

۲- نوار تست را روی یک سطح صاف و تمیز قرارهید، قطره چکان را به صورت عمودی بالای محل قرارگیری نمونه (S) نگهدارید و ۳- قطره (حدوداً ۱۰۰ مل) 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 ۵ دقیقه بعد بخوانید.

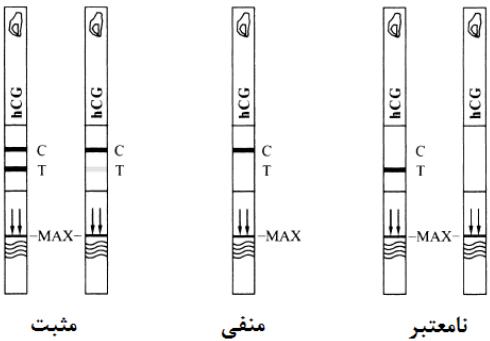
توجه: غلظت پایین hCG ممکن است باعث ظاهر شدن یک خط رنگی کمنگ در ناحیه تست (T)، بعد از به پایان رسیدن زمان تعیین شده، گردد. لذا بعد از گذشت زمان ۱۰ دقیقه جواب خوانده شده قابل قبول نیست.

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 الالمای 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 خط در روند انجام آزمایش از علی مهم آن می‌باشدند در این حالت مراحل کار را مجدد بازبینی نموده و تست را با نوار تازه تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل استفاده از تست ها 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 روش نموده استفاده است که حجم کافی نمونه و روش صحیح کار را تأیید می‌کند کنترل های استاندارد به همراه کیت فراهم نشده است با این حال توصیه می‌شود جهت تأیید تست و مراحل انجام آن یک کنترل منفی و یک کنترل مثبت انجام شود.

محدودیت ها

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 نمونه ها باید عفنی در نظر گرفته شود و کلیه اصول ایمنی جهت جایه جایی و استفاده از آنها رعایت شود.

شرایط نگهداری

تست های بسته بندی شده در دمای اتاق یا یخچال (C°-۲۰) قابل نگهداری هستند.

تست ها تا تاریخ چاپ شده روی بسته بندی پایدار بوده و پس از آن قابل مصرف نمی‌باشند.

توجه: از بین زدن تست ها خودداری شود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

۱- نمونه ادرار: نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع آوری شود. (تجیحاً نمونه ادرار اول صبح به دلیل بالا بودن سطح hCG)

در صورت مشاهده ذرات معلق در ادار نمونه باید یاتریفوژ 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 لوله های فاقد ماده ضد انعقاد جمع آوری شود، سرم باید سریعاً از نمونه خون جدا شود تا از هموبیز 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 دهد دمای نوار تست ، نمونه ادرار یا سرم و نمونه های کنترل به دمای اتاق (C°-۱۵-۳۰) برسد.

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

تست سریع گنادوتروپین جفتی انسان روژان

ست سریع یک مرحله ای جهت تشخیص کیفی گنادوتروپین جفتی انسان (hCG) در نمونه ادرار و سرم . صرفاً جهت استفاده برای تشخیص در محیط خارج از بدن (invitor).

کاربرد

تست یک مرحله ای (hCG) یک تست ایمنی 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 حاملگی های طبیعی حدود ۱۱ روز بعد از لقاح ، hCG را در نمونه سرم و حدود ۱۲-۱۴ روز بعد در نمونه ادراری توان شناسایی کرد. به طور طبیعی سطح هورمون hCG هر ۷۲-۴۸ ساعت دو برابر می‌شود. و مقدار آن در هفتاد و دو حاملگی به بالاترین حد خود یعنی ۲۰۰۰۰ mIU / ml می‌رسد. حضور hCG اندکی بعد از لقاح در نمونه سرم و ادرار و افزایش سریع غلظت آن در اوایل دوران بارداری آن را به مارکر مناسب جهت تشخیص زودهنگام بارداری تبدیل کرده است. حساسیت این تست ۲۵ mIU / ml است و دارای مخلوطی از آنتی بادی های پلی منوکلونال جهت تشخیص انتخابی افزایش سطح HCG در ادرار و سرم می‌باشد، این hfsH تست هیچ گونه واکنش متقابلی با هورمون های کلیکوپروتئینی مشابه از جمله hLH و hTSH در غلظت های فیزیولوژیکی بالا نشان نمی‌دهد.

فرآیند

تست از دو خط برای نشان دادن جواب استفاده می‌کند. خط تست شامل مخلوطی از آنتی بادی های فیموكلونال علیه hCG، برای تشخیص انتخابی افزایش سطح hCG می‌باشد. خط کنترل شامل آنتی بادی پلی کلونال بزری ، نشان دار شده با نانو ذرات طلا است. هدایت سنجش از طریق اضافه کردن نمونه ادرار یا سرم به محل قراردادن نمونه ، روی نوار تست و پیگیری تشکیل خطوط رنگی صورت می‌گیرد. نمونه بر اساس خاصیت ورینیگی روی غشای نیزوسلوری حرکت کرده و با کانژوگهای 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.

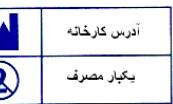
مواد واکنش دهنده

این تست حاوی آنتی بادی علیه hCG نشان دارشده با نانو ذرات طلا و آنتی بادی علیه hCG قرار گرفته روی غشای نیزوسلور می‌باشد

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



Index of Symbols



کیلومتر ۵ بزرگراه کرج- قزوین شهرک
صنعتی بهارستان گلستان چهارم پلاک ۴۰



۱- این تست ، یک تست مقاماتی 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 راقیق 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 صحبت 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 صحبت مجدد تکرار شوند.

۴- جواب مثبت کاذب : در برخی از شرایط غیر از بارداری ، مثل بیماری‌های ترووفیلاتیک ، تومورهای بیضه ، سرطان پروساتن 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 صحبت جمع آوری شده و تست تکرار شود و اگر جواب منفی مجدد 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

روش		یک تست HCG دیگر	نتایج	
تست hCG	نتایج	مشبیت	منفی	
نواری روزان آزمایش	مشبیت	78	0	78
	منفی	0	72	72
نتایج کلی		78	72	150

حساسیت و اختصاصیت