

REF	GS110312C25	GS110312C40
#	25тестів/набір	40 тестів/набір

Швидкий тест для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) у зразках сечі, цільній крові або сироватки. Тільки для професійної діагностики in vitro.

### 【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест на вагітність ХГЛ - це візуальний швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини в сечі, цільній крові або сироватці для ранньої діагностики вагітності.

### 【РЕЗЮМЕ】

Хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) - це глікопротеїновий гормон, що виробляється плацентою, яка розвивається незабаром після запліднення. При нормальній вагітності ХГЛ можна виявити як в сечі, так і в сироватці або плазмі крові вже через 7-10 днів після запліднення.<sup>1,2,3,4</sup> Рівень ХГЛ продовжує дуже швидко зростати, часто перевищуючи 100 мМО/мл під час першого пропущеного менструального циклу,<sup>2,3,4</sup> і досягаючи піку в діапазоні 100 000-200 000 мМО/мл приблизно на 10-12 тижні вагітності. Поява ХГЛ як в сечі, так і в сироватці або плазмі крові незабаром після зачаття, а також його подальше швидке зростання концентрації на ранніх термінах вагітності робить його чудовим маркером для раннього виявлення вагітності. Швидкий тест на вагітність ХГЛ - це експрес-тест, який якісно визначає наявність ХГЛ у зразку сечі з чутливістю 10 мМО/мл. Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для вибіркового виявлення підвищеного рівня ХГЛ у сечі. На рівні заявленої чутливості швидкі тест-картки для визначення ХГЛ на вагітність не виявляють перехресної реактивності зі структурно спорідненими глікопротеїновими гормонами ХГЛ, ЛГ та ТТГ при високих фізіологічних рівнях.

### 【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест на вагітність (ХГЛ) - це візуальний швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини в сечі, цільній крові або сироватці для ранньої діагностики вагітності. Пластикові тест-картки містять мембрану, яка покрита реагентами, необхідними для виявлення наявності ХГЛ. Зразок наноситься на тест-картку і спочатку вступає в реакцію зі специфічним анти-β-ХГЛ моноклональним антитілом/ кон'югатом колоїдного золота на тестовій мембрані. Ця суміш рухається вздовж мембрани, завдяки капілярній дії, і вступає в реакцію зі специфічним анти-ХГЛ в тестовій ділянці. Якщо ХГЛ присутній в зразку, результатом буде виникнення кольорової смужки в тестовій ділянці. Якщо в зразку немає ХГЛ, ділянка залишається білою. Зразок продовжує текти до контрольної області і утворює рожево-фіолетовий колір, що вказує на те, що тест працює і результат достовірний.

### 【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-картка в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Піпетка (30 мл)
- Розчинник для зразків
- Інструкція з використання

### 【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

Таймер, контейнер для збору зразків

### 【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C).
2. Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті та зовнішній упаковці.
3. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

### 【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

#### Зразок сечі

Зберіть зразок сечі в чистий, сухий скляний або пластиковий контейнер. Рекомендується збирати зразок сечі вранці, оскільки вона зазвичай містить найвищу концентрацію ХГЛ; однак можна використовувати зразки сечі, зібрані в будь-який час доби. Зразки сечі з видимим осадом слід центрифугувати, відфільтрувати або дати відстоятися, щоб одержати прозорий зразок для дослідження.

#### Зразок сироватки крові

Кров слід збирати асептично в чисту пробірку без антикоагулянтів (сироватка). Щоб уникнути гемолізу, відокремте сироватку від крові якнайшвидше. Використовуйте прозорі негемолізовані зразки, якщо це можливо.

### Зразок цільної крові

Зберіть цільну кров шляхом проколу кінчика пальця або венепункції в пробірку для збору крові, що містить ЕДТА або цитрат. Не використовуйте для тестування гемолізовану кров.

### Зберігання зразків

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8°C до 48 годин перед тестуванням. Для більш тривалого зберігання зразки можна заморозити і зберігати при температурі нижче -20°C. Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити і перемішати.

### 【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

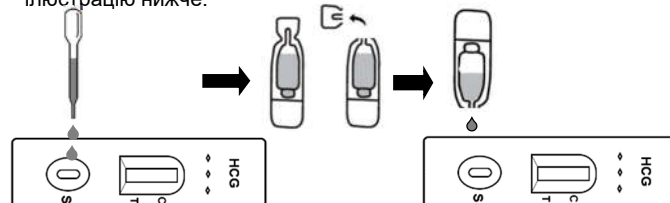
1. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів виконання тесту.
2. Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці.
3. Не відкривайте фольгову упаковку, поки не будете готові до проведення тесту.
4. Поводьтеся з усіма зразками як з потенційно небезпечними і інфекційними агентами.
5. Використовуйте відповідні запобіжні заходи при зборі, зберіганні, обробці та утилізації зразків і використаного вмісту набору.
6. Утилізуйте контейнери та використані складові набору відповідно до місцевих законів і правил.

### 【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Перед тестуванням доведіть весь вміст набору та зразки до кімнатної температури (15-30°C). Вийміть тест-картку із запечатаного пакета та використайте її протягом однієї години.
2. Підготуйте щонайменше 100 мкл зразка сечі в мікропробірниці або іншій ємності та позначте номер зразка.
3. Покладіть тест-картку на чисту і рівну поверхню.

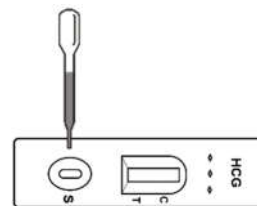
### Тест із зразком цільної крові/сироватки

Наповніть піпетку зразком. Тримавши піпетку вертикально, додайте одну краплю зразка цільної крові або сироватки (приблизно 30 мкл) у лунку для зразка (S), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. Прокрутіть і відкрийте флакон для розведення зразка та додайте весь розчинник зразка в лунку для зразка (S). Дивіться ілюстрацію нижче.



### Тест з цільним зразком сечі

Наповніть піпетку зразком сечі. Тримавши піпетку вертикально, додайте 2 краплі зразка сечі (приблизно 60 мкл) у лунку для зразка (S), переконавшись, що немає бульбашок повітря. Дивіться ілюстрацію нижче.



4. Зачекайте, поки з'явиться кольорова лінія (лінії). Прочитайте результат через 3 хвилини у разі тестування зразка сечі або через 5 хвилин у разі тестування зразка цільної крові або сироватки. Не зчитуйте результат через 10 хвилин (див. ілюстрацію нижче).

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

### 【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)



Позитивний

Негативний

Недійсний

**ПОЗИТИВНИЙ:** З'являються дві чіткі червоні лінії. Одна лінія повинна знаходитися в контрольній зоні (С), а інша - в тестовій зоні (Т).

**Примітка:** Інтенсивність червоного кольору в області тестової лінії

(Т) буде змінюватися в залежності від концентрації ХГЛ, присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок червоного кольору в тестовій зоні (Т) слід вважати позитивним.

**НЕГАТИВНИЙ: одна червона лінія з'являється в контрольній зоні (С).** У тестовій ділянці (Т) не з'являється жодної видимої червоної або рожевої лінії.

**НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється.** Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення тестування є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте порядок дій і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

#### 【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

У тест включено процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (С), вважається внутрішнім процедурним контролем. Вона вказує на достатній об'єм зразка і правильну методику проведення тесту. Чистий фон - це внутрішній негативний процедурний контроль. Якщо фоновий колір з'являється у вікні результату тесту і заважає читуванню результату тесту, результат може бути недійсним. Рекомендовано оцінювати позитивний контроль ХГЛ (що містить 10-250 мМО/мл ХГЛ) та негативний контроль ХГЛ (що містить "0" мМО/мл ХГЛ) для перевірки правильності результатів тесту при отриманні нової партії тестів.

#### 【ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ】

Результати тестування здорових невагітних жінок за допомогою швидких тестів на вагітність (ХГЛ) є негативними. У більшості вагітних жінок рівень ХГЛ у сечі та сироватці крові становить 100 мМО/мл або більше в день початку першої пропущеної менструації. Цей рівень ХГЛ чітко визначається за допомогою цього тесту. Пікові рівні ХГЛ досягаються приблизно через 8 тижнів. Після пологів рівень ХГЛ швидко знижується і зазвичай повертається до невагітного рівня протягом декількох днів. Підвищений рівень ХГЛ також спостерігається у жінок з хоріокарциною та нетрофобластичними новоутвореннями. Швидкі тести для визначення вагітності ХГЛ мають чутливість 10 мМО/мл і здатні виявити вагітність вже на 1 день затримки.

#### 【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

##### Чутливість

Швидкий тест на вагітність (ХГЛ) виявляє ХГЛ у концентрації 10 мМО/мл або більше. Тест був стандартизований відповідно до міжнародного стандарту Всесвітньої організації охорони здоров'я. Всього було проведено 180 тестів з трьома концентраціями ХГЛ. Зразки ХГЛ були підготовлені з використанням сечі, що не містить ХГЛ: 0 мМО/мл, 10 мМО/мл та 600 000 мМО/мл. Всі тести були негативними з сечею, що не містила ХГЛ, і позитивними зі зразками 10 мМО/мл і 600 000 мМО/мл.

**Ефект хука** При рівнях ХГЛ до 600 000 мМО/мл у сечі ефекту "хука" не спостерігалось.

##### Точність

Ми провели мультицентрове клінічне дослідження, в якому порівнювали результати, отримані за допомогою швидкого тесту на вагітність ХГЛ, з іншими комерційно доступними швидкими тестами на визначення ХГЛ у сечі та сироватці або цільній крові. Дослідження сечі включало 560 зразків, і обидва тести виявили 339 негативних і 221 позитивний результат. Дослідження сироватки або цільної крові включало 405 зразків, і обидва тести виявили 316 негативних і 89 позитивних результатів. Результати продемонстрували загальну точність швидкого тесту на визначення ХГЛ у сечі >99% у порівнянні з іншими швидкими тестами на визначення ХГЛ у сечі.

#### Референс-метод визначення ХГЛ (сеча)

Метод	Інший швидкий тест на ХГЛ			
	Результати	Позитивні	Негативні	Всього
Швидкий тест на вагітність ХГЛ, тест-картка	Позитивні	221	0	221
	Негативні	0	339	339
	Всього	221	339	560
Чутливість: >99.9% (98.29%-100%) 95% CI**				
Специфічність: >99.9% (98.88%-100%) 95% CI*				
Точність: >99.9% (99.32%-100%) 95% CI* * 95% Довірчі інтервали				

#### Референс-метод визначення ХГЛ (сироватка або цільна кров)

Метод	Інший швидкий тест на ХГЛ			
	Результати	Позитивні	Негативні	Всього
Швидкий тест на вагітність ХГЛ, тест-картка	Позитивні	89	0	89
	Негативні	0	316	316
	Всього	89	316	405
Чутливість: >99.9% (95.86%-100%) 95% CI**				
Специфічність: >99.9% (98.80%-100%) 95% CI*				
Точність: >99.9% (99.06%-100%) 95% CI* * 95% Довірчі інтервали				

Тести проводилися з сироваткою крові і виявилися позитивними або негативними, як зазначено у звіті. Зразки цільної крові тих самих осіб були протестовані за допомогою швидкого тесту на

вагітність на ХГЛ, щоб підтвердити ефективність тесту на зразках цільної крові.

#### Специфічність

Специфічність тесту була встановлена на основі досліджень перехресних реакцій з відомими кількостями лютеїнізуючого гормону (ЛЛГ), фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) та тиреотропного гормону (ТТГ). Зразки, що містили 300 мМО/мл ЛГ, 1000 мМО/мл ФСГ і 1000 мМО/мл ТТГ, дали негативні результати.

#### Інтерферуючі речовини

До негативних і позитивних зразків ХГЛ додавали речовини, що потенційно можуть впливати на результат, як зазначено нижче. З жодною з цих речовин не було виявлено жодної інтерференції при наведених нижче концентраціях:

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

#### 【ОБМЕЖЕННЯ】

- Швидкий тест на вагітність ХГЛ, тест-картка є якісним тестом, тому ні кількісне значення, ні швидкість підвищення рівня ХГЛ не можуть бути визначені за допомогою цього тесту.
- Цей тест може давати хибнопозитивні результати. Ряд станів, окрім вагітності, зокрема трофобластичні захворювання та деякі нетрофобластичні новоутворення, спричиняють підвищення рівня ХГЛ<sup>5,6</sup>. Тому тест використовуються для діагностики вагітності за умови виключення вищеперелічених станів.
- Цей тест може давати хибнонегативні результати. Хибнонегативні результати можуть виникати, коли рівень ХГЛ нижчий за межу виявлення тесту. Якщо вагітність все ще підозрюється, першу ранкову сечу слід зібрати через 24-48 годин і провести повторний тест. У разі підозри на вагітність, а тест не дає позитивного результату, зверніться до лікаря для подальшої діагностики.
- Розбавлений зразок сечі з дуже низькою питоюю вагою може не містити достатнього для отримання позитивного результату рівня ХГЛ. Якщо вагітність все ще підозрюється, першу ранкову сечу слід зібрати через 24-48 годин і провести повторний тест.
- Дуже низькі рівні ХГЛ (менше 50 мМО/мл) присутні у зразку сечі незабаром після імплантації. Однак, оскільки значна кількість вагітностей у першому триместрі переривається з природних причин<sup>7</sup>, слабопозитивний результат тесту слід підтвердити повторним тестуванням першої ранкової сечі, зібраної через 48 годин.
- Такі зразки можуть давати хибнопозитивні або хибнонегативні результати. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, остаточний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, а має бути поставлений лікарем лише після оцінки всіх клінічних та лабораторних даних.

#### 【БІБЛІОГРАФІЯ】

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980;34:1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540.
- Braunstein GD, J. Rasor, 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.
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181.
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern. Med. 1973;78(1):39-45
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394.

#### 【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики <i>in vitro</i>		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності CE		Імпортер
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистриб'ютор

**JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.**  
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00 Singapore 238877  
[www.jalmedical.com](http://www.jalmedical.com)

**Уповноважений представник України:**  
ТОВ «ФОРМЕД»,  
02121, м. Київ, вул. Братства тарасівців, 3, оф.301,  
+380445001672, [formed@ukr.net](mailto:formed@ukr.net)

