

“DIAQUICK” УКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ hCG (Human Chorionic Gonadotropin)

для образцов мочи

J01402-1B, hCG Dipstick

Каталог. № : J01402-1B
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 10-2011
Версия 07



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав:
J01402-1B - 1 индивидуально упакованный тест 5 мм
J01402-1BN - 1 вкладыш инструкции
J01402-2B - 1 индивидуально упакованный тест 3 мм
J01402-2BN - 1 вкладыш инструкции

Только для использования в *in-Vitro* диагностике

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод Иммунохроматографический анализ типа сэндвич
Срок хранения 24 месяца от даты изготовления
Условия хранения 2-30 °С
Образцы Образцы мочи
Результаты Через 3-5 минут при комнатной температуре
Чувствительность 25 мМЕД/мл ХГЧ

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” Указатель уровня hCG (моча) является быстрым хроматографическим иммуноанализом для качественного обнаружения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче, как помощь в ранней диагностике беременности.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

“DIAQUICK” Указатель уровня hCG (моча) является быстрым хроматографическим иммуноанализом для качественного обнаружения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче, как помощь в ранней диагностике беременности. В тесте используется комбинация антител, включая антитело моноклонального ХГЧ, для селективного выявления повышенных уровней ХГЧ. Анализ проводится методом погружения тестовой полоски в образец мочи и наблюдением за формированием окрашенных линий. Образец передвигается под действием капиллярных сил по мембране для реакции с окрашенным конъюгатом.

Положительные образцы реагируют со специфическим образованием антитело - ХГЧ – окрашенный конъюгат для формирования цветной линии в тестовой области на мембране. Отсутствие этой цветной линии свидетельствует о негативном результате. В качестве процедурного контроля, цветная линия всегда будет появляться в контрольной области, свидетельствуя о том, что надлежащее количество образца было добавлено и увлажнение мембраны произошло. Присутствие этой красной полосы служит контролем за добавлением надлежащего количества образца и его передвижения, а также является контролем реагентов.

РЕАГЕНТЫ

Указатель Уровня содержит анти-ХГЧ частицы и анти-ХГЧ, нанесенные на мембрану.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не использовать тестовые полоски после истечения срока годности.
2. Тестовые полоски должны оставаться в запечатанной упаковке до использования.
3. Все образцы считать потенциально инфекционными; обращаться с ними как с инфекционными веществами.
4. Избавиться от тестовых полосок соблюдая местные правила по утилизации.
5. Избавиться от использованного теста соблюдая местные правила по утилизации.

ХРАНЕНИЕ

Тест хранить при комнатной температуре (2-30 °С) или охлажденным. Набор остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать после истечения срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! Тест должен оставаться в запечатанной упаковке до использования.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Анализ мочи: Образец мочи должен быть собран в чистый и сухой контейнер. Предпочитается образец первой утренней мочи, так как он обычно содержит наибольшую концентрацию ХГЧ; тем не менее, могут быть использованы образцы мочи, взятые в любое время дня. Образцы мочи с видимым содержанием осадков необходимо центрифугировать, отфильтровать или дать осадку осесть для получения прозрачного образца для тестирования.

Хранение образцов: Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8 °С до 48 часов перед тестированием. Для более длительного хранения образцы могут быть заморожены и храниться ниже -20 °С до 6 месяцев без неблагоприятного влияния на работу теста. Дать возможность замороженным образцам оттаять; перемешать образцы перед тестированием.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Измерительные стержни
- Инструкция по использованию

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для забора образцов
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Привести тестовые полоски, мочу или сыворотку и/или контроли к комнатной температуре (15-25 °С) перед тестированием.

1. Извлечь тестовую полоску из упаковки.
2. Поместить тестовую полоску в образцы мочи со стрелками, направленными вниз. Убедиться в том, что уровень образца ниже линии “MAX” на тестовой полоске. См. иллюстрацию ниже.
3. Оставить тестовую полоску, помещенную в мочу, на 15 секунд (наблюдается перемещение жидкости вверх). Извлечь и поместить на ровную неабсорбирующую поверхность.
4. Подождать до появления красных линий. Считать результат через 3-4 минуты. Не считать результат после истечения установленного времени. Важно, чтобы фон был чистым перед считыванием результата.



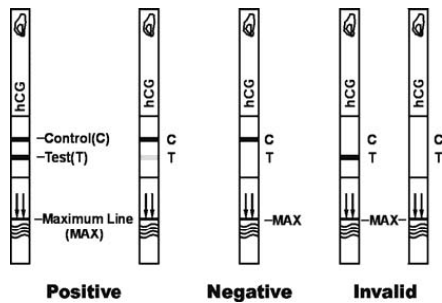
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Две четкие красные линии появляются. Одна линия должна быть в тестовой области и другая – в контрольной области.

ПРИМЕЧАНИЕ: Образец с концентрацией ХГЧ ниже предельного уровня этого теста может привести к появлению слабовыраженной линии в тестовой области (Т) после продленного периода времени. Линия в тестовой области (Т), которая видна после окончания времени считывания, может свидетельствовать о низком уровне ХГЧ в образце. Если получены такие результаты, рекомендуется повторить тестирование с новым образцом через 48 – 72 часа, или использовать альтернативный метод подтверждения.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Одна красная линия появляется в контрольной области. В тестовом регионе не появляется явная линия.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная линия не появляется. Ненадлежащее количество образца или некорректная процедура проведения теста могут быть наиболее вероятными причинами не появления контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тестирование с новым тестом. Если проблема остается, прекратить использование тестового набора и обратиться к вашему местному дистрибьютору.



ПРИМЕЧАНИЯ: “DIAQUICK” Указатель уровня hCG (моча) является очень чувствительным тестом по выявлению ХГЧ в концентрациях 20-25 МЕ. При использовании этого теста возможно выявление ХГЧ в концентрациях до 500,000 мМЕд/мл. При очень высоких концентрациях “hook” эффект высокой дозы может привести к появлению слабовыраженной или вовсе неопределяемой тестовой линии. Любое разбавление образца между 1:10 и 1:100 приведет к появлению очень четкой тестовой линии. Исходя из этого, любая видимая тестовая линия является положительным результатом.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Корректная процедура проведения теста и функционирование тестовой полоски подтверждаются появлением красной полоски в контрольной области мембраны. Это подтверждает добавление надлежащего количества образца и корректность процедуры тестирования. Чистый задний фон является внутренним отрицательным процедурным контролем. Если цвет фона появляется в окошке результатов и мешает чтению результатов, результат может быть недействительным.

Рекомендуется оценка положительного ХГЧ контроля (содержащего 25-250 мМЕд/мл ХГЧ) и отрицательного ХГЧ контроля (содержащего “0” мМЕд/мл ХГЧ) для проверки корректности работы теста, при получении новой партии тестов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. “DIAQUICK” Указатель Уровня hCG (моча) является предварительным качественным тестом, поэтому, ни количественная оценка ни уровень роста ХГЧ не могут быть определены с помощью этого теста.
2. Очень разбавленные образцы мочи, о чем свидетельствует низкий удельный вес, могут не содержать характерных уровней ХГЧ. Если подозрения на беременность остаются, образцы первой утренней мочи должны быть взяты через 48-72 часа и протестированы.
3. Ложные отрицательные результаты могут быть получены, если уровни ХГЧ ниже уровня чувствительности теста.
4. Очень низкие уровни ХГЧ (менее 50 мМЕд/мл) присутствуют в образце мочи сразу же после введения. Тем не менее, так как значительное количество беременностей прерывается в первом триместре по естественным причинам, слабо положительный результат теста должен быть подтвержден повторным тестированием образца первой утренней мочи, взятой через 48 часов.
5. Перечень состояний, отличных от беременности, включающий трофобластическую опухоль и некоторые не трофобластические новообразования, такие как тестикулярные опухоли, рак предстательной железы, рак груди и рак легких, служат причиной повышенных уровней ХГЧ. Исходя из этого, присутствие ХГЧ в образце мочи не должно использоваться для диагностирования беременности, пока не исключены вышеперечисленные состояния.
6. Определенные медикаменты изменяют уровень гормона в моче.
7. Этот тест обеспечивает предположительный диагноз на беременность. Подтвержденный диагноз на беременность должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.
8. Этот тест надежно выявляет неповрежденные ХГЧ в концентрациях до 500,000 мМЕд/мл. Но не дает надежного результата в выявлении ХГЧ в продуктах, качество которых ухудшилось, таких как ХГЧ, свободных от бета-частиц, и фрагментов бета-основы. Количественные анализы, используемые для выявления ХГЧ, могут обнаружить продукты деградации ХГЧ и могут не согласовываться с результатами этого экспресс-теста.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Отрицательные результаты ожидаются у здоровых не беременных женщин и здоровых мужчин. У здоровых беременных женщин присутствуют ХГЧ в образцах мочи и сыворотки. Количество ХГЧ будет варьироваться в зависимости от гестационного возраста и

между отдельными личностями. Уровень концентрации ХГЧ в образцах мочи и сыворотки беременных женщин возрастает очень быстро после имплантации, достигая пика концентрации, превышающей норму в 200 мМЕд/мл, через 2-3 месяца после последней менструации. “DIAQUICK” Указатель уровня hCG (моча) имеет чувствительность в 25 мМЕд/мл для мочи, и способна определить беременность в первый же день после не наступивших месячных.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Многоцентровая клиническая оценка была проведена методом сравнения результатов, полученных с использованием “DIAQUICK” Указателя Уровня hCG (моча), и другого мембранного теста мочи по выявлению ХГЧ, доступного в продаже. Было исследовано 150 образцов мочи: обоими анализами выявлено 72 отрицательных и 78 положительных результатов. Результаты показали > 99.0% достоверности “DIAQUICK” Указателя Уровня hCG (моча) по сравнению с другим мембранным тестом мочи по выявлению ХГЧ.

ХГЧ Эталонный Метод

Метод	EIA		Всего	
	Положит.	Отрицательный		
“DIAQUICK” hCG Dipstick	Результаты			
	Положительный	78	0	78
	Отрицательный	0	72	72
Всего		78	72	150

Относительная Чувствительность: 100.0% (95%-100%)*

Относительная Специфичность: 100.0% (95%-100%)*

*95% Доверительные Интервалы

Чувствительность и Специфичность

“DIAQUICK” Указатель Уровня hCG (моча) выявляет ХГЧ при концентрации 25 мМЕд/мл и выше. Тест был приведен к Международному Стандарту ВОЗ. Добавление ЛГ (300 мМЕд/мл), ФСГ (1,000 мМЕд/мл) и ТСГ (1.000 мМЕд/мл) к негативным (0 мМЕд/мл ХГЧ) и положительным (25 мМЕд/мл ХГЧ) образцам не выявило перекрестной реактивности.

Интерферирующие субстанции

Следующие потенциально интерферирующие субстанции были добавлены к положительным и отрицательным образцам ХГЧ.

<i>Acetaminophen</i>	20 мг/мл	<i>Caffeine</i>	20 мг/мл
<i>Acetylsalicylic Acid</i>	20 мг/мл	<i>Gentisic Acid</i>	20 мг/мл
<i>Ascorbic Acid</i>	20 мг/мл	<i>Glucose</i>	2 г/дл
<i>Atropine</i>	20 мг/мл	<i>Hemoglobin</i>	1 мг/дл
<i>Bilirubin</i>	2 мг/дл		

Ни одна из субстанций в тестируемых концентрациях не повлияла на работу теста.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»

ул.Черновола, 97

г. Ивано-Франковск, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.com