

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ХГЧ В МОЧЕ И СЫВОРОТКЕ

Z03403-1B, hCG-Combo Dipstick

Каталог. № : Z03403-1B
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.

Z03403-1B	- 1 отдельно упакованный тест, 5 мм
Z03403-1BN	- 1 инструкция пользователя
Z03403-2B	- 1 отдельно упакованный тест 3 мм
Z03403-2BN	- 1 инструкция пользователя

Настоящий экспресс-тест на беременность является качественным, визуальным обнаружением хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче и сыворотке крови образцов

Предназначен для диагностического использования in vitro

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	иммунохроматографический анализ типа «сэндвич»
Срок годности	24 месяца от даты производства
Хранение	при комнатной температуре (+2°C - +30°C)
Результаты	В течение 3 мин. для мочи, 5 мин. для сыворотки
Интерпретация	Не считать после 10 минут
Чувствительность	25 мМЕд ХГЧ/мл (моча, сыворотка)
Специфичность	Результаты по изучению перекрестной реактивности с установленными значениями LH (300 мЕд/мл), FSH (1000 мЕд/мл) и TSH (1000 мкЕд/мл) все были отрицательными

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест "DIAQUICK" hCG-Combo Dipstick (urine/serum) - быстрый, хроматографический иммуноанализ для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче или сыворотке, и средство для раннего определения беременности.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Настоящий тест является быстрым хроматографическим иммуноанализом для качественного обнаружения хорионического гонадотропина человека в моче или сыворотке крови, чтобы помочь в ранней диагностике беременности. Тест имеет в себе две линии, обозначающие результаты. Тестом используется сочетание антител в том числе моноклональных антител ХГ, чтобы селективно обнаруживать повышенные уровни ХГЧ. Контрольная линия состоит из козьих поликлональных антител и коллоидных частиц золота. Анализ проводится путем погружения тест-полоски в образец мочи или сыворотки и наблюдения за образованием цветных линий. Образец мигрирует капиллярным путем вдоль мембраны, чтобы среагировать с цветным конъюгатом. Положительные образцы взаимодействуют с конъюгатом окрашенных ХГЧ специфических антител. Отсутствие этой цветной линии свидетельствует об отрицательном результате. Выступая в качестве процессуального контроля, цветная линия всегда будет отображаться в области контрольной линии, что указывает на добавление соответствующего объема образца и произошедшее капиллярное растекание.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить упакованным в герметичном мешочке при комнатной температуре или охлажденным (2-30°C). Набор стабилен в течение срока годности, указанного на герметичном мешочке. Тест должен оставаться в мешочке до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ и не использовать по истечении срока годности.

РЕАГЕНТЫ

Тест содержит антитела к частицам ХГЧ и антитела ХГЧ, нанесенные на мембрану.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для забора образцов
- Таймер.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Анализ мочи

Образец мочи должен быть собран в чистую и сухую емкость. Первый образец утренней мочи предпочтительнее, поскольку он обычно содержит высокую концентрацию ХГЧ, однако могут быть использованы образцы мочи собранные в любое время суток. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки, следует центрифугировать, фильтровать, или позволить осесть, чтобы получить прозрачный образец для исследования.

Анализ сыворотки

Кровь должна быть собрана стерильно в чистую пробирку без антикоагулянтов. Отделить сыворотку от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. При возможности использовать чистые негемолизированные образцы.

Хранение образцов

Образцы мочи или сыворотки могут храниться при температуре 2-8 °C до 48 часов до начала тестирования. При длительном хранении образцы могут быть заморожены и храниться при температуре ниже -20 °C. Замороженные образцы следует разморозить и смешать до начала исследования.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

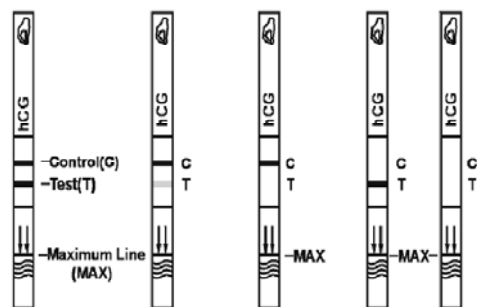
Позволить тесту, образцу мочи или сыворотки и/или контролю достичь комнатной температуры (15-30 °C) до начала исследований.

1. Довести мешочек до комнатной температуры перед его открытием. Извлечь тест-полоску из герметичного мешочка и использовать его как можно скорее.
2. Стрелками, указывающими в направлении образца мочи или сыворотки, погрузить тест-полоску вертикально в образец мочи или сыворотки, по крайней мере, на 10-15 секунд. Не превышать максимальной линии (MAX) на тест-полоске при ее погружении. См. рисунок ниже.
3. Положить тест-полоску на непьющую плоскую поверхность, запустить таймер и дождаться появления красной линии(й). Интерпретировать результат через 3 минуты при тестировании образца мочи, или через 5 минут при тестировании образца сыворотки.

ПРИМЕЧАНИЕ: низкая концентрация ХГЧ может привести к появлению слабой линии в тестовой зоне (Т), после длительного периода времени, поэтому не интерпретировать результат по истечении 10 минут.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тесте. Красная линия, появляющаяся в контрольной области (С), считается внутренним положительным процессуальным контролем. Он подтверждает достаточный объем образца и правильность процедурной методики. Чистый фон в окне результатов считается отрицательным внутренним процедурным контролем. Если цвет фона появляется в окне результата и препятствует способности интерпретации результата теста, результат может оказаться недействительным. Рекомендуется, чтобы оценивался положительный контроль ХГЧ (содержащий 25-250 мМЕд/мл ХГЧ) и отрицательный контроль ХГЧ (содержащий "0" мМЕд/мл ХГЧ) для проверки правильности работы теста при получении новой партии тестов.



Положительный Отрицательный Недействительный

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(См. рисунок выше)

POSITIVE (ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ)*: Появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна быть в области контрольной линии (С), другая линия должна быть в области тестовой линии (Т).
***Примечание:** интенсивность цвета в области тестовой линии (Т) может варьироваться в зависимости от концентрации ХГЧ присутствующего в образце. Таким образом, каждый оттенок цвета в области тестовой линии (Т) должен считаться положительным.

NEGATIVE (ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ): Одна красная линия появляется в контрольной области (С). Отсутствует какая-либо видимая красная или розовая линия в тестовой области (Т).

INVALID (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ): Контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильные процедурные методы наиболее вероятные причины отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест новой полоской. Если проблема не устраняется, немедленно прекратить использование тестового набора и связаться с региональным дистрибьютором.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Экспресс-тест "DIAQUICK" hCG-Combo Dipstick (urine/serum) представляет собой предварительный качественный тест. Таким образом, ни количественные значения, ни степень увеличения ХГЧ не может быть определена с помощью этого теста.
2. Очень разбавленные образцы мочи, о чем свидетельствует низкий удельный вес, могут не содержать репрезентативных уровней ХГЧ. Если все еще есть подозрения на беременность, первый образец мочи утром должны быть собран через 48 часов и повторно проверен.
3. Очень низкие уровни ХГЧ (менее чем 50 мМЕд/мл) присутствуют в моче или сыворотке вскоре после оплодотворения. Однако, поскольку значительное количество беременностей в первом триместре прекращается по естественным причинам, слабо положительный результат теста должен быть подтвержден повторным тестом на образце первой утренней мочи или сыворотки 48 часами позже.
4. Этот тест может дать ложные положительные результаты. Ряд условий, не связанных с беременностью, в том числе трофобластическая болезнь и некоторые не-трофобластические новообразования, в том числе опухоли яичка, рак предстательной, молочной железы и рак легких, вызывают повышенный уровень ХГЧ. Таким образом, присутствие ХГЧ в образце мочи или сыворотки не должно использоваться для диагностики беременности, если эти условия не были исключены.
5. Этот тест может дать ложные отрицательные результаты. Ложные отрицательные результаты могут возникнуть, когда уровень ХГЧ ниже уровня чувствительности теста. Когда все еще есть подозрение на беременность, образец первой утренней мочи или сыворотки крови следует собирать через 48 часов и повторно тестировать. В случае, подозрения на беременность и тест по прежнему дает отрицательный результат, следует обратиться к врачу для уточнения диагноза.
6. Как и при любом анализе где используются мышинные антитела, существует вероятность влияния со стороны анти-мышинных антител человека (НАМА) в образце. Образцы пациентов, которые получили препараты моноклональных антител для диагностики или лечения, могут содержать НАМА. Такие образцы могут привести к ложным положительным или ложно отрицательным результатам.
7. Этот тест дает предполагаемый диагноз беременности. Подтвержденный диагноз беременности должны быть сделан только врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Отрицательные результаты ожидаются в здоровых небеременных женщин и здоровых мужчин. В здоровых беременных женщин ХГЧ присутствует в образцах мочи и сыворотки крови. Количество ХГЧ будет существенно отличаться от периода беременности, а также между отдельными лицами.

Настоящий экспресс-тест имеет чувствительность 25 мМЕд/мл, и способен определить беременность уже в 1 день после первой пропущенной менструации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-полоски предназначены только для диагностического использования *in vitro*.
- Не использовать набор теста после истечения срока годности.
- Тест-полоски должны оставаться в запечатанной упаковке до их использования.

- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и использоваться в том же способ, что и носители инфекций.
- Тест-полоски должны утилизироваться в соответствии с местным законодательством.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Была проведена многонаправленная клиническая оценка путем сравнения полученных результатов от использования экспресс-теста "DIAQUICK" hCG-Combo Dipstick (urine/serum) и другой имеющегося в продаже мембраны ХГЧ-теста мочи/сыворотки. Исследование мочи включало 155 образцов, и оба анализа определили 76 отрицательных и 79 положительных результатов. Исследование сыворотки включало 57 образцов, и оба анализа определили 38 отрицательных и 19 положительных результатов. Результаты показали >99,0% от общей точности настоящего теста по сравнению с другими мембранными ХГЧ-тестами мочи/сыворотки.

Референтный метод ХГЧ (моча)

Метод	Другой экспресс-тест ХГЧ		Общие результаты	
	Результаты	Положит.		Отрицат.
DIAQUICK hCG-Combo Dipstick	Положит.	79	0	79
	Отрицат.	0	76	76
Общие результаты		79	76	155

Относительная чувствительность: 100% (95%-100%)*

Относительная специфичность: 100% (95%-100%)*

Точность: 100% (98%-100%)*

*95% доверительный интервал

Референтный метод ХГЧ (сыворотка)

Метод	Другой экспресс-тест ХГЧ		Общие результаты	
	Результаты	Положит.		Отрицат.
DIAQUICK hCG-Combo Dipstick	Положит.	19	0	19
	Отрицат.	0	38	38
Общие результаты		19	38	57

Относительная чувствительность: 100% (82%-100%)*

Относительная специфичность: 100% (91%-100%)*

Точность: 100% (94%-100%)*

*95% доверительный интервал

Чувствительность и специфичность

Экспресс-тест "DIAQUICK" hCG-Combo Dipstick (urine/serum) определяет ХГЧ при концентрации 25 мМЕд/мл или больше. Тест был стандартизирован по Международному стандарту ВОЗ. Добавление ЛГ (300 мМЕд/мл), ФСГ (1,000 мМЕд/мл) и ТТГ (1,000 мкМЕд/мл) к отрицательным (0 мМЕд/мл ХГЧ) и положительным (25 мМЕд/мл ХГЧ) образцам не продемонстрировало перекрестной реактивности.

АНАЛИЗ ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

К положительным и отрицательным образцам ХГЧ добавлялись следующие потенциально мешающие вещества:

Ацетаминофен	20 мг/мл	Кофеин	20 мг/мл
Ацетилсалицил	20 мг/мл	Гентизиновая кислота	20 мг/мл
Аскорбиновая кислота	20 мг/мл	Глюкоза	2 г/дл
Атропин	20 мг/мл	Гемоглобин	1 мг/дл
Билирубин (сыворот.)	40 мг/дл	Билирубин (моча)	2 мг/дл
Триглицериды	1200		

Ни одно из веществ в тестируемой концентрации не препятствовало анализу.



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