

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ХІРІОНІЧНОГО ГОНАДОТРОПІНУ ЛЮДИНИ В СЕЧІ АБО СИРОВАТЦІ

DIAQUICK hCG Combo Cassette

Кат. №: **Z01405B**

Дата випуску інструкції: **2018-07-11**
Версія **10**



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

Кат. №:
Z01405CE

Вміст
– 30 тестів, індивідуально упакованих, одноразова піпетка (30 x Кат. №: Z01405B)
– 1 інструкція-вкладиш

Виключно для професійного використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбо-касета DIAQUICK ХГЛ - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини (hCG) у сечі, сироватці чи плазмі для раннього виявлення вагітності.

ДІАГНОСТИЧНІ ВИСНОВКИ

Хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) - це гормон глікопротеїну, що виділяється плацентою, що розвивається згодом після запліднення. При нормальній вагітності ХГЛ можна виявити у сироватці, плазмі та сечі вже через 7-10 днів після зачаття. Рівні ХГЛ продовжують дуже швидко зростати, часто перевищуючи 100 мМО/мл до першої пропущеної менструації, і досягаючи свого максимуму в межах від 100 000 до 200 000 мМО/мл приблизно через 10-12 тижнів вагітності. Поява ХГЛ незабаром після зачаття та його подальше швидке зростання концентрації під час ранніх термінів гестації робить його відмінним маркером для раннього виявлення вагітності.

Комбо-касета DIAQUICK ХГЛ - це швидкий тест для якісного виявлення присутності ХГЛ у зразках сечі, сироватки та плазми при чутливості 25 мМО/мл. Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для виявлення ХГЛ. Тест не показує перехресної реакції зі структурно пов'язаними глікопротеїновими гормонами hFSH, hLH та hTSH на фізіологічному рівні.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест використовує дві лінії для позначення результатів. Тестова лінія використовує комбінацію антитіл, включаючи моноклональні антитіла до ХГЛ, для виявлення ХГЛ. ЛКонтрольна лінія складається з поліклональних антитіл кози та частинок колоїдного золота. Аналіз проводиться шляхом додавання зразка в лунку для зразків на касеті та спостереження за утворенням кольорових ліній. Зразок мігрує через капілярну дію вздовж мембрани, щоб вступити в реакцію із забарвленим кон'югатом. Позитивні зразки реагують зі специфічним антитіло-ХГЛ- забарвленим кон'югатом для утворення кольорової лінії в області тестової лінії мембрани. Відсутність цієї кольорової лінії свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являтиметься в області контрольної лінії, що вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося відшарування мембрани.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати у запакованому вигляді при кімнатній температурі або у холодильнику (2-30 °С). Набір стабільний до закінчення терміну придатності, який надрукований на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Тест-касети
- Одноразові піпетки
- Інструкція

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Контейнер для забору зразків

- Таймер

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки анти-ХГЛ та анти-ХГЛ, вкриті мембраною.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Аналіз сечі

Зразок сечі необхідно зібрати в чисту і суху ємність. Перший зразок ранкової сечі є кращим, оскільки він зазвичай містить найвищу концентрацію ХГЛ; однак, можна використовувати зразки сечі, зібрані у будь-який час доби. Зразки сечі, що мають видимі осадки, слід центрифугувати, фільтрувати або дати їм відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Аналіз сироватки або плазми

Кров слід збирати асептично в чисту пробірку без антикоагулянтів для отримання сироватки або з антикоагулянтами для отримання плазми. К₂EDTA, Na-цитрат, К-цитрат, Na-гепарин, Li-гепарин, Na-оксалат можна використовувати як антикоагулянти. Якнайшвидше відокреміть сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. По можливості використовуйте прозорі негемолізовані зразки.

Зберігання зразків

Зразки можна зберігати при температурі 2-8 °С протягом 48 годин перед початком тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати і зберігати при температурі нижче -20 °С. Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити і перемішати.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до моменту використання.
- Усі зразки слід вважати потенційно інфекційними та поводитися з ними, як зі збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Перед тестуванням довести тест-касету, зразки та/або контрольні до кімнатної температури (15-30°С).

1. Перед відкриттям довести упаковку до кімнатної температури. Вийняти тест-касету з герметичної упаковки та використати якомога скоріше.
2. Розмістити тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримати піпетку вертикально та **внести 3 повні краплі сечі, сироватки або плазми** (приблизно 120 мкл) у лунку для зразка (S) тестової касети, а потім включити таймер. Уникати потрапляння повітряних бульбашок у лунку для зразка (S). Див. нижче ілюстрацію.
3. Почекаати до появи кольорової лінії. **Зчитати результат через 3 хвилини, якщо тестуєте зразок сечі, або через 5 хвилин, якщо тестуєте зразок сироватки або плазми.** Не інтерпретувати результати через 10 хвилин. Важливо, щоб перед зчитуванням результатів фон був чистим.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ:* з'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна лінія повинна знаходитися в контрольній зоні (C), а інша – в тестовій області (T). Одна лінія може бути світліша за іншу; вони не повинні збігатися. Цей результат означає ймовірність вагітності.

НЕГАТИВНИЙ: У контрольній області (C) з'являється одна кольорова лінія. У досліджуваній області (T) не з'являється видимої червоної або рожевої лінії. Це означає, що вагітність малоймовірна.

НЕДІЙСНИЙ: Кольорова лінія не з'являється.

Недостатній об'єм зразка або неправильна методика є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новою тестовою касетою. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Комбокасета DIAQUICK ХГЛ- це якісний тест, тому ні кількісне значення, ні швидкість збільшення ХГЛ не можуть бути визначені цим тестом.
2. Дуже розведені зразки сечі, про що свідчить низька питома вага, можуть не містити репрезентативних рівнів ХГЛ. Якщо є підозра на вагітність, через 48 годин слід взяти перший зразок сечі і протестувати його.
3. Дуже низький рівень ХГЛ (менше 50 мМО/мл) спостерігається після імплантації. Однак, оскільки значна кількість першого триместру вагітності припиняється з природних причин, слабо позитивний результат тесту слід підтвердити повторним тестуванням з першою ранковою сечею або зразком сироватки, зібраними через 48 годин.
4. Цей тест може дати хибнопозитивні результати. Ряд інших станів, крім вагітності, включаючи трофобластну хворобу та деякі нетрофобластичні новоутворення, включаючи пухлини яєчок, рак передміхурової залози, рак молочної залози та рак легенів, викликають підвищений рівень ХГЛ. Тому наявність ХГЛ у зразках сечі або сироватки не слід використовувати для діагностики вагітності, якщо ці умови не виключені.
5. Цей тест може дати хибнонегативні результати. Помилково негативні результати можуть мати місце, коли рівні ХГЛ нижче рівня чутливості тесту. Якщо підозра на вагітність все ще є, через 48 годин слід взяти першу ранкову сечу або зразок сироватки та протестувати її. У разі підозри на вагітність, а тест продовжує давати негативні результати, зверніться до лікаря для подальшої діагностики.
6. Як і в будь-якому аналізі з використанням мишачих антитіл, існує можливість втручання антитіл людини проти мишачих (НАМА) у зразку. Зразки від пацієнтів, які отримували препарати моноклональних антитіл для діагностики або терапії, можуть містити НАМА. Такі зразки можуть викликати хибнопозитивні або хибнонегативні результати.
7. Цей тест дає імовірний діагноз вагітності. Підтверджений діагноз вагітності повинен бути поставлений тільки лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних даних.
8. Цей тест надійно виявляє інтактний ХГЛ до 1000000 мМО/мл.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль входить до тесту. Червона лінія, що з'являється в області контрольної лінії (С), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну методику процедури. Чистий фон – це внутрішній негативний процедурний контроль. Якщо колір фону з'являється у вікні результатів і заважає читати результати тесту, результат може бути недійсним. Рекомендується оцінити позитивний контроль ХГЛ (що містить 25-250 мМО/мл ХГЛ) та негативний контроль ХГЛ (що містить «0» мМО/мл ХГЛ) для перевірки належних результатів тестування при надходженні нової партії тестових пристроїв.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Очікуються негативні результати у здорових невагітних жінок та здорових чоловіків. У здорових вагітних жінок ХГЛ присутній у зразках сечі, сироватки або плазми. Кількість ХГЛ буде сильно змінюватися в залежності від терміну вагітності та між окремими особами. Комбінована касета DIAQUICK ХГЛ має чутливість 25 мМО/мл і здатна виявити вагітність вже через 1 день після перших пропущених місячних.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Було проведено багатоцентрову клінічну оцінку порівняння результатів, отриманих за допомогою комбінованої касети DIAQUICK ХГЛ та іншого комерційно доступного тесту на ХГЛ із сечею/сироваткою/плазмою мембрани. Дослідження сечі включало 413 зразків, і обидва аналізи виявили 296 негативних та 117 позитивних результатів. Дослідження сироватки/плазми включало 200 зразків, і обидва аналізи виявили 141 негативний та 59 позитивних результатів. Результати продемонстрували загальну точність комбінованої касети DIAQUICK ХГЛ у порівнянні з іншими тестами ХГЛ мембрани.

Референсний метод ХГЛ (сеча)

Метод	Інший ХГЛ експрес-тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Комбо-касета DIAQUICK ХГЛ	Позитивний	117	0	117
	Негативний	0	198	296
Загальні результати		117	200	413

Відносна чутливість 100.0% (96.9% - 100%)*

Відносна специфічність: 100.0% (98.8% - 100%)*

Точність: 100.0% (99.1% - 100%)*

*97.5% довірчий інтервал

Референсний метод ХГЛ (сироватка, плазма)

Метод	Інший ХГЛ експрес-тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Комбо-касета DIAQUICK ХГЛ	Позитивний	59	0	59
	Негативний	0	141	141
Загальні результати		59	141	200

Відносна чутливість: 100.0% (93.9% - 100%)

Відносна специфічність: 100.0% (97.4% - 100%)*

Точність: 100.0% (98.2% - 100%)*

*97.5% довірчий інтервал

Чутливість та специфічність

Комбінована касета DIAQUICK ХГЛ виявляє ХГЛ у концентраціях 25 мМО/мл або вище. Тест стандартизовано до 4-го міжнародного стандарту ВООЗ (75/589). Додавання ЛГ (300 мМО/мл), ФСГ (1000 мМО/мл) і ТТГ (1000 мкМО/мл) до негативних (0 мМО/мл ХГЛ) і позитивних (25 мМО/мл ХГЛ) зразків не показало перехресної реактивності.

Точність

В аналізі

Точність в аналізі пробігу визначали, використовуючи 10 повторів чотирьох зразків, що містять 25 мМО/мл, 100 мМО/мл, 250 мМО/мл та 0 мМО/мл ХГЛ. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 100 % випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначали за допомогою тих самих чотирьох зразків 25 мМО/мл, 100 мМО/мл, 250 мМО/мл та 0 мМО/мл ХГЛ у 10 незалежних аналізах. Було протестовано три різні партії комбінованої касети DIAQUICK ХГЛ. Зразки були правильно ідентифіковані у 100 % випадків.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини було додано до негативних та позитивних зразків ХГЛ.

Ацетамінофен	20 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл
Атропін	20 мг/дл
Білірубін (сироватка плазма)	40 мг/дл
Тригліцериди (сироватка/плазма)	1200 мг/дл
Кофеїн	20 мг/дл
Гентизинова кислота	20 мг/дл
Глюкоза	2 г/дл
Гемоглобін	1 мг/дл
Білірубін (сеча)	2 мг/дл

Жодна з речовин у тестованій концентрації не впливала на аналіз.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбН
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55,
2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

