

β-ХОРИОНІЧНИЙ ГОНАДОТРОПІН ЛЮДИНИ (β-ХГЛ), ТЕСТ- НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

β-Human Chorionic Gonadotropin (β-HCG) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026018

Дата випуску інструкції: 2024-07-09
Версія: А/6



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладки в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: β-Хоріонічний Гонадотропін Людини (β-ХГЛ), Тест-набір (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: β-HCG.

2. СКЛАД НАБОРУ

Специфікація 1:	25 тестів/набір	Кат. №: 52026018
Специфікація 2:	50 тестів/набір	Кат. №: 52027018
Контроль якості (опційно):		
Специфікація:	Рівень 1: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105020
	Рівень 2: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105021
	Рівень 3: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105022

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Для *in vitro* кількісного визначення рівня β-ХГЛ у сироватці, плазмі або цільній крові людини. Визначення β-ХГЛ має велике значення для діагностики ранньої вагітності, а також певне значення для діагностики, виявлення та спостереження за перебігом захворювань, пов'язаних з вагітністю. Тільки для професійного використання.

4. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Коли тестовий зразок додається в порт для зразка на тестовій картці, β-ХГЛ у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом до β-ХГЛ, яке з'єднується з флуоресцентними частинками, утворюючи комплекси *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс досягає тестової зони (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом до β-ХГЛ, його інтенсивність флуоресценції прямо пропорційна рівню β-ХГЛ у зразку. Залишки частинки флуоресцентного антитіла досягають зони контролю якості (С), флуоресцентні частинки-кролячий IgG поєднуються з попередньо нанесеним козячим анти-кролячим IgG для утворення лінії контролю якості. Якщо зразок не містить β-ХГЛ, у тестовій зоні (Т) флуоресценція не відбуватиметься.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника для зразків, контролю якості (опційно) та інструкції.

- Тест-карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокно, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір і пластину з ПВХ.
- Магнітна карта: Містить інформацію кривої калібрування для цієї партії реагентів.
- Розчинник для зразків: Основним інгредієнтом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Див. етикетку для об'єму розчинника для зразків.
- Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготувані самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена β-ХГЛ та ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження і є специфічними для кожної партії. Цільові значення можна знайти в списку цільових значень.
- Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120 виробництва Genrui Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

6. ОБОВ'ЯЗКОВІ АКСЕСУАРИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (μl).
- Таймер.

7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника зразків у герметичній упаковці становить 24 місяці. Після відкриття тестової карти та розчинника для зразків термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість >65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- Невідкритий КЯ стабільний протягом 24 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C), відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 6 днів при 2-8 °C (°C) у темному місці і може бути один раз заморожений/розморожений.
- Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- Оптимальні зразки - це свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендуються використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути недостовірними.
- Сироватка/плазма: Після забору зразка сироватку слід якомога швидше відокремити, щоб уникнути гемолізу. З сироваткою та плазмою тестування необхідно виконати протягом 24 годин при кімнатній температурі. Зразок стабільний протягом 7 днів, якщо зберігати при температурі 2-8 °C (°C), і стабільний протягом 1 місяця, якщо заморожений при температурі нижче -18 °C (°C).
- Цільна кров: Зразок цільної крові необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо його неможливо проаналізувати протягом 24 годин, його слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 7 днів. Зразки не можна заморожувати.
- Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморозувати повторно.
- Сироватка людини є найбільш підходящою для визначення, а ЕДТА-К₂ рекомендується як антикоагулянт для аналізу плазми та цільної крові.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції, щоб отримати достовірні результати. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- Процедура калібрування: помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте, чи магнітна карта і тестова карта належать до однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані, і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- Процедура контролю якості: Рекомендуються звернутися до посібника з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури вимірювання після калібрування. Контроль якості слід використовувати наступним чином.
 - Перед використанням довести контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - Обережно відкрити ковпачок пляшки, щоб уникнути розпилювання вмісту.
 - Додати 0.5 мл (mL) очищеної води.
 - Закрити пляшку ковпачком та залишити її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсити пляшку, щоб повністю розчинити ліофілізат.
 - Після повного розчинення ліофілізату повторити операцію для забору зразка.

Якщо вимірні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.

3) Забір зразків:

Додайте 0.1 мл (mL) плазми, сироватки або цільної крові в контейнер з розчинником для зразків, ретельно перемішайте (піпетуйте 10 разів або перемішайте вручну 15 разів). Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.

4) Тестування:

Для системи Genrui FIA наявні два режими тестування: стандартний тестовий режим і швидкий тестовий режим.

а) Для стандартного тестового режиму: Вставте її в гніздо тест-картки аналізатора (лункою для зразків до внутрішньої сторони) після додавання суміші зразків в лунку для зразків. Натисніть «STD Mode», щоб почати тестування.

б) Для швидкого тестового режиму: Встановіть таймер і почніть зворотний відлік відразу після додавання суміші зразків в лунку для зразків і залиште її при кімнатній температурі на 10 хвилин. Вставте її в гніздо тест-картки аналізатора (лункою для зразків до внутрішньої сторони). Натисніть «Fast Mode», щоб почати тестування).

5) Після цього прилад миттєво визначить і роздрукує результати.

Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон: < 5 МО/л (IU/L).

Рівень β-ХГЛ менше 5 МО/л (IU/L) вважається негативним показником для визначення вагітності, а все, що понад 25 МО/л вважається підтвердженням вагітності.

Рівень β-ХГЛ від 6 до 24 МО/л (IU/L) вважається «сірою зоною», потрібно буде пройти повторний тест, щоб дізнатися, чи підвищився рівень, щоб підтвердити вагітність.

Примітка: З огляду на географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
2. Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тестова карта пошкоджена. У цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою; якщо проблема все ще існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
3. Коли результати тестування зразка перевищують 100000 МО/л (IU/L), прилад показує > 100000 МО/л (IU/L). Коли результати тестування менше 2 МО/л (IU/L), прилад показує < 2 МО/л (IU/L).
4. Цей тестовий набір не створює Хук-ефекту в межах 100000 МО/л (IU/L).

12. МЕЖА ВИВЛЕННЯ

- 1) Цей тестовий набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- 2) Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому, враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендовано встановити власний референсний діапазон на основі популяції пацієнтів.

13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- 1) Високі концентрації гемоглобіну, білірубину, холестерину, тригліцеридів, НАМА та ревматоїдного фактора в зразку впливають на результати аналізу.

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- 1) Аналітична чутливість: ≤ 2 МО/л (IU/L)
- 2) Діапазон лінійності: 2-100000 МО/л (IU/L) (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$)
- 3) Точність: точність в межах аналізу: CV ≤ 10%, точність між аналізами CV ≤ 15%
- 4) Достовірність: -10% ≤ Відхилення % ≤ +10%
- 5) Специфічність: Результати тесту на визначення ФСГ у концентрації 200 МО/л (IU/L), ЛГ у концентрації 200 МО/л (IU/L), ТТГ у концентрації 200 МО/л (IU/L) з цим набором не повинні перевищувати межу виявлення набору.
- 6) Точність КЯ: CV ≤ 15%
- 7) Очікувані результати КЯ: Результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- 8) Вміст вологості: вміст вологості КЯ (ліофілізований порошок) становить ≤ 10%

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологості. Не використовуйте тестові карти повторно.
2. Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
3. Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути дотримані належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
-Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
-Дезінфікуйте проліті зразки дезінфікуючим засобом.

-Дезінфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

16. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ партії		Термін придатності
	Діагностичний реагент <i>In Vitro</i>		СЕ-маркування
	Дата виробництва		Об'єм
	Виробник		Не піддавати впливу сонячних променів
	Містить достатньо для < n> тестів		Зберігати в сухому місці
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Каталоговий №

17. ПОСИЛАННЯ

1. Nishimura R, Baba S, Hasegawa K, et al. Characterization of immunoreactive hCG beta-subunit in cultured fluids of the cell lines derived from gynecologic malignant tumors [J], Nippon Sanka Fujinka Gakkai Zasshi. 1990;42:1471~1476.

18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежується до тестового набору для визначення β-ХГЛ, виробленого Roche Diagnostic GmbH.

19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

21. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Продукти Genrui (Імунофлуоресценція) призначені для роботи в автоматизованих лабораторіях, які сумісні з аналізатором кількісного імунологічного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120.

Для вашого конкретного приладу може бути розроблена програма; зверніться до розділу про прилади на нашому веб-сайті.



ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3
Geya Technology Park,
Guangming District, 518106
Shenzhen, China
Phone: + 86-755-26835560
Fax: + 86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Web: www.genrui-bio.com

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.
4-10Ф, Будівля 3
Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: + 86-755-26835560
Факс: + 86-755-26678789
e-пошта: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 775 122
e-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C - 30 °C