

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(См. рисунок выше)

POSITIVE (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)*: Появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна быть в области контрольной линии (С), другая линия должна быть в области тестовой линии (Т).

***Примечание:** интенсивность цвета в области тестовой линии (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации ХГЧ присутствующего в образце. Таким образом, каждый оттенок цвета в области тестовой линии (Т) должен считаться положительным.

NEGATIVE (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ): Одна красная линия появляется в контрольной области (С). Отсутствует какая-либо видимая красная или розовая линия в тестовой области (Т).

INVALID (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ): Контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильные процедурные методы наиболее вероятные причины отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест новой полоской. Если проблема не устраняется, немедленно прекратить использование тестового набора и связаться с региональным дистрибьютором.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Экспресс-тест "DIAQUICK" hCG-Combo Dipstick (urine/serum) представляет собой предварительный качественный тест. Таким образом, ни количественные значения, ни степень увеличения ХГЧ не может быть определена с помощью этого теста.
2. Очень разбавленные образцы мочи, о чем свидетельствует низкий удельный вес, могут не содержать репрезентативных уровней ХГЧ. Если все еще есть подозрения на беременность, первый образец мочи утром должны быть собран через 48 часов и повторно проверен.
3. Очень низкие уровни ХГЧ (менее чем 50 мМЕд/мл) присутствуют в моче или сыворотке вскоре после оплодотворения. Однако, поскольку значительное количество беременностей в первом триместре прекращается по естественным причинам, слабо положительный результат теста должен быть подтвержден повторным тестом на образце первой утренней мочи или сыворотки 48 часами позже.
4. Этот тест может дать ложные положительные результаты. Ряд условий, не связанных с беременностью, в том числе трофобластическая болезнь и некоторые не-трофобластические новообразования, в том числе опухоли яичка, рак предстательной, молочной железы и рак легких, вызывают повышенный уровень ХГЧ. Таким образом, присутствие ХГЧ в образце мочи или сыворотки не должно использоваться для диагностики беременности, если эти условия не были исключены.
5. Этот тест может дать ложные отрицательные результаты. Ложные отрицательные результаты могут возникнуть, когда уровень ХГЧ ниже уровня чувствительности теста. Когда все еще есть подозрение на беременность, образец первой утренней мочи или сыворотки крови следует собирать через 48 часов и повторно тестировать. В случае, подозрения на беременность и тест по прежнему дает отрицательный результат, следует обратиться к врачу для уточнения диагноза.
6. Как и при любом анализе где используются мышинные антитела, существует вероятность влияния со стороны анти-мышинных антител человека (НАМА) в образце. Образцы пациентов, которые получили препараты моноклональных антител для диагностики или лечения, могут содержать НАМА. Такие образцы могут привести к ложным положительным или ложно отрицательным результатам.
7. Этот тест дает предполагаемый диагноз беременности. Подтвержденный диагноз беременности должны быть сделан только врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Отрицательные результаты ожидаются в здоровых небеременных женщин и здоровых мужчин. В здоровых беременных женщин ХГЧ присутствует в образцах мочи и сыворотки крови. Количество ХГЧ будет существенно отличаться от периода беременности, а также между отдельными лицами.

Настоящий экспресс-тест имеет чувствительность 25 мМЕд/мл, и способен определить беременность уже в 1 день после первой пропущенной менструации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-полоски предназначены только для диагностического использования *in vitro*.
- Не использовать набор теста после истечения срока годности.

- Тест-полоски должны оставаться в запечатанной упаковке до их использования.
- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и использоваться в том же способ, что и носители инфекций.
- Тест-полоски должны утилизироваться в соответствии с местным законодательством.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Была проведена многонаправленная клиническая оценка путем сравнения полученных результатов от использования экспресс-теста "DIAQUICK" hCG-Combo Dipstick (urine/serum) и другой имеющегося в продаже мембраны ХГЧ-теста мочи/сыворотки. Исследование мочи включало 155 образцов, и оба анализа определили 76 отрицательных и 79 положительных результатов. Исследование сыворотки включало 57 образцов, и оба анализа определили 38 отрицательных и 19 положительных результатов. Результаты показали >99,0% от общей точности настоящего теста по сравнению с другими мембранными ХГЧ-тестами мочи/сыворотки.

Референтный метод ХГЧ (моча)

Метод	Другой экспресс-тест ХГЧ		Общие результаты
	Результаты	Положит. / Отрицат.	
DIAQUICK hCG-Combo Dipstick	Положит.	79 / 0	79
	Отрицат.	0 / 76	76
Общие результаты			155

Относительная чувствительность: 100% (95%-100%)*

Относительная специфичность: 100% (95%-100%)*

Точность: 100% (98%-100%)*

*95% доверительный интервал

Референтный метод ХГЧ (сыворотка)

Метод	Другой экспресс-тест ХГЧ		Общие результаты
	Результаты	Положит. / Отрицат.	
DIAQUICK hCG-Combo Dipstick	Положит.	19 / 0	19
	Отрицат.	0 / 38	38
Общие результаты			57

Относительная чувствительность: 100% (82%-100%)*

Относительная специфичность: 100% (91%-100%)*

Точность: 100% (94%-100%)*

*95% доверительный интервал

Чувствительность и специфичность

Экспресс-тест "DIAQUICK" hCG-Combo Dipstick (urine/serum) определяет ХГЧ при концентрации 25 мМЕд/мл или больше. Тест был стандартизирован по Международному стандарту ВОЗ. Добавление ЛГ (300 мМЕд/мл), ФСГ (1,000 мМЕд/мл) и ТТГ (1,000 мкМЕ/мл) к отрицательным (0 мМЕд/мл ХГЧ) и положительным (25 мМЕд/мл ХГЧ) образцам не продемонстрировало перекрестной реактивности.

АНАЛИЗ ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

К положительным и отрицательным образцам ХГЧ добавлялись следующие потенциально мешающие вещества:

Ацетамифен	20 мг/мл	Кофеин	20 мг/мл
Ацетилсалицил	20 мг/мл	Гентизиновая кислота	20 мг/мл
Аскорбиновая кислота	20 мг/мл	Глюкоза	2 г/дл
Атропин	20 мг/мл	Гемоглобин	1 мг/дл
Билирубин (сыворот.)	40 мг/дл	Билирубин (моча)	2 мг/дл
Триглицериды	1200		

Ни одно из веществ в тестируемой концентрации не препятствовало анализу.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
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

© Перевод на русский язык ООО «ДИАМЕБ»