

ХГЛ (ХОРИОНІЧНИЙ ГОНАДОТРОПІН ЛЮДИНИ)

ШВИДКИЙ ТЕСТ ПІДВИЩЕНОЇ ЧУТЛИВОСТІ ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ (СЕЧА)

Кат. № : **F06-1U**
Форма : **смужка**

Упаковка: **50, 100 тестів**
Дата випуску інструкції: **11-11-2021**

Тільки для використання in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини) швидкий тест підвищеної чутливості під час вагітності (сеча) є швидким хроматографічним імуноаналізом для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини в сечі для сприяння ранньому виявленню вагітності.

РЕЗЮМЕ

Хоріонічний Гонадотропін людини (ХГЛ) - це глікопротеїновий гормон, який виробляється плацентою, що розвивається дуже швидко після запліднення. При нормальній вагітності ХГЛ можна виявити як у сечі, так і в сироватці або у плазмі крові вже через 7-10 днів після зачаття.^{1,2,3,4} Рівні ХГЛ продовжують дуже швидко зростати, часто перевищуючи 100 мМОд/мл до першої пропущеної менструації,^{2,3,4} і досягають максимуму в межах 100 000-200 000 мМОд/мл (mIU/ml) приблизно через 10-12 тижнів вагітності. Поява ХГЛ як у сечі, так і в сироватці чи плазмі незабаром після зачаття, а також подальше швидке зростання концентрації під час ранніх термінів гестації роблять його чудовим маркером для раннього виявлення вагітності.

ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини) швидкий тест підвищеної чутливості під час вагітності (сеча) - це швидкий тест, який якісно визначає наявність ХГЛ у зразку сечі при чутливості 10 мМОд/мл (mIU/ml). Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для селективного виявлення підвищеного рівня ХГЛ у сечі. На рівні заявленої чутливості Експрес-смужка підвищеної чутливості до ХГЛ не показує інтерференцій перехресної реактивності від структурно пов'язаних гормонів глікопротеїнів hFSH, hLH та hTSH на високих фізіологічних рівнях.

ПРИНЦИП

ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини) швидкий тест підвищеної чутливості під час вагітності (сеча) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини в сечі для раннього виявлення вагітності. Тест використовує дві лінії для позначення результатів. Тест використовує комбінацію антитіл, включаючи моноклональні антитіла до ХГЛ, для селективного виявлення підвищених рівнів ХГЛ. Контрольна лінія складається з козячих поліклональних антитіл та колоїдних частинок золота. Аналіз проводиться шляхом занурення тест-смужки у зразок сечі та спостереження за утворенням кольорових ліній. Зразок мігрує шляхом капілярної дії вздовж мембрани, щоб реагувати з забарвленим кон'югатом. Позитивні зразки реагують зі специфічним кольоровим кон'югатом антитіло-ХГЛ з утворенням кольорової лінії в області тестової ділянки мембрани. Відсутність цієї кольорової лінії говорить про негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, кольорова лінія завжди з'являтиметься в контрольній зоні, що вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки анти-ХГЛ та анти-ХГЛ, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, ознайомтеся з усією інформацією, що міститься в цій інструкції, перед початком тесту.

1. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці або закритому контейнері до використання.
3. Усі зразки слід вважати потенційно небезпечними і поводитися з ними так само, як і з інфекційним агентом.
4. Використану тест-касету слід утилізувати відповідно до місцевих норм.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в герметичному пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або закритому

контейнері. Тест-смужки повинні залишатися в цьому пакеті або закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз сечі

Зразок сечі слід зібрати в чистий і сухий контейнер. Зразок першої ранкової сечі є найкращим, оскільки він зазвичай містить найвищу концентрацію ХГЛ; однак зразки сечі, зібрані в будь-який час доби, можна використовувати. Зразки сечі, що мають видимі осадки, слід центрифугувати, відфільтрувати або дати їм відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати і зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити і добре перемішати.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові смужки
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для забору зразків
- Таймер

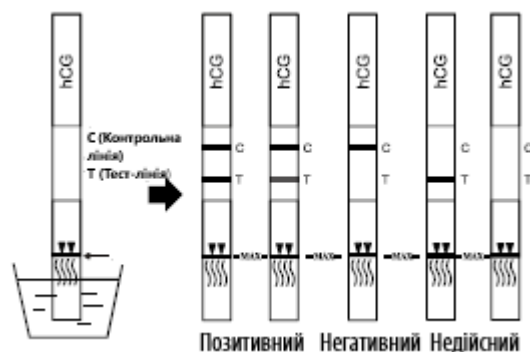
ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Привести упаковку або контейнер до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-смужку з запечатаної упаковки чи закритого контейнера і використовувати її протягом години.

ПРИМІТКА: Якщо це контейнер, негайно щільно закрийте його, витягнувши необхідну кількість тестових смужок. Запишіть дату початкового відкриття контейнера. Після відкриття контейнера решта тест-смужок залишається стабільною лише протягом 90 днів.

2. Зі стрілками, спрямованими до зразка сечі, занурити тест-смужку вертикально у зразок сечі принаймні на 15 секунд. Не проходите максимальну лінію (MAX) на тестовій смужці. Див. ілюстрацію нижче.
3. Помістіть тест-смужку на неабсорбуючу плоску поверхню, запустіть таймер і дочекайтеся появи кольорової лінії. **Результат слід прочитати через 3 хвилини.**

ПРИМІТКА: Низька концентрація ХГЛ може призвести до того, що слабка лінія з'явиться в області тестової лінії (Т) через тривалий період часу. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а інша лінія повинна бути в області тестової лінії (T). Одна лінія може бути світлішою за іншу; вони не повинні збігатися. Це означає, що ви, ймовірно, вагітні.

НЕГАТИВНИЙ: В області контрольної лінії (C) з'являється одна кольорова лінія. У області тестової лінії (T) не відображається жодна лінія. Це означає, що ви, ймовірно, не вагітні.

НЕДІЙСНИЙ: Результат недійсний, якщо жодна кольорова лінія не з'являється в області контрольної лінії (C), навіть якщо лінія з'являється в області тестової лінії (T). Вам слід повторити тест за допомогою нової тест-смужки.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в Контрольній області (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури. Чіткий фон є внутрішнім негативним процедурним контролем. Якщо колір фону з'являється у вікні результатів і заважає читати результати тесту, результат може бути недійсним.

Рекомендується оцінити позитивний контроль ХГЛ (що містить 10-250 мМО/мл (mIU/ml) ХГЛ) та негативний контроль ХГЛ (що містить "0" мМО/мл (mIU/ml) ХГЛ) для перевірки належного результату тестування при надходженні нової партії тестів.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини) швидкий тест підвищеної чутливості під час вагітності (сеча) - це попередній якісний тест, тому ні кількісне значення, ні швидкість збільшення ХГЛ не можуть бути визначені цим тестом.
2. Дуже розведені зразки сечі, про що свідчить низька питома вага, можуть не містити репрезентативних рівнів ХГЛ. Якщо підозра на вагітність все ж є, зразок першої ранкової сечі слід зібрати через 48 годин і протестувати.
3. Незабаром після імплантації в зразках сечі присутні дуже низькі рівні ХГЛ (менше 50 мМО/мл (mIU/ml)). Однак, оскільки значна кількість вагітностей у першому триместрі припиняється з природних причин,⁵ результат, який є слабо позитивним, повинен бути підтверджений повторним тестуванням першого зразка сечі, взятого через 48 годин.
4. Цей тест може дати хибнопозитивні результати. Ряд інших станів, крім вагітності, включаючи трофобластну хворобу та деякі нетрофобластні новоутворення, включаючи пухлини яєчок, рак передміхурової залози, рак молочної залози та рак легенів, спричиняють підвищення рівня ХГЛ.^{6,7} Тому наявність ХГЛ у сечі не повинна використовуватись для діагностики вагітності, якщо ці умови не виключені.
5. Цей тест може дати хибнонегативні результати. Помилково негативні результати можуть мати місце, коли рівні ХГЛ нижче рівня чутливості тесту. Якщо підозра на вагітність все ще є, через 48 годин слід взяти зразок першої ранкової сечі та протестувати її. У разі підозри на вагітність і якщо тест продовжує давати негативні результати, зверніться до лікаря для подальшої діагностики.
6. Цей тест дає імовірний діагноз вагітності. Підтверджений діагноз вагітності повинен встановлювати тільки лікар після оцінки всіх клінічних та лабораторних даних.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Очікуються негативні результати у здорових невагітних жінок та здорових чоловіків. У здорових вагітних жінок в зразках сечі присутній ХГЛ. Кількість ХГЛ буде сильно змінюватися в залежності від терміну вагітності та між окремими особами. ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини) швидкий тест підвищеної чутливості під час вагітності (сеча) має чутливість 10 мМО/мл (mIU/ml) і здатний виявити вагітність вже через 1 день після перших пропущених місячних.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Було проведено багатоцентрову клінічну оцінку порівняння результатів, отриманих за допомогою Швидкого тесту на ХГЛ підвищеної чутливості під час вагітності (сеча) з іншим комерційним швидким тестом на ХГЛ (сеча). Дослідження включало 608 зразків сечі, і обидва аналізи виявили 231 негативних та 377 позитивних результатів. Результати продемонстрували > 99% загальної достовірності Швидкого тесту на ХГЛ підвищеної чутливості під час вагітності (сеча) порівняно з іншим Експрес-тестом на ХГЛ.

Метод	Інший Експрес-тест на ХГЛ		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини) швидкий тест підвищеної чутливості під час вагітності (сеча)	Позитивний	231	0	231
	Негативний	0	377	377
Загальні результати		231	377	608

Чутливість: > 99.9% (98.7%-100%)

Специфічність: > 99.9% (99.2%-100%)

Достовірність: > 99.9% (99.5%-100%)

*Довірчий Інтервал

Чутливість та Перехресна реактивність

ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини) швидкий тест підвищеної чутливості під час вагітності (сеча) виявляє ХГЛ у концентрації 10 мМО/мл (mIU/ml) або вище. Тест був стандартизований до Міжнародного стандарту ВООЗ. Додавання ЛГ (300 мМО/мл (mIU/ml)), ФСГ (1000 мМО/мл (mIU/ml)) і ТТГ (1000 мкМОд/мл) до негативних (0 мМО/мл (mIU/ml) ХГЛ) і позитивних (10 мМО/мл (mIU/ml) ХГЛ) зразків не показало перехресної реактивності.

Точність В аналізі

Точність в аналізі визначали, використовуючи 10 повторів чотирьох зразків, що містять 10 мМО/мл (mIU/ml), 100 мМО/мл (mIU/ml), 250 мМО/мл (mIU/ml) та 0 мМО/мл (mIU/ml) ХГЛ. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 100% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначали за допомогою тих самих чотирьох зразків по 10 мМО/мл (mIU/ml), 100 мМО/мл (mIU/ml), 250 мМО/мл (mIU/ml) та 0 мМО/мл (mIU/ml) ХГЛ у 10 незалежних аналізах. Були протестовані три різні партії Експрес-тесту на ХГЛ Підвищеної чутливості під час вагітності (сеча). Зразки були правильно ідентифіковані у 100% випадків.

Інтерферуючі речовини

До негативних і позитивних зразків ХГЛ були додані наступні потенційно інтерферуючі речовини.

Ацетамінофен:	20 мг/дл (mg/dl)
Ацетилсаліцилова кислота:	20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбінова кислота:	20 мг/дл (mg/dl)
Атропін:	20 мг/дл (mg/dl)
Білірубін:	2 мг/дл (mg/dl)
Кофеїн:	20 мг/дл (mg/dl)
Гентизова кислота:	20 мг/дл (mg/dl)
Глюкоза:	2 г/дл (g/dl)
Гемоглобін:	1 мг/дл (mg/dl)

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферують в аналізі.

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 blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Razor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum 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. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionicgonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкцій із використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕІ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

