نیم ساعت در دمای اتاق گذاشت تا به دمای محیط برسد.
- از فریز کردن کیت پرهیز شود.
- کیت تا زمان تاریخ انقضای چاپ شده روی فویل آلومینیومی قابل استفاده خواهد بود.
- نوار تست بایستی تا زمان مصرف در فویل آلومینیومی بسته بماند و بلافاصله پس از خارج کردن نوار تست از فویل آزمایش انجام شود.
- مواجهه طولانی مدت و نگهداری تست در شرایط محیطی با دما یا رطوبت بالا موجب تخریب اجزای کیت خواهد شد.

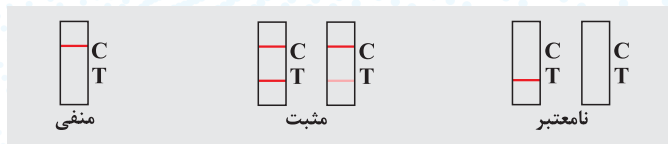
جمع آوری نمونه و دستورالعمل انجام تست

- برای نمونه سرم/پلاسما، می‌توان در هر ساعتی از شبانه روز نمونه‌گیری را انجام داد.
- نمونه ادرار بهتر است از اولین ادرار صبحگاهی باشد زیرا غلظت بالاتری از هورمون دارد. این مسئله به ویژه در صورت انجام تست پیش از به تاخیر افتادن قاعدگی اهمیت دارد. پس از به تاخیر افتادن قاعدگی، انجام تست بر روی نمونه ادرار در هر ساعتی از شبانه روز امکان‌پذیر است. نمونه ادرار دارای رسوب قابل مشاهده با چشم باید سانتریفیوژ یا فیلتر شود یا در مکانی ساکن گذاشته شود تا رسوبات آن ته نشین شود.
- نمونه سرم/پلاسما/ادرار می‌تواند به مدت ۴۸ ساعت در یخچال و به مدت طولانی‌تر در دمای ۲۰- نگهداری شود.
- جهت انجام تست، ابتدا نمونه سرم/پلاسما/ادرار را در یک ظرف تمیز جمع‌آوری کنید. تست نواری را از فویل آلومینیومی خارج کرده و نوار تست را از جهتی که فلش‌ها نشان می‌دهند، به طور عمودی حداکثر تا خط ماکزیمم (MAX) در نمونه وارد کنید. نوار را به مدت **حداقل ۱۵ ثانیه** درون نمونه نگه‌دارید. سپس نوار تست را خارج کرده و بر روی سطح صاف قرار دهید.
- برای نمونه ادرار/سرم/پلاسما پس از گذشت مدت زمان **۳ دقیقه** نتایج را تفسیر کنید.
- نتایج پس از گذشت **۵ دقیقه** قابل ارزیابی نیستند.



تفسیر نتایج

مثبت: دو خط رنگی مجزا ظاهر می‌شوند که باید یکی در محل خط کنترل (علامت C) و یکی در محل خط تست (علامت T) باشد.
نکته: باتوجه به غلظت هورمون HCG در نمونه، شدت رنگ می‌تواند متفاوت باشد. بنابراین هر سایه رنگی در خط تست باید به عنوان نتیجه مثبت تلقی شود.
منفی: یک خط رنگی در محل خط کنترل (علامت C) ظاهر می‌شود ولی هیچ خط رنگی در ناحیه تست (علامت T) مشاهده نمی‌شود.
نامعتبر: خط رنگی در محل خط کنترل (علامت C) مشاهده نمی‌شود. حجم ناکافی از نمونه یا خطای تکنیکی محتمل ترین علل هستند. تست را با استفاده از کیت جدید تکرار کنید. در صورتی که نتیجه همچنان نامعتبر است، با شرکت تولید کننده تماس بگیرید.



کنترل کیفی

- خط رنگی که در ناحیه خط کنترل ظاهر می‌شود، کنترل فرآیند داخلی محسوب می‌شود که موید حجم کافی از نمونه، عملکرد کافی پد جاذب و صحت تکنیک اجرای تست می‌باشد.
- استاندارد های کنترل همراه این کیت تعبیه نشده اند، هرچند به شکل تجاری در دسترس هستند. مطابق اصول استاندارد کار در آزمایشگاه، بهتر است کنترل های مثبت و منفی برای تایید صحت تست مورد استفاده قرار بگیرند.

محدودیت های تست

- این تست فقط در تشخیص آزمایشگاهی کاربرد دارد.
- این تست جهت تشخیص کیفی حضور HCG، در نمونه سرم/پلاسما/ادرار طراحی شده و نباید هیچ برداشتی مبنی بر اندازه گیری کمی یا میزان افزایش هورمون HCG، بر اساس شدت رنگ در خطوط رنگی صورت بگیرد.
- نتیجه مثبت تست نشان‌دهنده حضور HCG، در نمونه می‌باشد و باید در تطابق با یافته‌های بالینی و سابقه بیمار و سایر اطلاعات تشخیصی به منظور تشخیص صحیح بارداری مورد استفاده قرار بگیرد.
- در صورتی که غلظت HCG، در نمونه پایین‌تر از حد تشخیص تست باشد، نتیجه تست منفی می‌شود. بنابراین نتیجه منفی رد کننده بارداری نیست. در صورت محتمل بودن بارداری آزمایش پس از ۴۸ ساعت با نمونه ادرار اول صبح تکرار شود.
- از مصرف مایعات زیاد پیش از انجام تست با نمونه ادرار پرهیز شود.
- در افرادی که آنتی بادی‌های منوکلونال تشخیصی یا درمانی دریافت کرده اند به دلیل احتمال وجود آنتی‌بادی ضد موشی انسانی (HAMA) نتایج این تست می‌تواند مثبت یا منفی کاذب شود. همچنین سطح هورمون تا مدتی بعد از سقط یا زایمان ممکن است قابل تشخیص باشد و نتیجه تست مثبت کاذب شود.