

ТЕСТ-СМУЖКА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ХОРІОНІЧНОГО ГОНАДОТРОПІНУ ЛЮДИНИ (hCG)

для зразків сечі

J01402-2B, hCG Dipstick

Кат. № : J01402-2B

Методика від 10-2011

Виробник : Dialab (Австрія)

Версія 07



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

Склад:

- J01402-1CE** – 30 тестів в індивідуальній упаковці (.30 x Кат. №: J01402-1B), 5 мм
– 1 інструкція
- J01402-2CE** – 30 тестів в індивідуальній упаковці (30 x Кат. №: J01402-2B), 3 мм
– 1 інструкція
- J01402-1B** – 1 тест в індивідуальній упаковці 5 мм
– 1 інструкція
- J01402-2B** – 1 тест в індивідуальній упаковці 3 мм
– 1 пакет вставки

Тільки для використання в In-Vitro діагностиці

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунохроматографічний аналіз типу сендвіч
Термін зберігання	24 місяці від дати виготовлення
Умови зберігання	2-30 °C
Зразки	Сеча
Результати	Протягом 3-5 хвилин при КТ
Чутливість	25 мМОд/мл ХГЛ

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка hCG (сеча) від "DIAQUICK" є швидким хроматографічним імуноаналізом для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) в сечі, як допомога в ранній діагностиці вагітності.

ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ

Тест- смужка hCG (сеча) "DIAQUICK" є швидким хроматографічним імуноаналізом для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) в сечі, як допомога в ранній діагностиці вагітності. У тесті використовується комбінація антитіл, включаючи антитіло моноклонального ХГЛ, для селективного виявлення підвищеного рівня ХГЛ. Аналіз проводиться методом занурення тестової смужки в зразок сечі і спостереженням за формуванням забарвлених ліній. Зразок пересувається під дією капілярних сил по мембрані для реакції з пофарбованим кон'югатом.

Позитивні зразки реагують зі специфічним утворенням антитіло-ХГЛ-пофарбований кон'югат для формування кольорової лінії на тестовій ділянці на мембрані. Відсутність цієї кольорової лінії свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди буде з'являтися на контрольній ділянці, бо свідчить про те, що належну кількість зразка було додано і зволоження мембрани відбулося. Присутність цієї червоної смуги служить контролем за додаванням належної кількості зразка і його пересування, а також є контролем реагентів.

РЕАГЕНТИ

Тест-смужка містить анти-ХГЛ частки і анти-ХГЛ, нанесені на мембрану.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Не використовувати тест-смужки після закінчення терміну придатності.
- Тестові смужки повинні залишатися в закритому пакеті до використання.
- Всі зразки вважати потенційно інфекційними; звертатися з ними як з інфекційними речовинами.
- Позбутися від тест-смужок дотримуючись місцевих правил щодо утилізації.

- Позбутися від використаного тесту дотримуючись місцевих правил щодо утилізації.

ЗБЕРІГАННЯ

Тест зберігати при кімнатній температурі (2-30 °C) або охолодженням. Набір залишається стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності. Забороняється заморожувати! Тест повинен залишатися в закритому пакеті до використання.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз сечі: Зразок сечі повинен бути зібраний в чистий і сухий контейнер. Перевага зразок першої ранкової сечі, так як він зазвичай містить найбільшу концентрацію ХГЛ; тим не менш, можуть бути використані зразки сечі, взяті в будь-який час дня. Зразки сечі з видимим змістом опадів необхідно центрифугувати, відфільтрувати або дати осадку осісти для отримання прозорого зразка для тестування.

Зберігання зразків: Зразки сечі можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 48 годин перед тестуванням. Для більш тривалого зберігання зразки можуть бути заморожені і зберігатися нижче -20 °C до 6 місяців без несприятливого впливу на роботу тесту. Дати можливість замороженим зразкам відтанути; перемішати зразки перед тестуванням.

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Вимірювальні покажчики рівня
- Інструкція по використанню

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Довести нерозкритий пакет з фольги і зразок сечі до кімнатної температури (15-30 °C).

- Витягнути тестову смужку з упаковки.
- Помістити тестову смужку в зразки сечі зі стрілками, спрямованими вниз. Переконайтеся в тому, що рівень зразка нижче лінії "MAX" на тестовій смужці. Див. Ілюстрацію нижче.
- Залишити тестову смужку, вміщену в сечу, на 15 секунд (спостерігається переміщення рідини вгору). Витягти і помістити на рівню поверхню.
- Почекати до появи червоної лінії. Зчитати результат через 3-4 хвилини. Не зчитувати результат після закінчення встановленого часу. Важливо, щоб фон був чистим перед зчитуванням результату.



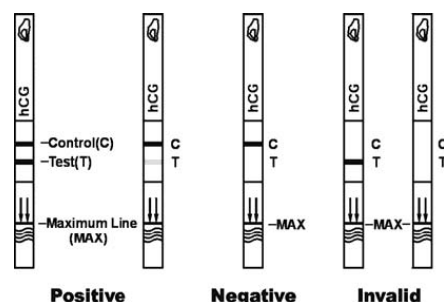
ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ: Дві чіткі червоні лінії з'являються. Одна лінія повинна бути на тестовій ділянці і інша - на контрольній ділянці.

ПРИМІТКА: Зразок з концентрацією ХГЛ нижче граничного рівня цього тесту може призвести до появи слабо вираженої лінії на тестовій ділянці (Т) після продовженого періоду часу. Лінія на тестовій ділянці (Т), яку видно після закінчення часу зчитування, може свідчити про низький рівень ХГЛ в зразку. Якщо отримані такі результати, рекомендується повторити тестування з новим зразком через 48-72 години, або використовувати альтернативний метод підтвердження.

НЕГАТИВНИЙ: Одна червона лінія з'являється на контрольній ділянці. У тестовому регіоні не з'являється явна лінія.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Неналежна кількість зразка або некоректна процедура проведення тесту можуть бути найбільш імовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тестування з новим тестом. Якщо проблема залишається, припинити використання тестового набору і звернутися до вашого місцевого дистриб'ютора.



ПРИМІТКА: Тест-смужка hCG (сеча) "DIAQUICK" є дуже чутливим тестом по виявленню ХГЛ в концентраціях 20-25 МОд. При використанні цього тесту можливе виявлення ХГЛ в концентраціях до 500,000 мМОд/мл. При дуже високих концентраціях хук-ефект високої дози може привести до появи слабо вираженої або зовсім невидимої тестової лінії. Будь-яке розведення зразка між 1:10 і 1: 100 призведе до появи дуже чіткої тестової лінії. Виходячи з цього, будь-яка видима тестова лінія є позитивним результатом.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Коректна процедура проведення тесту і функціонування тестової смужки підтверджуються появою червоної смужки на контрольній ділянці мембрани. Це підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність процедури тестування. Чистий задній фон є внутрішнім негативним процедурним контролем. Якщо колір фону з'являється у віконці результатів і заважає читанню результатів, результат може бути недійсним.

Рекомендується тестування позитивного ХГЛ контролю (що містить 25-250 мМОд/мл ХГЛ) і негативного ХГЛ контролю (що містить "0" мМОд/мл ХГЛ) для перевірки коректності роботи тесту, при отриманні нової партії тестів.

ОБМЕЖЕННЯ

- "DIAQUICK" тест-смужка hCG (сеча) є попередніми якісним тестом, тому, ні кількісна оцінка ні рівень зростання ХГЛ не можуть бути визначені за допомогою цього тесту.
- Дуже розбавлені зразки сечі, про що свідчить низька питома вага, можуть не містити характерних рівнів ХГЛ. Якщо підозри на вагітність залишаються, зразки першої ранкової сечі повинні бути взяті через 48-72 години і протестовані.
- Помилкові негативні результати можуть бути отримані, якщо рівні ХГЛ нижче рівня чутливості тесту.
- Дуже низькі рівні ХГЛ (менше 50 мМОд/мл) присутні в зразку сечі відразу ж після введення. Проте, так як значна кількість вагітностей переривається в першому триместрі з природних причин, слабо позитивний результат тесту повинен бути підтверджений повторним тестуванням зразка першої ранкової сечі, взятої через 48 годин.
- Перелік станів, відмінних від вагітності, що включає трофобластичну пухлину і деякі не трофобластичні новоутворення, такі як тестикулярні пухлини, рак передміхурової залози, рак грудей і рак легенів, служать причиною підвищених рівнів ХГЛ. Виходячи з цього, присутність ХГЛ в зразку сечі не повинна використовуватися для діагностування вагітності, поки не виключені вище перелічені стани.
- Певні медикаменти змінюють рівень гормону в сечі.
- Цей тест надає можливий діагноз на вагітність. Підтверджений діагноз на вагітність повинен бути поставлений лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень.
- Цей тест надійно виявляє неушкоджені ХГЛ в концентраціях до 500,000 мМОд/мл. Але це не дає надійного результату у виявленні продуктів деградації ХГЛ, таких як ХГЛ, вільних від бета-частинок, і фрагментів бета-основи. Кількісні аналізи, які використовуються для виявлення ХГЛ, можуть виявити продукти деградації ХГЛ і можуть не узгоджуватись з результатами цього експрес-тесту.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Негативні результати очікуються у здорових не вагітних жінок і здорових чоловіків. У здорових вагітних жінок присутні ХГЛ як в зразках сечі так і в зразках сироватки. Кількість ХГЛ буде варіюватися в залежності від гестаційного віку і між окремими особистостями. Рівень концентрації ХГЛ в зразках сечі і сироватки вагітних жінок зростає дуже швидко після імплантації, досягаючи піку концентрації, що перевищує норму в 200 мМОд/мл, через 2-3 місяці після останньої менструації. Тест-смужка hCG (сеча) має чутливість в 25 мМОд/мл для сечі, і здатний визначити вагітність в перший же день після того як не наступили місячні.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Клінічна оцінка була проведена в багатьох центрах методом порівняння результатів, отриманих з використанням "DIAQUICK" Тест-смужка hCG (сеча), і іншого мембранного тесту сечі по виявленню ХГЛ, доступного в продажу. Було досліджено 150 зразків сечі: обома аналізами виявлено 72 негативних та 78 позитивних результатів. Результати показали > 99.0% достовірності "DIAQUICK" тест-смужка hCG (сеча) в порівнянні з іншим мембранним тестом сечі по виявленню ХГЛ.

ХГЛ Референтний Метод

Метод	ЕІА		Разом
	Позитивний	Негативний	
"DIAQUICK" hCG	78	0	78
Dipstick	0	72	72
Разом	78	72	150

Відносна Чутливість: 100.0% (95% -100%)*
Відносна Специфічність: 100.0% (95% -100%)*
Достовірність: 100,0% (98%-100%)*
* 95% Довірчі інтервали

Чутливість і Специфічність

Тест-смужка виявляє ХГЛ при концентрації 25 мМОд/мл і вище. Тест був приведений до Міжнародного Стандарту ВООЗ. Додавання ЛГ (300 мМОд/мл), ФСГ (1,000 мМОд/мл) і ТСГ (1.000 мМОд/мл) до негативних (0 мМОд/мл ХГЛ) і позитивних (25 мМОд/мл ХГЛ) зразків не виявило перехресної реактивності.

Інтерферуючі субстанції

Наступні потенційно інтерферуючі субстанції були додані до позитивних і негативних зразків ХГЛ.

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		

Жодна з субстанцій в тестованих концентраціях не вплинула на роботу тесту.



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.com

