

КАССЕТА “DIAQUICK”

ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ ХОРИОНГОНАДОТРОПИНА ЧЕЛОВЕКА (ХГЧ) В МОЧЕ

Z98404CE, hCG Cassette

Каталог. № : Z98404CE
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 10-2011
Версия 08



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

Состав:		
Z98404CE	30 x 1 Тест	- 30 индивидуально упакованных тестов, одноразовых пипеток (30 x Кат. №: Z98404B) - 1 вкладыш инструкции
Z98404B	1 Тест	- 1 индивидуально упакованный тест, одноразовая пипетка - 1 вкладыш инструкции

Исключительно 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 минуты

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Кассета “DIAQUICK” hCG (моча) является быстрым хроматографическим иммуноанализом по качественному выявлению хорионгонадотропина человека (ХГЧ) в моче как вспомогательное средство в ранней диагностике беременности.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Кассета “DIAQUICK” ХГЧ (моча) является быстрым хроматографическим иммуноанализом по качественному выявлению хорионгонадотропина человека (ХГЧ) в моче как вспомогательное средство в ранней диагностике беременности. В тесте применяются две линии для определения результатов. Тестовая линия использует комбинацию антител, включая моноклональное ХГЧ антитело, для селективного обнаружения повышенных уровней ХГЧ. Контрольная линия сформирована из поликлональных антител козы и коллоидальных золотых частиц. Анализ проводится методом добавления образца мочи в лунку для образцов тестовой кассеты и наблюдения за формированием цветных линий. Образец передвигается под действием капиллярных сил вдоль мембраны для реакции с окрашенным конъюгатом. Положительные образцы реагируют со специфическим образованием антитело – ХГЧ - окрашенный конъюгат для формирования цветной линии в тестовой области мембраны. Отсутствие этой цветной линии свидетельствует об отрицательном результате. В качестве процедурного контроля цветная линия всегда будет появляться в контрольной области, свидетельствуя о том, что надлежащее количество образца было добавлено и что распространение влаги по мембране произошло.

ХРАНЕНИЕ

Хранить упакованным при комнатной температуре (до 30 °С) или охлажденным (2-8 °С). Набор теста остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Тест должен оставаться запечатанным до его использования. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после истечения срока годности.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тестовые кассеты
- Пипетки
- Инструкции по использованию

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для забора образцов

- Таймер

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Анализ мочи

Образец мочи должен быть взят с использованием чистого и сухого контейнера. Предпочитается первая утренняя моча, так как она содержит наивысшую концентрацию ХГЧ; тем не менее, образцы мочи, взятые в любое время дня, могут быть использованы. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки, должны быть центрифугированы, отфильтрованы и отстояны для получения чистых образцов для тестирования.

Хранение образцов

Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8 °С до 48 часов перед тестированием. Для длительного хранения, образцы могут быть заморожены и должны храниться при температуре -20 °С. Замороженные образцы перед использованием необходимо оттаять и смешать.

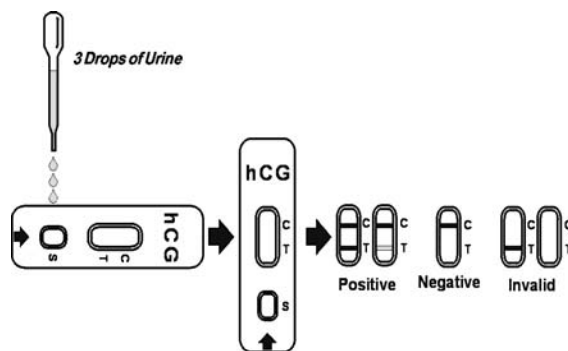
РЕАГЕНТЫ

Тестовая кассета состоит из анти-ХГЧ частиц и анти-ХГЧ, нанесенных на мембрану.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Привести тестовую кассету, образец мочи и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °С) перед тестированием.

1. Привести упаковку к комнатной температуре перед ее вскрытием. Извлечь тестовую кассету из упаковки и использовать как можно быстрее.
2. Поместить тест-кассету на чистую, ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, переместить 3 полных капли мочи (около 100 мкл) в лунку для образцов (S) тестовой кассеты и 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 3-4 минуты. Не считывать результат после установленного времени для считывания. Важно, чтобы задний фон был чистым перед считыванием результата.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(Пожалуйста, ссылайтесь на иллюстрацию выше)

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

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Концентрация ХГЧ в образце ниже граничного уровня данного теста может привести к появлению слабо выраженной линии в тестовой области (T) после продленного периода времени. Линия в тестовой области (T), видимая после времени считывания, может свидетельствовать о низком уровне ХГЧ в образце. При таких результатах рекомендуется повторение теста с новым образцом через 48-72 часа или использование альтернативного подтверждающего метода.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Одна красная линия появляется в контрольной области (C). В тестовой области (T) не появляется четкая красная или розовая линия.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная линия не появляется. Недостаточное количество образца или некорректное проведение процедуры могут быть наиболее вероятными причинами не появления контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тестовой кассетой. Если проблема сохраняется, прекратить использование тестового набора и обратиться к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кассета “DIAQUICK” ХГЧ (моча) является очень чувствительным тестом, который обнаруживает ХГЧ при

концентрациях выше 20-25 МЕд. При использовании этого теста возможно обнаружение ХГч в концентрациях до 500,000 мМЕд/мл. При очень высоких концентрациях "hook" эффект высокой дозы может привести к слабо выраженной 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.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Кассета "DIAQUICK" ХГч (моча) 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 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 (5), слабо положительный результат теста должен быть подтвержден повторным тестированием образца первой утренней мочи, 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 (6,7). Исходя из этого, присутствие ХГч в образце мочи 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 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. Этот тест обеспечивает предположительный диагноз на беременность. Подтвержденный диагноз на беременность должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.
7. 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.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Красная линия, появляющаяся в контрольной области (С), является внутренним процедурным контролем. Это подтверждает надлежащее количество образца и корректность проведения процедуры. 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.

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.

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 (моча) имеет чувствительность в 25 мМЕ/мл, 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 Кассеты "DIAQUICK" ХГч (моча), и другого мембранного теста мочи по выявлению ХГч, доступного в продаже. Было исследовано 159 образцов мочи: обоими анализами выявлено 88 отрицательных и 71 положительный результат. Результаты показали > 99.0 % достоверности Кассеты "DIAQUICK" ХГч (моча) по сравнению с другим мембранным тестом мочи по выявлению ХГч.

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

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

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

Достоверность: 100.0% (98%-100%)*

*95% Доверительный Интервал

Чувствительность и Специфичность

Кассета "DIAQUICK" ХГч (моча) выявляет ХГч при концентрации 25 мМЕ/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.

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	2 мг/дл		

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



ОФИЦИАЛЬНЫЙ 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
www.diameb.com