

# КАССЕТА "DIAQUICK" КОМБИНИРОВАННАЯ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ ХОРИОНИЧЕСКОГО ГОНАДОТРОПИНА ЧЕЛОВЕКА (ХГч) В МОЧЕ ИЛИ СЫВОРОТКЕ

## Z01405CE, hCG-Combo Cassette

Каталог. № : Z01405CE, Z01405B  
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:		
Z01405CE	30 x 1 тест	- 30 индивидуально упакованных тестов, одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z01405B) - 1 вкладыш инструкции
Z01405B	1 x 1 тест	- 1 индивидуально упакованный тест, одноразовая пипетка - 1 вкладыш инструкции

**Экспресс-тест на беременность по качественному, визуальному обнаружению хорионического гонадотропина человека (ХГч) в образцах мочи и сыворотки**  
Только для использования в in-Vitro диагностике

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Хроматографический иммуноанализ типа сэндвич
Срок хранения	24 месяца от даты изготовления
Условия хранения	При комнатной температуре (2-30 °С)
Образцы	3 капли мочи или сыворотки
Результаты	Через 3 минуты при тестировании образцов мочи через 5 минут при тестировании образцов сыворотки; не считать результаты после 10 минут!
Чувствительность	25 мМЕд/мл мочи

### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Кассета "DIAQUICK" hCG Комбинированная (моча/сыворотка) является быстрым хроматографическим иммуноанализом для качественного обнаружения хорионического гонадотропина человека (ХГч) в моче или сыворотке, как помощь в ранней диагностике беременности.

### ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Кассета "DIAQUICK" hCG Комбинированная (моча/сыворотка) является быстрым хроматографическим иммуноанализом для качественного обнаружения хорионического гонадотропина человека (ХГч) в моче или сыворотке, как помощь в ранней диагностике беременности. В тестовой линии используется комбинация антител, включая антитело моноклонального ХГч, для селективного выявления повышенных уровней ХГч. Контрольная линия состоит из козьих поликлональных антител и коллоидальных золотых частиц. Анализ проводится методом добавления образца мочи или сыворотки в лунку для образцов на тестовом устройстве и наблюдением за формированием окрашенных линий. Образец передвигается под действием капиллярных сил по мембране для реакции с окрашенными конъюгатами. Положительные образцы реагируют со специфическим образующим антителом - 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.

Положительные образцы реагируют со специфическим образующим антителом - 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.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест хранить упакованным 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!

### РЕАГЕНТЫ

Тест содержит анти-ХГч частицы и анти-ХГч, нанесенные на мембрану.

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для забора образцов
- Таймер

### 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.

#### Анализ сыворотки

Кровь должна быть взята стерильно в чистый контейнер без антикоагулянтов. Отделить сыворотку от крови как можно быстрее во избежание гемолиза. При возможности использовать чистые, негемолизированные образцы.

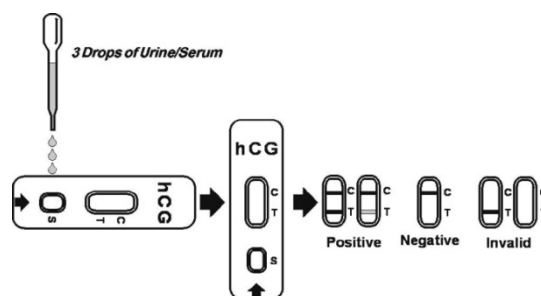
#### Хранение образцов

Образцы мочи или сыворотки 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. Дать возможность замороженным образцам оттаять; перемешать образцы перед тестированием.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Привести тест, мочу или сыворотку и/или контроли к комнатной температуре (15- 30°С) перед тестированием.

1. Привести упаковку к комнатной температуре перед ее вскрытием. Извлечь тестовое устройство из упаковки и использовать как можно быстрее.
2. Поместить тестовое устройство на чистую и сухую поверхность. Держа пипетку вертикально, переместить 3 полных капли мочи или сыворотки (около 100 мкл) в лунку для образцов (S) тестового устройства, запустить таймер. Избегать образования воздушных пузырей в лунке для образцов (S). См. иллюстрацию ниже.



3. Подождать до появления красной(ых) линии(ий). Считать результат через 3 минуты при тестировании образца мочи, или через 5 минут при тестировании образца сыворотки. Не считать результаты после установленного времени считывания результатов. Важно, чтобы фон был чистым перед считыванием результата.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:** \* Две четкие красные линии появляются. Одна линия должна быть в контрольной области (C) и другая – в тестовой области (T).

**\*ПРИМЕЧАНИЕ:** Образец с концентрацией ХГч ниже предельного уровня этого теста может привести к появлению слабовыраженной линии в тестовой области (T) после продленного периода времени. Линия в тестовой области (T), 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 (C). В тестовом регионе (T) не появляется явная красная или розовая 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.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Красная линия, появляющаяся в контрольной области (С), является внутренним положительным процедурным контролем. Она подтверждает добавление надлежащего количества образца и корректность проведения процедуры. Чистый фон является внутренним отрицательным процедурным контролем. Если в окошке результатов происходит окрашивание фона и это влияет на возможность чтения результата, результат может быть недействительным. Рекомендуется оценка положительного ХГч контроля (содержит 25 – 250 мМЕ/мл ХГч) и отрицательного ХГч контроля (содержит "0" мМЕ/мл ХГч) для проверки надлежащей работы теста при получении новой партии тестовых устройств.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Кассета "DIAQUICK" ХГч Комбинированная (моча/сыворотка) является 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 часов и протестированы.
3. Очень низкие уровни ХГч (менее 50 мМЕ/мл) присутствуют в образце мочи и сыворотки 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 или сыворотки, взятой через 48 часов.
4. Этот тест может дать ложные положительные результаты. 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 или сыворотки не должно использоваться для диагностирования беременности, пока не исключены вышеперечисленные состояния.
5. Этот тест может дать ложные отрицательные результаты. Ложные отрицательные результаты могут быть получены если уровни ХГч ниже уровня чувствительности теста. Если подозрения на беременность остаются, образцы первой утренней мочи или сыворотки должны быть взяты через 48 часов и протестированы. В том случае, когда подозрения на беременность остаются, и тест продолжает показывать отрицательные результаты, необходимо проконсультироваться с терапевтом для дальнейшего диагностирования.
6. Как и при любом анализе, включающем участие мышинных антител, существует возможность вмешательства антимышинных антител человека (АМАч) в образце. Образцы пациентов, принимавших препараты с содержанием моноклональных антител, для диагностики или терапии, могут содержать АМАч. Такие образцы могут показывать ложные положительные или ложные отрицательные результаты.
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 мМЕ/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. Кассета "DIAQUICK" ХГч Комбинированная (моча/сыворотка) имеет чувствительность в 25 мМЕ/мл, и способна определить беременность в первый же день после наступивших месячных.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в профессиональной in-Vitro диагностике. Не использовать после истечения срока годности.
- Тестовая кассета должна оставаться упакованной до использования.

- Все образцы считать потенциально инфекционными; обращаться с ними как с инфекционными веществами.
- Избавиться от тест кассеты соблюдая местные правила по утилизации.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Достоверность

Многоцентровая клиническая оценка была проведена методом сравнения результатов, полученных с использованием Кассеты "DIAQUICK" ХГч Комбинированной (моча/сыворотка), и другого мембранного теста мочи/сыворотки по выявлению ХГч, доступного в продаже. Было исследовано 159 образцов мочи: обоими анализами выявлено 88 отрицательных и 71 положительный результат. Также было исследовано 73 образца сыворотки: обоими анализами выявлено 51 отрицательный, 21 положительный и 1 недействительный результат. Результаты показали >99.0 % достоверности Кассеты "DIAQUICK" ХГч Комбинированной (моча/сыворотка) по сравнению с другим мембранным тестом мочи/сыворотки по выявлению ХГч.

### ХГч Эталонный Метод (моча)

Метод	Другой ХГч экспресс-тест		Всего	
	Результаты	Положит.		Отрицательный
Кассета "DIAQUICK" ХГч Combo	Положительный	71	0	71
	Отрицательный	0	88	88
Всего		71	88	159

Чувствительность: 100.0% (95%-100%)\*

Специфичность: 100.0% (93%-100%)\*

Достоверность: 100.0% (98%-100%)\*

\*95% Доверительные Интервалы

### ХГч Эталонный Метод (сыворотка)

Метод	Другой ХГч экспресс-тест		Всего	
	Результаты	Положит.		Отрицательный
Кассета "DIAQUICK" ХГч Combo	Положительный	21	0	21
	Отрицательный	0	51	51
Всего		21	51	72

Чувствительность: 100.0% (84%-100%)\*

Специфичность: 100.0% (93%-100%)\*

Достоверность: 100.0% (95%-100%)\*

\*95% Доверительные Интервалы

### Чувствительность и Специфичность

Кассета "DIAQUICK" ХГч Комбинированная (моча/сыворотка) выявляет ХГч при концентрации 25 мМЕ/мл и выше. Тест был приведен к Международному Стандарту ВОЗ. Добавление ЛГ (300 мМЕ/мл), ФСГ (1,000 мМЕ/мл) и ТСГ (1,000 мМЕ/мл) к негативным (0 мМЕ/мл ХГч) и положительным (25 мМЕ/мл ХГч) образцам не выявило перекрестной реактивности.

### Интерферирующие субстанции

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

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 (сыворотка)	40 мг/дл	Bilirubin (моча)	2 мг/дл
Thiglycerides (сыворотка)	1200 мг/дл		

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



## ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)