

REF GS110315C01, GS110315C20

Напівкількісний швидкий тест для визначення рівня хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) в сечі. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ЗМІСТ】 1 тест/набір, 20 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий напівкількісний тест на вагітність ХГЛ в сечі - це візуальний, швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для виявлення хоріонічного гонадотропіну людини в зразках сечі для раннього виявлення вагітності на терміні від 0,2 до 4 тижнів.

【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.^{1,2,3,4} Рівень ХГЛ продовжує дуже швидко зростати, часто перевищуючи 100 мМО/мл під час першого пропущеного менструального циклу,^{2,3,4} 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 напівкількісний тест на визначення ХГЛ в сечі - це напівкількісний комбінований латеральний імунохімічний аналіз, який виявляє наявність ХГЛ у зразку сечі з чутливістю 25 мМО/мл. Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для вибіркового виявлення підвищеного рівня ХГЛ у сечі. На рівні заявленої чутливості швидкий напівкількісний тест на визначення ХГЛ в сечі не виявляє перехресної реактивності зі структурно спорідненими глікопротеїновими гормонами ХГЛ, ЛГ та ТТГ при високих фізіологічних рівнях.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий напівкількісний тест на визначення вагітності ХГЛ в сечі - це сендвіч-імунологічний аналіз. Пластикова тест-картка містить 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】

1 Test/Kit	20 Tests/Kit
✓ 1 x Тест-картка в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем	✓ 20 x Тест-карт в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
✓ 1 x Піпетка	✓ 20 x Піпеток
✓ 1 x Інструкція з використання	✓ 1 x Інструкція з використання

【НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

Таймер, контейнер для збору зразків

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

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

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

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 отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

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

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

- Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів виконання тесту.
- Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці.
- Не відкривайте фольгову упаковку, поки не будете готові до проведення тесту.
- Поводьтеся з усіма зразками як з потенційно небезпечними і інфекційними агентами.
- Використовуйте відповідні запобіжні заходи при зборі, зберіганні, обробці та утилізації зразків і використаного вмісту набору.
- Утилізуйте контейнери та використаний набір 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 мл зразка в пробірці або іншій ємності та промаркуйте зразок.

3. Покладіть тест-картку на чисту і рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально, внесіть по 2 повні краплі сечі (приблизно 60 мл) у кожну лунку для зразка (S) тест-картки, після чого запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразка. Дивіться ілюстрацію нижче.

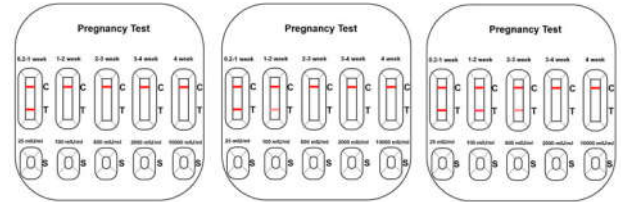
4. Зчитуйте результат тесту через 3 хвилини після додавання зразка. Не зчитуйте результат через 10 хвилин.

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.

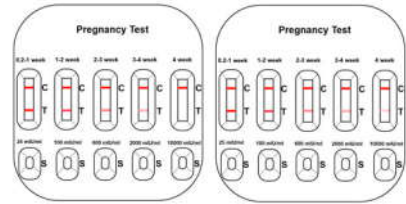
【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

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



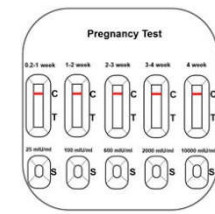
концентрація ХГЛ ≥ 10 000 мМО/мл, що вказує на вагітність терміном 4 тижні або більше. 25 мМО/мл концентрація ХГЛ < 100 мМО/мл, що вказує на вагітність протягом 0.2-1 тижня. 100 мМО/мл концентрація ХГЛ < 600 мМО/мл, що вказує на вагітність протягом 1-2 тижнів.



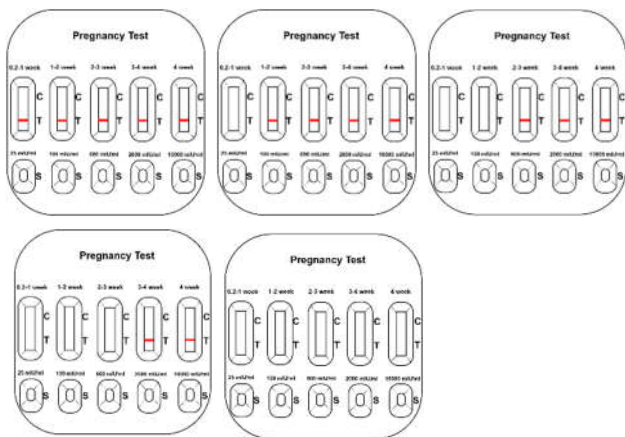
600 мМО/мл концентрація ХГЛ < 2 000 мМО/мл, що вказує на вагітність протягом 2-3 тижнів. 2,000 мМО/мл концентрація ХГЛ < 10,000 мМО/мл, що вказує на вагітність протягом 3-4 тижнів.

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). Жодна червона або рожева лінія не з'являється в тестовій зоні (Т), що вказує на концентрацію ХГЛ < 25 мМО/мл.



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 (C), 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 25-10 000 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 швидкого напівкількісного тесту на визначення рівня 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 хоріокарциномою та нетрофобластичними новоутвореннями. Швидкий напівкількісний тест на вагітність на ХГЛ має чутливість 25 мМО/мл і здатний виявити вагітність вже через 1 день затримки.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

Чутливість

Швидкий напівкількісний тест на вагітність ХГЛ виявляє ХГЛ у концентрації 25 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

Було проведено мультицентрове клінічне дослідження для порівняння результатів, отриманих за допомогою швидкого напівкількісного тесту на вагітність на ХГЛ в сечі, з іншим комерційно доступним мембранним тестом на ХГЛ в сечі. Дослідження включало 127 зразків сечі: обидва тести виявили 61 негативний та 66 позитивних результатів. Результати продемонстрували загальну точність тесту >99% у порівнянні з іншими мембранними тестами на визначення ХГЛ у сечі.

Референс-метод визначення ХГЛ (сеча)

Метод	Інший швидкий тест на ХГЛ			
	Результати	Позитивні	Негативні	Всього
Швидкий напівкількісний тест на вагітність ХГЛ, тест-картка	Позитивні	66	0	66
	Негативні	0	61	61
	Всього	66	61	127
Чутливість: >99.9% (94.50%-100%) 95% CI*				
Специфічність: >99.9% (94.08%-100%) 95% CI*				
Точність: >99.9% (97.06%-100%) 95% CI* *95% Довірчі інтервали				

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. Не було виявлено жодної інтерференції з жодною з цих речовин у наведених нижче концентраціях:

Гентизинова кислота	20 мг/дл	Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Атропін	20 мг/дл
Кофеїн	20 мг/дл	Ацетаминофен	20 мг/дл
Глюкоза	2 г/дл	Гемоглобін	1 мг/дл
Білірубін	2 мг/дл		

【ОБМЕЖЕННЯ】

1. Швидкий напівкількісний тест на вагітність ХГЛ у сечі - це напівкількісний аналіз для визначення рівня ХГЛ у зразку сечі людини протягом перших 4 тижнів вагітності, він не може визначити точне значення ХГЛ у зразку.
2. Цей тест може давати хибнопозитивні результати. Ряд станів, окрім вагітності, зокрема трофобластичні захворювання та деякі нетрофобластичні новоутворення, спричиняють підвищення рівня ХГЛ^{5,6}. Тому тест використовуються для діагностики вагітності за умови виключення вищеперелічених станів.
3. 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.
4. Розбавлений зразок сечі з дуже низькою питомою 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.
5. 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 причин⁷, слабкопозитивний результат тесту слід підтвердити повторним тестуванням першої ранкової сечі, зібраної через 48 годин.
6. 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】

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13.
2. 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.
3. 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.
4. 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. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181.
6. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionicgonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.
7. 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

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД»,
02121, м. Київ, вул. Братства тарасівців, 3, оф.301,
+380445001672, formed@ukr.net

