

ШВИДКИЙ ТЕСТ НА ХГЛ (ХОРИОНІЧНИЙ ГОНАДОТРОПІН ЛЮДИНИ),

ПІДВИЩЕНОЇ ЧУТЛИВОСТІ ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ (СИРОВАТКА/ПЛАЗМА/СЕЧА)

Кат. № : **F16-2SPU**
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **09-12-2019**

Тільки для використання in vitro діагностики

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Швидкий тест на ХГЛ підвищеної чутливості під час вагітності (сироватка/плазма/сеча) - це швидкий хроматографічний імуоферментний аналіз для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини в сечі, сироватці або плазмі, щоб допомогти в ранньому виявленні вагітності.

РЕЗЮМЕ

Хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) - це гормон глікопротеїну, який виробляється плацентою, що розвивається, незабаром після запліднення. При нормальній вагітності ХГЛ може бути виявлений як у сечі, так і у сироватці або плазмі крові вже через 7-10 днів після зачаття.^{1,2,3,4} Рівні ХГЛ продовжують зростати дуже швидко, часто перевищуючи 100 мМО/мл (mIU/ml) при першому пропущеному менструальному циклі,^{2,3,4} з піком в діапазоні 100000-200000 мМО/мл (mIU/ml) приблизно на 10-12 тижні вагітності. Поява ХГЛ як у сечі, так і в сироватці чи плазмі крові незабаром після зачаття та подальше швидке підвищення концентрації під час раннього гестаційного росту роблять його відмінним маркером для раннього виявлення вагітності.

Швидкий тест на ХГЛ підвищеної чутливості під час вагітності (сироватка/плазма/сеча) - це швидкий тест, який якісно виявляє наявність ХГЛ в зразку сечі, сироватки або плазми при чутливості 10 мМО/мл (mIU/ml). Тест використовує комбінацію монокліональних і полікліональних антитіл для вибіркового виявлення підвищеного рівня ХГЛ в сечі, сироватці або плазмі. На рівні заявленої чутливості тест-касета ХГЛ для визначення вагітності не виявляє перехресної реакції на структурно споріднені глікопротеїнові гормони людини ФСГ, ЛГ та ТТГ при високому фізіологічному рівні.

ПРИНЦИП

Швидкий тест на ХГЛ підвищеної чутливості під час вагітності (сироватка/плазма/сеча) - це швидкий хроматографічний імуоферментний аналіз для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини в сечі, сироватці або плазмі, щоб допомогти в ранньому виявленні вагітності. Тест використовує дві лінії для позначення результатів. Тест використовує комбінацію антитіл, включаючи монокліональне антитіло до ХГЛ для вибіркового виявлення підвищеного рівня ХГЛ. Контрольна лінія складається з полікліональних антитіл кози та частинок колоїдного золота. Аналіз проводиться шляхом занурення тестової касети в зразок сечі або сироватки чи плазми та спостереження за утворенням кольорових ліній. Зразок мігрує під капілярною дією вздовж мембрани, щоб реагувати з кольоровим кон'югатом. Позитивні зразки реагують із кольоровим кон'югатом специфічне антитіло-ХГЛ, і утворюють кольорову лінію в області тестової лінії мембрани. Відсутність цієї кольорової лінії говорить про негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'явиться в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки анти-ХГЛ та анти-ХГЛ, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій інструкції, перш ніж проводити тест.

1. Використовуйте лише для професійної in vitro діагностики. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до готовності до використання.
3. Усі зразки слід вважати потенційно небезпечними та поводитись з ними так само, як і з інфекційним агентом.
4. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз сечі

Зразок сечі повинен бути зібраний в чисту і суху ємність. Перший ранковий зразок сечі є кращим, оскільки він, як правило, містить найбільшу концентрацію ХГЛ; однак зразки сечі, зібрані в будь-який час доби, можуть використовуватися. Зразки сечі, у яких є видимі осадки, слід центрифугувати, фільтрувати або залишити для відстоювання, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Аналіз сироватки або плазми

Кров слід збирати асептично в чисту пробірку без антикоагулянтів (сироватка) або з антикоагулянтами (плазма). Відділіть сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте прозорі негемолізовані зразки, коли це можливо.

Зберігання зразків

Зразки сечі або сироватки чи плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) до 48 годин перед тестуванням. Для тривалого зберігання зразки можуть бути заморожені і зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C). Заморожені зразки перед тестуванням слід розморозити і перемішати.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Піпетки
- Інструкція

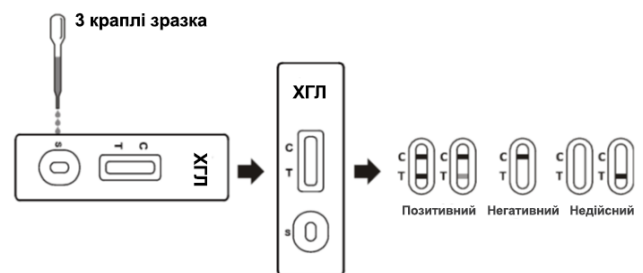
Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Нагрійте пакет до кімнатної температури (15-30 °C (°C)) перед його відкриттям. Вийміть касету з герметичного пакета і використовуйте її протягом години.
2. Покладіть касету на чисту і рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально і **перенесіть 3 повні краплі сечі або сироватки чи плазми (приблизно 120 мкл (µl))** в лунку для зразка касети, а потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в зразок. Дивіться ілюстрацію нижче.
3. Зачекайте появи кольорових ліній. **Прочитайте результат через 3 хвилини при дослідженні зразка сечі або через 5 хвилин при тестуванні зразка сироватки або плазми.**

ПРИМІТКА: Низька концентрація ХГЛ може призвести до появи слабкої лінії в області тестової лінії (Т) через тривалий проміжок часу; тому не інтерпретуйте результат після 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в області контрольної лінії (С), а інша кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (Т). Одна лінія може бути світліше, ніж інша; вони не повинні збігатися. Це означає, що ви, ймовірно, вагітні.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (С). Немає лінії на тестовій ділянці (Т). Це означає, що ви, ймовірно, не вагітні.

НЕДІЙСНИЙ: Результат недійсний, якщо в області контрольної лінії (С) не з'являється кольорова лінія, навіть якщо лінія з'являється в області тестової лінії (Т). Ви повинні повторити тест з новою тестовою касетою.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), є внутрішнім позитивним процедурним

контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури. Чистий фон - це внутрішній негативний процедурний контроль. Якщо у вікні результатів з'являється колір фону і заважає можливість зчитувати результат тесту, результат може бути недійсним. Рекомендується оцінити позитивний контроль ХГЛ (що містить 10-250 мМО/мл (mIU/ml) ХГЛ) та негативний контроль ХГЛ (що містить "0" мМО/мл (mIU/ml) ХГЛ) для перевірки належних показників тесту при отриманні нової партії тестів.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Швидкий тест на ХГЛ підвищеної чутливості під час вагітності (сироватка/плазма/сеча) є попереднім якісним тестом, тому ні кількісне значення, ні швидкість збільшення ХГЛ не можуть бути визначені цим тестом.
- Занадто розведені зразки сечі, на що вказує низька питома вага, можуть не містити репрезентативних рівнів ХГЛ. Якщо підозра на вагітність все ще залишається, слід через 48 годин відібрати зразок першої ранкової сечі та перевірити.
- Дуже низький рівень ХГЛ (менше 50 мМО/мл (mIU/ml)) спостерігається в сечі та сироватці чи плазмі незабаром після імплантації. Однак, оскільки значна кількість вагітностей у першому триместрі переривається з природних причин⁵, слабо позитивний результат тесту повинен бути підтверджений повторним тестуванням з першим ранковим зразком сечі або сироватки чи плазми, зібраним через 48 годин.
- Цей тест може дати помилкові позитивні результати. Ряд станів, крім вагітності, включаючи трофобластичну хворобу та деякі не трофобластичні новоутворення, включаючи пухлини яєчок, рак передміхурової залози, рак молочної залози та рак легенів, викликають підвищений рівень ХГЛ.^{6,7} Тому наявність ХГЛ в сечі, сироватці або плазмі не слід використовувати для діагностики вагітності, якщо ці умови не були виключені.
- Цей тест може дати помилково негативні результати. Помилково негативні результати можуть виникнути, коли рівні ХГЛ нижче рівня чутливості тесту. Коли підозра на вагітність все ще залишається, слід через 48 годин відібрати зразок першої ранкової сечі та перевірити. У разі підозри на вагітність і тест продовжує давати негативні результати, зверніться до лікаря для подальшої діагностики.
- Як і у будь-якому аналізі, що використовує мишачі антитіла, існує можливість втручання антитіл анти-миші людини (НАМА) у зразок. Зразки пацієнтів, які отримували препарати моноклональних антитіл для діагностики або терапії, можуть містити НАМА. Такі зразки можуть спричинити хибно позитивні або хибно негативні результати.
- Цей тест дає можливий діагноз на вагітність. Підтверджений діагноз вагітності лікар повинен поставити лише після того, як всі клінічні та лабораторні результати будуть оцінені.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Негативні результати очікуються у здорових невагітних жінок та здорових чоловіків. У здорових вагітних жінок ХГЛ присутній у зразках сечі та сироватки чи плазми. Кількість ХГЛ буде сильно різнитися залежно від віку гестації та між окремими особами. Швидкий тест на ХГЛ підвищеної чутливості під час вагітності (сироватка/плазма/сеча) має чутливість 10 мМО/мл (mIU/ml) і здатний виявити вагітність вже через 1 день після перших пропущених менструацій.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Було проведено багатоцентрове клінічне оцінювання з порівнянням результатів, отриманих за допомогою Швидкого тесту на ХГЛ підвищеної чутливості під час вагітності (сироватка/плазма/сеча) та іншого доступного у продажу швидкого тесту на ХГЛ для визначення вагітності у сечі та сироватці чи плазмі. Дослідження сечі включало 608 зразків, і обидва аналізи виявили 377 негативних та 231 позитивних результатів. Дослідження сироватки чи плазми включало 308 зразків, і обидва аналізи виявили 240 негативних та 68 позитивних результатів. Результати показали > 99% загальної достовірності Швидкого тесту на ХГЛ підвищеної чутливості під час вагітності (сироватка/плазма/сеча), в порівнянні з іншим доступним у продажу швидким тестом на ХГЛ для визначення вагітності у сечі та сироватці чи плазмі.

Референсний метод ХГЛ (Сеча)

Метод	Інший швидкий тест ХГЛ		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Швидкий тест на ХГЛ підвищеної чутливості під час вагітності (сироватка/плазма/сеча)	Позитивний	231	0	231
	Негативний	0	377	
	Загальні результати	231	377	

Чутливість: >99.9% (98.7%~100%);
 Специфічність: >99.9% (99.2%~100%);
 Достовірність: >99.9% (99.5%~100%).
 * 95% Довірчий інтервал

Референсний метод ХГЛ (Сироватка чи плазма)

Метод	Інший швидкий тест ХГЛ		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Швидкий тест на ХГЛ підвищеної чутливості під час вагітності (сироватка/плазма/сеча)	Позитивний	68	0	68
	Негативний	0	240	
Загальні результати		68	240	308

Чутливість: >99.9% (95.7%~100%);
 Специфічність: >99.9% (98.8%~100%);
 Достовірність: >99.9% (99.0%~100%).
 * 95% Довірчий інтервал

Випробування проводили із сироваткою крові та виявлені позитивними чи негативними, як повідомлялося. Зразки плазми одних і тих же людей тестували за допомогою Швидкого тесту на ХГЛ підвищеної чутливості під час вагітності (сироватка/плазма/сеча) для перевірки ефективності зразків плазми.

Чутливість і Перехресна реакція

Швидкий тест на ХГЛ підвищеної чутливості під час вагітності (сироватка/плазма/сеча) виявляє ХГЛ в концентрації 10 мМО/мл (mIU/ml) або вище.

Тест був стандартизований до Міжнародного стандарту ВООЗ. Додавання зразків ЛГ (300 мМО/мл (mIU/ml)), ФСГ (1000 мМО/мл (mIU/ml)) та ТТГ (1000 мкМО/мл (μIU/ml)) до негативних (0 мМО/мл (mIU/ml) ХГЛ) та позитивних (10 мМО/мл (mIU/ml) ХГЛ) зразків не показало перехресної реакції.

Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначали за допомогою 10 повторів трьох зразків, що містять 10 мМО/мл (mIU/ml), 100 мМО/мл (mIU/ml), 250 мМО/мл (mIU/ml) та 0 мМО/мл (mIU/ml) ХГЛ. Від'ємні та позитивні значення були правильно визначені у 100% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами була визначена за допомогою тих самих трьох зразків 10 мМО/мл (mIU/ml), 100 мМО/мл (mIU/ml), 250 мМО/мл (mIU/ml) та 0 мМО/мл (mIU/ml) ХГЛ у 10 незалежних аналізах. Проведено тестування трьох різних партій Експрес-тесту ХГЛ Підвищеної Чутливості під Час Вагітності. Зразки були правильно ідентифіковані у 100% випадків.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини додавали до негативних та позитивних зразків ХГЛ відповідно.

Ацетамінофен	20 мг/дл (mg/dl)
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбінова кислота	20 мг/дл (mg/dl)
Атропін	20 мг/дл (mg/dl)
Білірубін	2 мг/дл (mg/dl)
Кофеїн	20 мг/дл (mg/dl)
Гентизова кислота	20 мг/дл (mg/dl)
Глюкоза	2 г/дл (g/dl)
Гемоглобін	1 мг/дл (mg/dl)
Білірубін (сироватка або плазма)	40 мг/дл (mg/dl)
Тригліцериди	1200 мг/дл (mg/dl)

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферують в аналізі.

ПОСИЛАННЯ

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13.
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of HCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540.
- Braunstein GD, J Razor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681.
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778.

5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma afterinduced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394.
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181.
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

