

“DIAQUICK” УКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ hCG (Human Chorionic Gonadotropin)

для образцов мочи

J01402-1CE, hCG Dipstick

Каталог. № : J01402-1CE
Количество : 96
Производитель: **Dialab, (Австрия)**

Методика от 10-2011
Версия 07



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав:	
J01402-1CE	- 30 индивидуально упакованных тестов (30 x Кат.№: J01402-1B), 5 мм - 1 вкладыш инструкции
J01402-2CE	- 30 индивидуально упакованных тестов (30 x Кат.№: J01402-2B), 3 мм - 1 вкладыш инструкции
J01402-1B	- 1 индивидуально упакованный тест 5 мм - 1 вкладыш инструкции
J01402-2B	- 1 индивидуально упакованный тест 3 мм - 1 вкладыш инструкции

Только для использования в *in-Vitro* диагностике

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Иммунохроматографический анализ типа сэндвич
Срок хранения	24 месяца от даты изготовления
Условия хранения	2-30 °C
Образцы	Образцы мочи
Результаты	Через 3-5 минут при комнатной температуре
Чувствительность	25 мМЕд/мл ХГч

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” Указатель уровня hCG (моча) является быстрым хроматографическим иммуноанализом для качественного обнаружения хорионического гонадотропина человека (ХГч) в моче, как помощь в ранней диагностике беременности.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

“DIAQUICK” Указатель уровня hCG (моча) является быстрым хроматографическим иммуноанализом для качественного обнаружения хорионического гонадотропина человека (ХГч) в моче, как помощь в ранней диагностике беременности. В тесте используется комбинация антител, включая антитело моноклонального ХГч, для селективного выявления повышенных уровней ХГч. Анализ проводится методом погружения тестовой полоски в образец мочи и наблюдением за формированием окрашенных линий. Образец передвигается под действием капиллярных сил по мембране для реакции с окрашенным конъюгатом.

Положительные образцы реагируют со специфическим образованием антитело - ХГч – окрашенный конъюгат для формирования цветной линии в тестовой области на мембране. Отсутствие этой цветной линии свидетельствует о негативном результате. В качестве процедурного контроля, цветная линия всегда будет появляться в контрольной области, свидетельствуя о том, что надлежащее количество образца было добавлено и увлажнение мембраны произошло. Присутствие этой красной полосы служит контролем за добавлением надлежащего количества образца и его передвижения, а также является контролем реагентов.

РЕАГЕНТЫ

Указатель Уровня содержит анти-ХГч частицы и анти-ХГч, нанесенные на мембрану.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать тестовые полоски после истечения срока годности.
- Тестовые полоски должны оставаться в запечатанной упаковке до использования.

- Все образцы считать потенциально инфекционными; обращаться с ними как с инфекционными веществами.
- Избавиться от тестовых полосок соблюдая местные правила по утилизации.
- Избавиться от использованного теста соблюдая местные правила по утилизации.

ХРАНЕНИЕ

Тест хранить при комнатной температуре (2-30 °C) или охлажденным. Набор остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать после истечения срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! Тест должен оставаться в запечатанной упаковке до использования.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Анализ мочи

Образец мочи должен быть собран в чистый и сухой контейнер. Предпочитается образец первой утренней мочи, так как он обычно содержит наибольшую концентрацию ХГч; тем не менее, могут быть использованы образцы мочи, взятые в любое время дня. Образцы мочи с видимым содержанием осадков необходимо центрифугировать, отфильтровать или дать осадку осесть для получения прозрачного образца для тестирования.

Хранение образцов

Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8 °C до 48 часов перед тестированием. Для более длительного хранения образцы могут быть заморожены и храниться ниже -20 °C до 6 месяцев без неблагоприятного влияния на работу теста. Дать возможность замороженным образцам оттаять; перемешать образцы перед тестированием.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Измерительные стержни
- Инструкция по использованию

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для забора образцов
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Привести тестовые полоски, мочу или сыворотку и/или контроли к комнатной температуре (15-25 °C) перед тестированием.

1. Извлечь тестовую полоску из упаковки.
2. Поместить тестовую полоску в образец мочи со стрелками, направленными вниз. Убедиться в том, что уровень образца ниже линии “MAX” на тестовой полоске. См. иллюстрацию ниже.
3. Оставить тестовую полоску, помещенную в мочу, на 15 секунд (наблюдается перемещение жидкости вверх). Извлечь и поместить на ровную неабсорбирующую поверхность.
4. Подождать до появления красных линий. Считать результат через 3-4 минуты. Не считать результат после истечения установленного времени. Важно, чтобы фон был чистым перед считыванием результата.



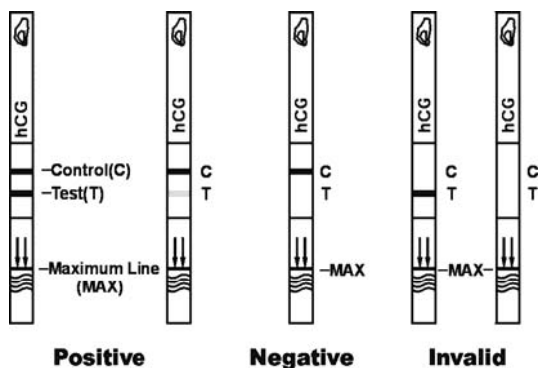
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Две четкие красные линии появляются. Одна линия должна быть в тестовой области и другая – в контрольной области.

ПРИМЕЧАНИЕ: Образец с концентрацией ХГч ниже предельного уровня этого теста может привести к появлению слабовыраженной линии в тестовой области (Т) после продленного периода времени. Линия в тестовой области (Т), которая видна после окончания времени считывания, может свидетельствовать о низком уровне ХГч в образце. Если получены такие результаты, рекомендуется повторить тестирование с новым образцом через 48 – 72 часа, или использовать альтернативный метод подтверждения.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Одна красная линия появляется в контрольной области. В тестовом регионе не появляется явная линия.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная линия не появляется. Ненадлежащее количество образца или некорректная процедура проведения теста могут быть наиболее вероятными причинами не появления контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тестирование с новым тестом. Если проблема остается, прекратить использование тестового набора и обратиться к вашему местному дистрибьютору.



ПРИМЕЧАНИЯ: "DIAQUICK" Указатель уровня hCG (моча) является очень чувствительным тестом по выявлению ХГч в концентрациях 20-25 МЕд. При использовании этого теста возможно выявление ХГч в концентрациях до 500,000 мМЕд/мл. При очень высоких концентрациях "hook" эффект высокой дозы может привести к появлению слабовыраженной или вовсе неопределяемой тестовой линии. Любое разбавление образца между 1:10 и 1:100 приведет к появлению очень четкой тестовой линии. Исходя из этого, любая видимая тестовая линия является положительным результатом.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Корректная процедура проведения теста и функционирование тестовой полоски подтверждаются появлением красной полоски в контрольной области мембраны. Это подтверждает добавление надлежащего количества образца и корректность процедуры тестирования. Чистый задний фон является внутренним отрицательным процедурным контролем. Если цвет фона появляется в окошке результатов и мешает чтению результатов, результат может быть недействительным.

Рекомендуется оценка положительного ХГч контроля (содержащего 25-250 мМЕд/мл ХГч) и отрицательного ХГч контроля (содержащего "0" мМЕд/мл ХГч) для проверки корректности работы теста, при получении новой партии тестов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- "DIAQUICK" Указатель Уровня hCG (моча) является предварительным качественным тестом, поэтому, ни количественная оценка ни уровень роста ХГч не могут быть определены с помощью этого теста.
- Очень разбавленные образцы мочи, о чем свидетельствует низкий удельный вес, могут не содержать характерных уровней ХГч. Если подозрения на беременность остаются, образцы первой утренней мочи должны быть взяты через 48-72 часа и протестированы.
- Ложные отрицательные результаты могут быть получены, если уровни ХГч ниже уровня чувствительности теста.
- Очень низкие уровни ХГч (менее 50 мМЕд/мл) присутствуют в образце мочи сразу же после введения. Тем не менее, так как значительное количество беременностей прерывается в первом триместре по естественным причинам, слабо положительный результат теста должен быть подтвержден повторным тестированием образца первой утренней мочи, взятой через 48 часов.
- Перечень состояний, отличных от беременности, включающий трофобластическую опухоль и некоторые не трофобластические новообразования, такие как тестикулярные опухоли, рак предстательной железы, рак груди и рак легких, служат причиной повышенных уровней ХГч. Исходя из этого, присутствие ХГч в образце мочи не должно использоваться для диагностирования беременности, пока не исключены вышеперечисленные состояния.
- Определенные медикаменты изменяют уровень гормона в моче.
- Этот тест обеспечивает предположительный диагноз на беременность. Подтвержденный диагноз на беременность должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.
- Этот тест надежно выявляет неповрежденные ХГч в концентрациях до 500,000 мМЕд/мл. Но не дает надежного результата в выявлении ХГч в продуктах, качество которых ухудшилось, таких как ХГч, свободных от бета-частиц, и фрагментов бета-основы. Количественные анализы, используемые для выявления ХГч, могут обнаружить продукты деградации ХГч и могут не согласовываться с результатами этого экспресс-теста.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Отрицательные результаты ожидаются у здоровых не беременных женщин и здоровых мужчин. У здоровых беременных женщин отсутствуют ХГч в образцах мочи и сыворотки. Количество ХГч будет варьироваться в зависимости от гестационного возраста и между отдельными личностями. Уровень концентрации ХГч в образцах мочи и сыворотки беременных женщин возрастает очень быстро после имплантации, достигая пика концентрации, превышающей норму в 200 мМЕд/мл, через 2-3 месяца после последней менструации. "DIAQUICK" Указатель уровня hCG (моча) имеет чувствительность в 25 мМЕд/мл для мочи, и способна определить беременность в первый же день после не наступивших месячных.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Многоцентровая клиническая оценка была проведена методом сравнения результатов, полученных с использованием "DIAQUICK" Указателя Уровня hCG (моча), и другого мембранного теста мочи по выявлению ХГч, доступного в продаже. Было исследовано 150 образцов мочи: обоими анализами выявлено 72 отрицательных и 78 положительный результат. Результаты показали > 99.0 % достоверности "DIAQUICK" Указателя Уровня hCG (моча) по сравнению с другим мембранным тестом мочи по выявлению ХГч.

ХГч Эталонный Метод

Метод	EIA		Всего
	Положит.	Отрицательный	
"DIAQUICK" hCG Dipstick	Результаты		
	Положительный	78	0
	Отрицательный	0	72
Всего		78	72
			150

Относительная Чувствительность: 100.0% (95%-100%)*

Относительная Специфичность: 100.0% (95%-100%)*

*95% Доверительные Интервалы

Чувствительность и Специфичность

"DIAQUICK" Указатель Уровня hCG (моча) выявляет ХГч при концентрации 25 мМЕд/мл и выше. Тест был приведен к Международному Стандарту ВОЗ. Добавление ЛГ (300 мМЕд/мл), ФСГ (1,000 мМЕд/мл) и ТСГ (1.000 мМЕд/мл) к негативным (0 мМЕд/мл ХГч) и положительным (25 мМЕд/мл ХГч) образцам не выявило перекрестной реактивности.

Интерферирующие субстанции

Следующие потенциально интерферирующие субстанции были добавлены к положительным и отрицательным образцам ХГч.

Acetaminophen	20 мг/мл	Caffeine	20 мг/мл
Acetylsalicylic Acid	20 мг/мл	Gentisic Acid	20 мг/мл
Ascorbic Acid	20 мг/мл	Glucose	2 г/дл
Atropine	20 мг/мл	Hemoglobin	1 мг/дл
Bilirubin	2 мг/дл		

Ни одна из субстанций в тестируемых концентрациях не повлияла на работу теста.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕВ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com