

ONE STEP Pregnancy(hCG)Test

(Сыворотка/Плазма/Моча)

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Пожалуйста прочитайте вкладыш в упаковке перед использованием и строго соблюдайте инструкции. Надежность теста не может быть гарантирована если присутствовали отклонения от инструкции в упаковочном вкладыше.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Одношаговый Тест на Беременность (ХГЧ) ADVANCED QUALITY™ это быстрый качественный иммунохроматографический анализ для обнаружения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в сыворотке, плазме или моче который обнаруживает раннюю беременность. Тест помогает обнаружить связанные симптомы: он предоставляет предварительный анализ и не является критичным в постановке диагноза, полученные результаты должны быть проанализированы вместе с другой клинической информацией, например клиническими симптомами и альтернативными тестами для постановки финального решения. Тест предназначен для использования профессиональными мед.работниками и для домашнего использования

РЕЗЮМЕ

Хорионический гонадотропин человек (ХГЧ) это гликопротеиновый гормон выделяемый развивающейся плацентой вскоре после оплодотворения. В нормальной беременности, ХГЧ обнаруживается в моче и сыворотке вскоре после зачатия и уровни 5-50 мМЕ/мл наблюдаются в пределах первой недели имплантации. Во время первого пропущенного менструального цикла, концентрация ХГЧ в моче и сыворотке равна около 100мМЕ/мл. Уровень ХГЧ быстро поднимается в течении первых 10 недель беременности, с пиковыми уровнями 100000-200000 мМЕ/мл в конце первого триместра. Появление ХГЧ в моче и сыворотке вскоре после зачатия и последующее увеличение концентрации во время начала гестационного периода, что делает его отличным маркером для раннего обнаружения беременности.

Повышенные значения ХГЧ в моче и сыворотке сравнимые с наблюдаемыми во время ранней беременности и также могут быть связаны с трофобластной и нетрофобластной неоплазмами, например с гидатриформной бородавкой или хорио-карциномой. Поэтому необходимо проверить наличие этих заболеваний перед тем как считать положительный результат ХГЧ тестирования следствием беременности. Пониженные уровни ХГЧ могут быть связаны с плацентарной недостаточностью и могут привести к спонтанным выкидышам и эктопической беременности.

Одношаговый Тест на Беременность (ХГЧ) ADVANCED QUALITY это быстрый качественный анализ для обнаружения ХГЧ в сыворотке, плазме или моче. Использование специфических реагентов антител обеспечивает высокую чувствительность и специфичку тестирования. Тест имеет чувствительность в 25мМЕ/мл ХГЧ для мочи, чего хватает для обнаружения беременности на первый день пропущенных месячных. Тест имеет чувствительность в 10мМЕ/мл ХГЧ для сыворотки и плазмы. Тест специфичен для ХГЧ и не имеет кросс-реакции с другими гликопротеиновыми гормонами на физиологических уровнях.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Одношаговый Тест на Беременность (ХГЧ) ADVANCED QUALITY™ это иммуноанализ основанный на принципе "сендвича". Пластиковая карта поддерживает мембрану, покрытую реагентами, необходимыми для обнаружения ХГЧ и показывает результаты на контрольной линии. Образец наносится на карту и сначала реагирует с специфичными, анти-ХГЧ моноклональными антителами/коллоидным золотом нанесенным на тестовую мембрану. Эта смесь двигается по мембране благодаря капиллярному эффекту и реагирует со специфичными антителами к ХГЧ в регионе тестирования. Если ХГЧ присутствует в образце, произойдет окрашивание тестовой линии. Если в образце отсутствует ХГЧ, тестовая линия не появится. Образец продолжит движение к контрольному региону где сформирует розовый или фиолетовый цвет, показывая что результаты тестирования действительны.

РЕАГЕНТЫ И ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

ДЛЯ ТЕСТ-ПОЛОСОК

1. Тест-полоски упакованы индивидуально в фольговую упаковку с осушителем
2. Упаковочный вкладыш (инструкция)

ДЛЯ ТЕСТ-КАРТ

1. Тест-карты индивидуально упакованы в фольговую упаковку с осушителем
2. Пластиковая капельница
3. Упаковочный вкладыш (инструкция)

НЕОБХОДИМЫЕ НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Таймер или секундомер
2. Одноразовые перчатки
3. Контейнер для сбора образцов
4. Положительные и отрицательные контроли мочи доступные у поставщика

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный набор имеет срок годности 24 месяца от даты производства. Храните неиспользуемые наборы при температуре 2°C -30°C. Если они хранились в холодильнике перед тестированием доведите их до комнатной температуры (10°C -30°C). Не использовать по истечению срока годности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики in vitro
2. Относитесь ко всем образцам как к потенциально заразным
3. Стерилизуйте всё оборудование использованное в тестировании
4. НЕ НАДО использовать тест если упаковка повреждена
5. НЕ НАДО повторно использовать тест
6. НЕ НАДО открывать упаковку до сбора образца
7. НЕ НАДО использовать набор после истечения срока годности указанной на упаковке
8. Действуйте в соответствии со стандартными процедурами утилизация биологических материалов

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Моча: Соберите образец в чистый, сухой стеклянный или пластиковый контейнер. Образцы мочи могут быть собраны в любое время дня. Не обязательно собирать утреннюю мочу, так как концентрация ХГЧ может быть увеличена.

Образцы могут быть охлаждены до 72 часов перед тестированием. Охлажденные образцы должны быть доведены до комнатной температуры и перемешаны перед тестированием

Сыворотка или плазма: Подготовьте сыворотку или плазму из цельного образца крови который был получен методом венопункции. Храните сыворотку или плазму при температуре 2-8 градусов и используйте в течении 24-х часов. Если образце не может быть использован в течении 24-х часов, заморозьте его при -20°C на срок не более 2-х недель. Замороженные образцы должны быть правильно смешаны и доведены о комнатной температуры перед тестированием.

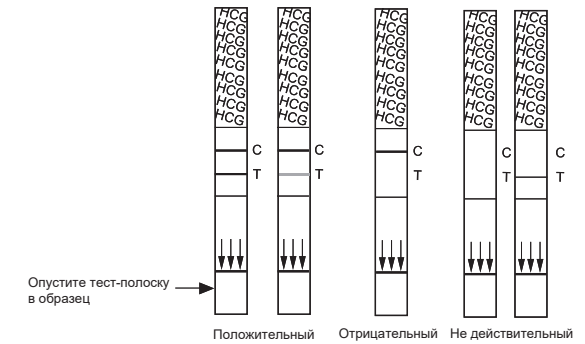
ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Не вскрывайте упаковку до тех пор пока вы не готовы провести тестирование. Тестирование должно проводиться в условиях с низкой влажностью (RH менее 70%) в течении часа.

ДЛЯ ТЕСТ-ПОЛОСКИ

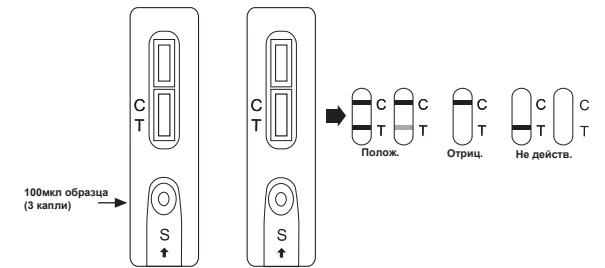
1. Доведите все нужные материалы до комнатной температуры
2. Достаньте тест-полоску из упаковки
3. Опустите тест-полоску в образец по указанным стрелкам
4. Уровень образца должен быть не ниже максимальной линии полоски, но не должны заходить выше.
5. Поддержите полоску в образце пока красноватый цвет не появится на нижней границе тестовой мембраны (около 10 секунд)
6. Вытащите полоску и положите ее лицом кверху на чистую, сухую поверхность

7. Прочитайте результат в промежутке от 3-х до 10 минут после добавления образца.



ДЛЯ ТЕСТ-КАРТ

1. Доведите все нужные материалы до комнатной температуры
2. Достаньте тест-карту из упаковки
3. Положите тест-карту на плоскую, сухую поверхность
4. Используя предоставленную пластиковую капельницу, нанесите 100мкл образца (3 капли) в лунку для образца на тест-карте.
5. Прочитайте результат в промежутке от 3-х до 10 минут после добавления образца.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прочитайте результаты в промежутке от 3-х до 10 минут
 Отрицательный: Одна (1) розовая/фиолетовая полоска сформирована в контрольной области (C). Полоск в тестовом регионе отсутствует.
 Положительный: Появляются две (2) розовые/фиолетовые полоски. В дополнении к контрольной области (C) появляется полоска в тестовой области (T)
 Насыщенность тестовой полоски может варьироваться от светло-розового до темно-фиолетового.
 Не действительный: Всегда должна появляться пурпурно-красная полоска в контрольной области независимо от результатов тестирования. Если контрольная полоска не появляется, тест не может считаться действительным и должен быть проведен еще раз.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Сыворотка/Плазма: Рекомендуется чтобы положительный контроль сыворотки или плазмы находился на уровне между 10-20 мМЕ/мл ХГЧ, а негативный контроль сыворотки или плазмы на уровне 0 мМЕ/мл ХГЧ были использованы в тестировании.

Моча: Рекомендуется чтобы положительный контроль мочи находился на уровне между 10-20 мМЕ/мл ХГч и негативный контроль мочи на уровне 0 мМЕ/мл ХГч были использованы в тестировании.

Процедурный контроль встроен в тест-устройство для индикации достаточного объема образца и для определения корректности потока образца и контроля растворения коллоидного золота.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты тестов на здоровых, не беременных женщин показали отрицательные результаты на Одношаговом Тесте на Беременность (ХГч) ADVANCED QUALITY™. Большинство беременных пациентов имеют уровни ХГч в моче, сыворотке, плазме на уровне 100 мМЕ/мл или выше в день первого пропущенного дня менструального цикла. Данный уровень ХГч ясно показывается при использовании этого теста. Максимальный уровень ХГч достигается примерно через 8 недель. После рождения ребенка, уровень ХГч быстро снижается и обычно возвращается до уровня беременности в течении нескольких дней.

Повышенный уровень ХГч также наблюдался у пациентов с хориокарциномой и не-трофобластными неоплазмами.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность:

Одношаговый Тест на Беременность (ХГч) ADVANCED QUALITY™ обнаруживает ХГч в моче на уровне 25мМЕ/мл. Было проведено 180 тестов в трех уровнях концентрации ХГч. Образцы ХГч в моче имели следующие концентрации: 0мМЕ/мл, 25мМЕ/мл, 600.000мМЕ/мл. Все тесты проведенные на моче без ХГч показали отрицательный результат и положительный на образцах с концентрацией 25мМЕ/мл и 600.000мМЕ/мл

Эффект Крючка:

Эффект крючка не был обнаружен при концентрациях ХГч до 600.000 мМЕ/мл в моче, сыворотке и плазме.

Точность:

МОЧА: Образцы мочи у нормальных женщин (n=61) и беременных женщин (n=66) были протестированы на Одношаговом Тесте на Беременность (ХГч) ADVANCED QUALITY™ и лабораторным тестированием. Между двумя тестированиями была обнаружена 100% корреляция. Не было получено ложно-положительных или ложно-отрицательных результатов. Точность теста InТес была выше 99% в тестировании мочи.

Сыворотка/Плазма: Образцы сыворотки/плазмы без обнаружаемого ХГч (n=70) и ХГч-положительные образцы (n=154) были протестированы Одношаговым Тестом на Беременность (ХГч) ADVANCED QUALITY™ и лабораторным тестированием. Между двумя тестированиями была обнаружена 99.6% корреляция. Не было получено ложно-положительных или ложно-отрицательных результатов. Точность теста InТес была выше 99% в тестировании сыворотки/плазмы.

Специфичность:

Специфичность Одношагового Теста на Беременность (ХГч) ADVANCED QUALITY™ была получена в исследовании кросс-реакции с известным количеством Лютеинизирующего Гормона (ЛГч), Фолликуло Стимулирующего Гормона (ФСГч) и Тироидо Стимулирующего Гормона (ТСГч). Образцы содержали 300 мМЕ/мл ЛГч, 1000 мМЕ/мл ФСГч и 1000 мМЕ/мл ТСГч и все дали отрицательный результат.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Чувствительность Одношагового Теста на Беременность (ХГч) ADVANCED QUALITY™ была установлена с использованием стандартов мочи установленных WHO 3rd IS 75/538 и WHO 1st IRP 75/537

ТЕСТИРОВАНИЕ НА ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Потенциально мешающие субстанции были добавлены в образцы мочи без ХГч и образцы с ХГч в концентрации 25 мМЕ/мл. Никаких взаимодействий не было найдено с данными субстанциями в данной концентрации:

Ацетаминофен 20мг/дл

Ацетилсалициловая кислота 20мг/дл

Аскорбиновая Кислота 20мг/дл

Атропин 20мг/дл

Кофеин 20мг/дл

Гентизиновая кислота

Глюкоза 2г/дл

Гемоглобин 1мг/дл

Потенциально мешающие субстанции были добавлены в образцы сыворотки/плазмы без ХГч и образцы с ХГч в концентрации 10 мМЕ/мл. Никаких взаимодействий не было найдено с данными субстанциями в данной концентрации:

Билирубин 10мг/дл

Холестерин 790мг/дл

Гемоглобин 250мг/дл

Триглицерид 1270мг/дл

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. В некоторых случаях, помимо беременности, включая трофобластные заболевания и некоторые нетрофобластные неоплазмы могут вызывать повышенный уровень ХГч. Эти заболевания должны пройти подходящее медицинское обследование

2. Разбавленные образцы мочи могут не содержать необходимых уровней ХГч для получения положительного результата. Если беременность все еще подозревается, утренняя моча должна быть собрана и протестирована в течении 24-48 часов

3. Как и в случае с любыми диагностическими тестами, точный диагноз не должен быть поставлен только на основании тестирования, а должен быть сделан профессиональным врачом после прохождения необходимых клинических и лабораторных анализов.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Batzer, F.R.: Hormonal Evaluation of Early Pregnancy. Fertility & Sterility, Vol.34, 1, 1980.

2. Catt, K.J., Dufau, M.L. and Vaitukaitis, J.L.: Appearance of hCG in Pregnancy Plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J. Clin. Endocrinol. Meta b., Vol. 40, 537, 1975.

3. Braunstein, G.D., Rasor, J. Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am. J Obstet. Gynecocol, Vol.126, 678, 1976.

4. Lenton, E.A., Neal, L.M., Sulaiman R.: Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertility and Sterility, Vol.37, 773, 1982.

5. Wilcox A.J., et al. : Incidence of Early Loss of Pregnancy. N Engl J Med, Vol. 319, 189–94, 1988.

6. Dawood, M.Y., et al.: Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Ob. Gyn. 50: 172–181, 1977.

7. Braunstein, G.D., et. al.: Ectopic Production of Human Chorionic Gonadotropin by Neoplasms. Ann. Inter. Med. Vol.78, pp.39–45, 1973.

8. Uotila, M., Ruoslahti, E. and Engvall.: Two Site Sandwich Enzyme Immunoassay with Monoclonal antibodies to Human Alpha Fetoprotein E.J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981.

9. Wide L.: An Immunological method for assay of human chorionic gonadotropin. Acta Endocrinol (supp) (Copenh) 70:6–111, 1962.