

# ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ХОРІОНІЧНОГО ГОНАДОТРОПІНУ ЛЮДИНИ

## DIAQUICK hCG Cassette

Кат. №: **Z98404CE**

Дата випуску інструкції: **2018-01-11**  
Версія **11**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Кат. № **Z98404CE**

Склад

- 30 тестів окремо запакованих, одноразова піпетка (30 x кат. №: Z98404B)
- 1 інструкція

**Тільки для діагностики in vitro**

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета ХГЛ DIAQUICK - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) в сечі, щоб сприяти ранньому виявленню вагітності.

### КОРОТКИЙ ОПИС

Хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) - це гормон глікопротеїну, що виділяється плацентою, яка розвивається згодом після запліднення. При нормальній вагітності, ХГЛ можна виявити як у сироватці, так і в сечі вже через 7-10 днів після зачаття. Рівні ХГЛ продовжують дуже швидко зростати, часто перевищуючи 100 мМО/мл до першої пропущеної менструації, і досягають максимуму в діапазоні 100000 - 200000 мМО/мл 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 його концентрації на ранніх термінах гестації, роблять його чудовим маркером для раннього виявлення вагітності.

Касета DIAQUICK ХГЛ - це швидкий аналіз сечі для якісного виявлення присутності ХГЛ у зразках сечі при чутливості 25 мМО/мл. Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для селективного виявлення підвищеного рівня ХГЛ у сечі. На рівні заявленої чутливості касета DIAQUICK ХГЛ (сеча) не виявляє перехресної реактивності від структурно пов'язаних гормонів глікопротеїну hFSH, hLH та hTSH на фізіологічному рівнях.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Касета DIAQUICK ХГЛ - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини в сечі, що допомагає виявити вагітність на ранніх термінах. Тест використовує дві лінії для позначення результатів. Тестова лінія використовує комбінацію антитіл, включаючи моноклональні антитіла до ХГЧ, для селективного виявлення підвищених рівнів ХГЧ. Лінія контролю складається з поліклональних антитіл кози та колоїдних частинок золота. Аналіз проводиться шляхом додавання зразка сечі до лунки зразків тестової касети та спостереження за утворенням кольорових ліній. Зразок мігрує через капілярну дію 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 лінії мембрани. Відсутність цієї кольорової лінії свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являтиметься в області контрольної лінії, що вказує на те, що додано належний об'єм зразка і відбулося зволоження мембрани.

### ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати у запакованому пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2 - 30 ° C). Набір стійкий протягом терміну придатності, який надрукований на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

### МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Тест-касети
- Одноразові піпетки
- Інструкція

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Ємності для збору зразків
- Таймер

### РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить анти-ХГЛ частинки та анти-ХГЛ нанесений на мембрану.

### ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

#### Аналіз сечі

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Перший зразок ранкової сечі є кращим, оскільки він зазвичай містить найвищу концентрацію ХГЛ; однак зразки сечі, зібрані в будь-який час доби, також можна використовувати. Зразки сечі, що мають видимий осад, слід центрифугувати, фільтрувати або дати їм відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

#### Зберігання зразка

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

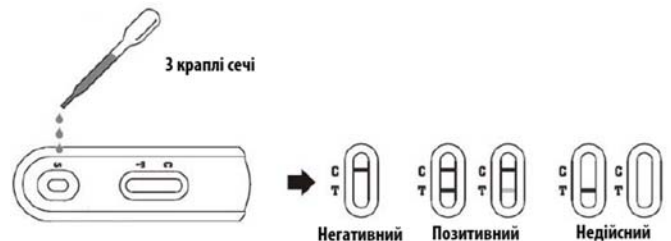
### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест-касета повинна залишатися у герметичній упаковці до використання.
- Усі зразки слід вважати потенційно небезпечними і обробляти їх як збудників інфекції.
- Тест-касету слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

**До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку сечі та/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 ° C).**

1. Привести мішечок до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню. Тримати піпетку вертикально і **додати 3 повні краплі сечі** (приблизно 120 мкл) у лунку для зразка (S) тест-касети, потім включити таймер. Див. ілюстрацію нижче.
3. Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результати через 3 хвилини.** Не інтерпретувати результат через 10 хвилин.



### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

**ПОЗИТИВНИЙ/POSITIVE:** \*З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна лінія повинна бути в зоні контролю (C, а інша - в тестовій ділянці (T).

**\*ПРИМІТКА:** Концентрація ХГЛ нижче граничного рівня цього тесту може призвести до появи слабкої лінії в тестовій області (T) після часу зчитування тесту. Це може свідчити про низький рівень ХГЧ у зразку. Якщо спостерігаються такі результати, рекомендується повторити тест з новим зразком через 48 - 72 години або використати альтернативний метод підтвердження.

**НЕГАТИВНИЙ/NEGATIVE:** Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). В тестовій ділянці (T) не з'являється червона або рожева лінія.

**НЕДІЙСНИЙ/INVALID:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

**Примітка:** Касета DIAQUICK ХГЛ - це дуже чутливий тест, який визначає концентрації ХГЛ вище 20-25 МОд. За допомогою цього тесту можна виявити концентрації ХГЛ до 500000 мМО/мл. При дуже високих концентраціях хук-ефект у високих дозах може призвести до появи слабкої або навіть непомітної тестової лінії. Будь-яке розведення зразка

між 1:10 і 1: 100 призведе до появи дуже чіткої тестової лінії. Тому будь - яку видиму тестову лінію слід розглядати як позитивний результат.

#### ОБМЕЖЕННЯ

1. Касета з ХГЛ DIAQUICK (сеча) - це якісний тест, тому ні кількісне значення, ні швидкість збільшення ХГЛ не можуть бути визначені цим тестом.
2. Сильно розведені зразки сечі, про що свідчить низька питома вага, можуть не містити репрезентативних рівнів ХГЛ. Якщо є підозра на вагітність, через 48 годин слід взяти перший зразок сечі і протестувати його.
3. Незабаром після імплантації в зразку сечі присутні дуже низькі рівні ХГЛ (менше 50 мМО/мл). Однак, оскільки значна кількість вагітностей у першому триместрі припиняється з природних причин, результат, який є слабо позитивним, повинен бути підтверджений повторним тестуванням за допомогою першого зразка сечі, зібраного через 48 годин.
4. Цей тест може дати хибнопозитивні результати. Ряд інших станів, крім вагітності, включаючи трофобластичну хворобу та деякі нетрофобластичні новоутворення, включаючи пухлини яєчок, рак передміхурової залози, рак молочної залози та рак легенів, спричиняють підвищення рівня ХГЛ. Тому наявність ХГЛ у зразку сечі не можна використовувати для діагностики вагітності, якщо ці умови не виключені.
5. Цей тест може дати помилково негативні результати. Помилково негативні результати можуть мати місце, коли рівні ХЛЧ нижче рівня чутливості тесту. Якщо підозра на вагітність все ще є, через 48 годин слід взяти перший зразок ранкової сечі та протестувати її. У разі підозри на вагітність, а тест продовжує давати негативні результати, зверніться до лікаря для подальшої діагностики.
6. Цей тест дає імовірний діагноз вагітності. Підтверджений діагноз вагітності повинен бути поставлений тільки лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних даних.
7. Цей тест надійно визначає інтактний ХГЛ до 500000 мМО/мл. Він не надійно виявляє продукти розпаду ХГЛ, включаючи фрагменти вільного бета-ХГЛ та бета-ядра. Кількісні аналізи, що використовуються для виявлення ХГЛ, можуть виявляти продукти розпаду ХГЛ і тому можуть не погоджуватися з результатами цього швидкого тесту.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Червона лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує достатність обсягу зразка, відповідне зволоження мембрани і правильність методики процедури. Чітким підґрунтям є внутрішній негативний процедурний контроль. Якщо колір фону з'являється у вікні результатів і заважає читати результати тесту, результат може бути недійсним.

Рекомендується оцінити позитивний контроль ХГЛ (що містить 25 - 250 мМО/мл ХГЛ) та негативний контроль ХГЛ (що містить «0» мМО/мл ХГЛ) для перевірки належного результату тестування при надходженні нової партії тестів.

#### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Очікуються негативні результати у здорових невагітних жінок та здорових чоловіків. У здорових вагітних жінок в зразках сечі та сироватки присутній ХГЛ. Кількість ХГЛ буде сильно змінюватися в залежності від терміну вагітності та від людини. Касета DIAQUICK ХГЛ має чутливість 25 мМО/мл і здатна виявити вагітність вже через 1 день після перших пропущених місячних.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Достовірність

Було проведено багатоцентрову клінічну оцінку порівняння результатів, отриманих за допомогою касети з ХГЛ DIAQUICK, з іншим комерційно доступним тестом ХГЛ з мембраною сечі. Дослідження включало 413 зразків сечі: обидва аналізи виявили 296 негативних та 117 позитивних результатів. Результати продемонстрували загальну точність касети з ХГЛ DIAQUICK загалом > 99,0 % порівняно з іншими тестами на ХГЛ з мембраною сечі.

Метод		Інший швидкий тест на ХГЛ		Загальні результати
Касета DIAQUICK ХГЛ	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	117	0	117
	Негативний	0	296	296
Загальні результати		117	296	413

Відносна чутливість: >99.9% (97.5% - 100 %) \*

Відносна специфічність: >99.9% (99.0% - 100 %) \*

Достовірність: >99.9% (99.3% - 100 %) \*

\*95% довірчий інтервал

#### Чутливість та специфічність

Касета DIAQUICK ХГЛ виявляє ХГЛ у концентрації 25 мМО/мл або вище. Тест був стандартизований до Міжнародний стандарт ВООЗ. Додавання ЛГ (300 мМО/мл), ФСГ (1000 мМО/мл) і ТТГ (1000 мкМО/мл) до негативних (0 мМО/мл ХГЛ) і позитивних (25 мМО/мл ХГЛ) зразків не показало перехресної реактивності.

#### Точність

##### В аналізі

Точність в аналізі було визначено за допомогою 10 повторів чотирьох зразків, що містять 25 мМО/мл, 100 мМО/мл, 250 мМО/мл та 0 мМО/мл ХГЛ. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 100 % випадків.

#### Між аналізами

Точність між пробігами визначали за допомогою тих самих чотирьох зразків 25 мМО/мл, 100 мМО/мл, 250 мМО/мл та 0 мМО/мл ХГЛ у 10 незалежних аналізах. Було протестовано три різні партії касети ХГЛ DIAQUICK (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	Кофеїн	20 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	Гентизинова кислота	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Глюкоза	2 г/дл
Атропін	20 мг/дл	Гемоглобін	1 мг/дл
Білірубін	2 мг/дл		

Жодна з речовин у тестованій концентрації не впливала на аналіз.



#### ВИРОБНИК

Dialab GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджекст М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

