ХГЛ ЛАТЕКС 50

CORMAY hCG Latex 50

Кат. №: ***6-265*** *Дата випуску інструкції:* ***03-2011***

Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору	Склад набору	Кат. №
CORMAY hCG Latex 50	50 тестів	6-265
CORMAY hCG Latex 100	100 тестів	6-266

ВСТУП

Хоріонічний гонадотропін людини (hCG) - це глікопротеїн, вироблений трофобластом. hCG з'являється в сироватці крові та сечі вагітної жінки протягом декількох днів після імплантації. Концентрація hCG зростає до 10-го тижня вагітності, потім зменшується до пологів. Аналіз сечі на наявність hCG - це основний тест на вагітність.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Частинки латексу, покриті моноклональними антитілами анти-hCG, аглютинуються при змішуванні із зразками, що містять hCG.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	CORMAY hCG Latex 50	CORMAY hCG Latex 100
hCG-Latex	1 x 2.5 мл	1 x 5 мл
hCG- Control (+) (червоний ковпачок)	1 x 1 мл	1 x 1 мл
hCG-Control (-) (синій ковпачок)	1 x 1 мл	1 x 1 мл
Змішувачі	1 x 25 штук	2 x 25 штук
Слайди (по 6 кіл кожен)	1 x 9 штук	2 x 9 штук

Підготовка та стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.
Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Не заморожувати.

Концентрації в тесті

латексні частки, покриті моноклональними антитілами анти-hCG	50 ммоль/л
розчин сечі людини	150 ммоль/л
розчин сироватки тваринної	150 ммоль/л
азид натрію	< 0.1%

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Компоненти людського походження були протестовані та виявлені як негативні на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2). Проте, їх слід розглядати як такі, що здатні передавати інфекційне захворювання, тому будьте обережні при використанні.
- Реагенти містять азид натрію (<0.1%) в якості консерванту. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Моноклональні антитіла, що використовуються для латексного покриття, реагують тільки з усією молекулою hCG; α та β-субодиниці тієї ж молекули не реагують з латексним реагентом.
- Помилкові позитивні результати можуть бути отримані у випадку: використання сироватки як зразка (4,5-5%), високого рівня FSH та LH у зразку, використання сечі від пацієнта з трофобластичним захворюванням.
- Негативний результат не виключає вагітності.
- Діагноз слід проводити лише після взяття до уваги клінічних симптомів та результатів інших тестів.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Механічний ротатор з регульованою швидкістю при 80-100 об/хв..
- Загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сеча або свіжа сироватка. Перша ранкова сеча рекомендується, оскільки вона звичайно містить найвищу концентрацію гормонів.
Зразки сечі: стабільні 2 дні при 2-8 ºC або 3 місяці при -20 ºC.
Зразки сироватки: стабільні 7 днів при 2-8 °C або 3 місяці при -20 °C.
Зразки з помутнінням слід центрифугувати перед тестуванням.
Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки. Рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками.

ПРОЦЕДУРА

Тест рекомендується для якісних ручних аналізів.

Якісний метод

1. Дайте реагентам та зразкам набути кімнатної температури. Чутливість тесту може зменшитися при низьких температурах.
2. Помістіть 50 мкл зразка та одну краплю кожного позитивного та негативного контролів у окремі кола на тестовому слайді.
3. Перед використанням спочатку змішайте hCG-латексний реагент та додайте одну краплю (50 мкл) до досліджуваного зразка.
4. Змішайте краплі зі змішувачем, поширюючи їх по всій поверхні кола. Для кожного зразка використовуйте різні змішувачі.
5. Помістіть слайд на механічний ротатор на 80-100 об/хв. **на 2 хвилини**. Помилкові позитивні результати можуть з'являтися, якщо тест читається пізніше двох хвилин.

Зчитування результатів та інтерпретація

Макроскопічно досліджуйте присутність або відсутність видимої аглютинації одразу після видалення слайда з ротатора. Наявність аглютинації вказує на концентрацію hCG, яка дорівнює або перевищує 200 МОд/л.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

0.2 - 1 тиждень гестаційного періоду	5 - 50 МОд/л (сироватка)
1 – 2.5 тижня гестаційного періоду	50 - 5000 МОд/л (сеча)

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Позитивні та негативні контролі рекомендовані для моніторингу ефективності процедури, а також у порівняльному шаблоні для кращої інтерпретації результатів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналітична чутливість:** 200 МОд/л.
- **Ефект прозони:** відсутність ефекту прозони до 3.4 x 10^6 МОд/л.
- **Діагностична чутливість:** 98.7%.
- **Діагностична специфічність:** 100%.
- **Інтерференції:**
  LH до 4000 МОд/л, TSH до 1 МОд/ мл, FSH до 1000 МОд/л, гемоглобін до 20 г/л, білірубін до 0.02 г/л не інтерферують з тестом.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

Перекладач Тетяна Зеленська

ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
Тел.: +38 (0342) 775 122
Факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

Перекладач Тетяна Зеленська