

کیت‌های تشخیص بارداری خانگی

دکتر ساناز منصوری‌راد، دکتر طلعت قانع

مرکز اطلاعات دارویی و سلوم، دفتر تحقیق و توسعه، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

مقدمه

می‌باید. این هورمون توسط جفت ساخته شده و سبب ادامه حیات جسم زرد که تولید کننده پروژسترون می‌باشد، می‌گردد (۱). hCG یک گلیکوپروتئین مرکب از ۲ زیر واحد غیرمشابه α -پلی‌پیتید و β -پلی‌پیتید است (۲). لقادیر ۱۲ ساعت بعد از اولولاسیون و معمولاً در نزدیکی تخدمان قبل از رسیدن به لوله فالوب انجام می‌گیرد. سلول تخم حاصله مسیر لوله فالوب را طی کرده و تکثیر سلولی پیدا می‌کند. در لوله فالوب ابتدا به شکل زیگوت در آمده سپس به ۴ و ۸ سلول تقسیم شده، در نهایت به شکل مورولا در می‌آید.

این مجموعه سلولی در زمانی که به محفظه رحم می‌رسد، بلاستوسیت نامیده می‌شود. در زمان برخورد بلاستوسیت به دیواره رحم و انجام عمل لانه‌گزینی ترشح hCG آغاز می‌شود (۳). لانه‌گزینی به‌طور میانگین ۹/۱ روز

کارایی کیت‌های تشخیص بارداری خانگی، تفاوت‌های میان آن‌ها و روش کاربرد صحیح کیت‌ها سوالاتی می‌باشند که از طرف مصرف کنندگان این فرآورده‌ها مطرح می‌شود. اگر روش صحیح مصرف آن‌ها آموزش داده نشود ممکن است نتایج گرفته شده قابل اعتماد نباشند. در این مقاله سعی بر آن است که آگاهی لازم و کافی در ارتباط با این کیت‌ها جهت داروسازان برای کمک به مصرف کنندگان جمع‌آوری و ارایه گردد.

کلیاتی درباره هورمون hCG، زمان ترشح آن، لانه‌گزینی و مقادیر در hCG روزهای مختلف بارداری

(hCG) Human Chorionic Gonadotropin هورمونی است که در زمان بارداری افزایش

بارداری است. اگر سطح hCG بین ۵-۲۵mIU/ml باشد نتیجه آزمایش نامشخص ارزیابی می‌گردد و باید ۲-۳ روز بعد، آزمایش دوباره تکرار شود.

(۱)

در جدول زیر میانگین مقادیر hCG سرم برای یک حاملگی طبیعی بر حسب mIU/ml ذکر شده است (۱):

کلیاتی در مورد کیت‌های تشخیص بارداری خانگی

Home Pregnancy Tests = HPTs

همه کیت‌های تشخیص بارداری خانگی امروزی، حاوی آنتی‌بادی‌های مونوکلونال یا پلی‌کلونال متصل به یکی از بخش‌های مولکول hCG بسیار حساس بوده و اگر مولکول در ادرار موجود باشد توسط آنتی‌بادی ثانویه ضد hCG به دام افتاده و سنجش می‌شود. برای سیستم آشکار سازی کیت از یک آنتی‌بادی

بعد از اوولاسیون و در فاصله زمانی ۱۲-۶ روز لفجام می‌شود. لانه‌گزینی در ۸۴ درصد بارداری‌ها ۱۰-۸ روز بعد از تخمک‌گذاری انجام شده و در صورتی که بیش از این مدت به طول انجامد احتمال سقط وجود خواهد داشت (۱).

در پریود ۳۲ روزه تخمک‌گذاری در روز ۱۸ پریود (۱۸ = ۱۴ - ۳۲)، در پریود ۲۸ روزه، در روز ۱۴ (۱۴ = ۱۴ - ۲۸) و اگر روزه باشد در روز ۱۲ پریود (۱۲ = ۱۴ - ۲۶) انجام می‌شود (۱). hCG خون حدود ۳-۴ روز بعد از لانه‌گزینی و hCG ادرار حدود ۲-۳ روز بعد از ظاهر شدن در خون قابل تشخیص است. لذا hCG خون به‌طور طبیعی حدود ۹-۱۶ روز بعد از اوولاسیون شناسایی می‌شود و بنابراین تست بارداری خانگی ۱۲-۱۹ روز بعد از اوولاسیون کارایی دارد.

معمولًاً غلظت hCG ادرار در مقایسه با hCG خون در سطح پایین‌تری قرار دارد (۱).

تست بارداری خانگی باید بعد از لانه‌گزینی و ترجیحاً دو روز قبل از پریود مورد انتظار یا بعد از آن به کار رود زیرا لانه‌گزینی تا ۸ روز بعد از اوولاسیون انجام نمی‌شود (۴).

۴۸-۷۲ hCG در ۲-۴ هفته اول بعد از لقادح هر ساعت دو برابر می‌شود. ۱۲۰۰ mIU/L زیر ۴۸-۷۲ ساعت دو برابر شده اما در مقادیر بالای L/U ۶۰۰۰-۱۰۰۰ چهار روز طول می‌کشد تا دو برابر شود.

حداکثر میزان hCG در هفته ۱۱-۱۰ بوده و بعد از ۱۰ هفته یا بیشتر hCG به‌طور طبیعی کاهش پیدا می‌کند.

اگر سطح hCG زیر ۵mIU/ml باشد نتیجه تست منفی و بالای ۲۵mIU/ml مثبت و نشانه

روز(های) بعد از تخمک‌گذاری	میانگین hCG سرم
۱۴	۴۸
۱۵	۵۹
۱۶	۹۵
۱۷	۱۳۲
۱۸	۲۹۲
۱۹	۳۰۳
۲۰	۵۲۲
۲۱	۱۰۶۱
۲۲	۱۲۸۷
۲۳	۲۰۳۴
۲۴	۲۶۳۷

وجود بیماری‌هایی مثل پرتوئینوری، هموگلوبینوری و زایمان جدید یا سقط جنین، اشتباه در روش اجرای تست، خطأ در خواندن نتایج، ممکن است پاسخ مثبت کاذب دیده شود که در تفسیر نتیجه باید مد نظر داشت (۲).

پاسخ‌های منفی کاذب

زمانی که hCG در حداکثر غلظت (در روزهای ۸۰-۶۰) می‌باشد، تا ۱۰ درصد امکان ایجاد جواب منفی کاذب وجود دارد (۲). پاسخ‌های منفی کاذب معمولاً ناشی از خطأ در انجام روش ازایه شده می‌باشد. علت دیگر پاسخ منفی کاذب انجام تست در روزهای اول لقاح است که هنوز hCG وارد ادرار نشده است. نگهداری ادرار در ظروف غیراستاندارد، عدم رعایت دمای لازم برای واکنش و مصرف داروی کاربامازپین هم می‌تواند منجر به پاسخ منفی کاذب شود.

چرا بعضی از خانم‌های باردار قبل از قطع قاعده‌گی، تست بارداری مثبت دارند ولی بقیه خانم‌ها تا چندین روز دیرتر آزمایش مثبت ندارند؟

عوامل موثر در طولانی‌تر شدن زمان حصول پاسخ مثبت توسط HPTs عبارتند از:

- ۱- تأخیر در زمان لانه‌گزینی
- ۲- پایین بودن سطح hCG خون
- ۳- پایین بودن غلظت hCG ادرار
- ۴- میزان حساسیت تست بارداری (۱)

در اینجا به چندین مورد از تست‌های تشخیص بارداری خانگی موجود در بازارهای دارویی اشاره می‌نماییم. توضیحات کارخانجات سازنده نیز به اختصار ذکر شده است.

ثانویه که حاوی آنزیم است استفاده می‌شود. آنتی‌بادی ثانویه کمپلکس آنتی‌بادی اولیه - hCG را آشکار می‌سازد. تغییر رنگ و ایجاد پاسخ مثبت یا منفی ناشی از فعالیت یا عدم فعالیت آنزیم است. ایجاد دو خط رنگی نشانه بارداری و یک خط معمولاً عدم بارداری را نشان می‌دهد. HPTs HCG ادرار به صورت کیفی و توسط مشخص می‌گردد (۱).

نحوه جمع‌آوری و نگهداری نمونه ادراری

- ۱- ادرار اول صبح به‌طور معمول بیشترین غلظت hCG را در بر دارد و لذا بهترین نمونه برای انجام تست ادراری است. اگرچه هر نمونه ادراری ممکن است استفاده شود.
- ۲- نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز شیشه‌ای یا پلاستیکی جمع‌آوری شود و از ماده محافظ استفاده نشود.
- ۳- اگر نمونه بلافاصله پس از جمع‌آوری تست نشود، تا ۴۸ ساعت بعد که مورد آزمایش قرار می‌گیرد باید در دمای ۲-۸ سانتیگراد یخچال نگهداری شود و قبل از تست به دمای اتاق (۱۵-۲۰) برگردانده شود.

اگر نمونه برای بیشتر از ۴۸ ساعت مورد استفاده قرار نگیرد باید در دمای ۲۰-۲۵ سانتیگراد فریز شود. یک نمونه بیخ زده که بیش از ۲ هفته نگهداری شده باشد نباید دیگر استفاده شود. قبل از آزمایش نمونه بیخ زده باید کاملاً آب شده و به دمای اتاق برسد.

پاسخ‌های مثبت کاذب

در شرایطی همچون مصرف بعضی از داروها مثل پرومتسازین یا کلریدیازپوکساید،

- *SURE CHECK EARL Pregnscny Test
 - زمان لازم جهت اعلام نتیجه: ۱-۲ دقیقه

- *Clear Plan Easy
 - زمان لازم جهت اعلام نتیجه: ۳ دقیقه

- *First Response Pregnancy Test Kit
 - حداقل سطح hCG قابل تشخیص: ۱۰۰ mIU/ml

- *Equate Pregnancy Test Kit
 - حداقل سطح hCG قابل تشخیص: ۲۵ mIU/ml

- *Answer Pregnancy Test Kit
 - حداقل سطح hCG قابل تشخیص: ۱۰۰ mIU/ml

- *hCG Pregnancy Dipstrip Urine Test
 - زمان لازم جهت اعلام نتیجه: ۵ دقیقه
 - حداقل سطح hCG قابل تشخیص: ۲۰-۲۵ mIU/ml

- *E.P.T Pregnancy Test Three-Pack
 - زمان لازم جهت اعلام نتیجه: ۳ دقیقه
 - حداقل سطح hCG قابل تشخیص: ۴۰ mIU/ml

- *D BEST ONE-STEP PREGNANCY TEST STRIPS
 - حداقل سطح hCG قابل تشخیص: ۲۰ mIU/ml

- *Clear Blue Easy Minute Pregnancy Test
 - زمان لازم جهت اعلام نتیجه: ۱ دقیقه
 - حداقل سطح hCG قابل تشخیص: ۵۰ mIU/ml

منابع

1. <http://WWW.Babymed.com>
2. Henry J B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods; nineteenth. edition 1996.
3. Allen j. Wilcox, M.D, Time of Implantation of the conceptus and Loss of pregnancy; nejm 1999; 340: 1796-1799.
4. <http://search.shopping.yahoo.com/search/all/?clink=&dirdept=0&p=pregnancy+test&did=62>.

