

Platintojas : **UAB "Diagnosticinės Sistemos"**
Kalvarijų sodų 1-oji g 2, LT-08315 Vilnius
Tel. 8 5 2740494, Fak. 8 5 2777620

PASKIRTIS

Greitas kokybinis žmogaus chorioninio gonadotropino (hCG) kokybinis nustatymas šlapimo mėginiuose. Šis imunochromatografinis tyrimas tinkamas akstyvai nėštumo diagnostikai.

BENDRA INFORMACIJA

Žmogaus chorioninis gonadotropinas (hCG) – glikoproteino hormonas, kuri išskiria pacienta po apvaisinimo. Standartiškai 7-10 nėštumo dieną galima hCG nustatyti tiriant šlapimo ar serumo/plazmos mėginius [1,2,3,4]. hCG koncentracija didėja labai greitai, ji gali padidėti iki 100mIU/ml sulaukus planuotos menstruacijos ciklo dienos [2,3,4], o 10-12 nėštumo savaitę koncentracija gali padidėti iki 100000-200000mIU/ml. hCG tyrimas šlapime ir kraujuje yra tinkamas ir patogus rodiklis nėštumo diagnostikai. hCG nėštumo nustatymo tyrimas yra kokybinis, tyrimo jautrumo riba – 25mIU/ml. Tyrimo eigoje vyksta monokloninių ir polikloninių antikūnų reakcijos. Buvo nustatyta, kad nėra glikoproteino hormono kryžminių reakcijų su didelėmis hFSH, hLH, hTSH koncentracijomis.

REAKCIJOS PRINCIPAS

hCG tyrimas yra greitas, kokybinis ir imunochromatografinis žmogaus chorioninio gonadotropino nustatymas. Tyrimo rezultatas vertinamas teigiamai kai atsiranda dvi juostelės spalvotos plokštelės vertinimo zonoje. Reakcijos pasekoje susidaro antikūnų kompleksas ir nustatoma hCG koncentracija. Kontrolės zonoje yra ožkos polikloniniai antikūnai ir aukso dalelių surišėjas, užlašinus šlapimo mėginį medžiagos reguoja ir išryškėja spalvota linija. Jei tyrimo zonoje reakcijos pasekoje nėra išryškėjusios spalvotos linijos, tai tyrimo rezultatas neigiamas. Kontrolės juostelės teigiamas rezultatas, t.y. vidinė tyrimo kontrolė, kuri parodo, kad tyrimui naudotos tinkamos medžiagos ir tyrimo procedūra teisinga, reakcijos rezultatas tinkamas vertinimui.

REAGENTAI

Juostelė dengta antikūnų prieš-hCG dalelėmis ir membrana dengta antikūnais prieš hCG.

ĮSPĖJIMAI

1. Skirta tik profesionaliam naudojimui in-vitro diagnostikai. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
2. Plokštelė galima išpakuoti tik prieš tyrimą.
3. Atliekant tyrimus būtina laikytis darbo su pavojingomis infekcijomis reikalavimų.
4. Utilizuojant laikykitės bendros darbo laboratorijoje tvarkos.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Rinkinys gali būti laikomas kambario temperatūroje 2-30⁰ C temperatūroje. Tyrimo plokštelės stabilumas yra iki datos nurodytos ant pakuotės. Plokšteles išpakuokite tik prieš tyrimą. Negalima užšaldyti. Nenaudoti pasibaigusio galiojimo laiko reagentų.

ĖMINIŲ SURINKIMAS

Šlapimas. Mėginiai turi būti surinkti į švairius ir sausus indelius. Rekomenduojama surinkti pirmą rytinį šlapimą, nes jame bus didžiausia hCG koncentracija, tai pat galima šlapimą surinkti bet kuriuo paros metu ir atlikti. Jei šlapime stebimos didelės dalelės, tai prieš tyrimą rekomenduojama jį nucentrifuguoti, ar perfiltruoti ar leisti nusistovėti.

Mėginių laikymas. Surinktas šlapimas prieš tyrimą gali būti laikomas 48 valandas 2-8⁰ C temperatūroje, jei laikysime ilgiau, tai šlapimą reikia užšaldyti -20⁰ C temperatūroje.

RINKINIO SUDĖTIS

- Tyrimo plokštelės
- Pipetės
- Naudojimo instrukcija

TYRIMAMS PAPILDOMAI REIKALINGOS PRIEMONĖS

Mėginių surinkimo indeliai, chronometras, pipetės

TYRIMO EIGA

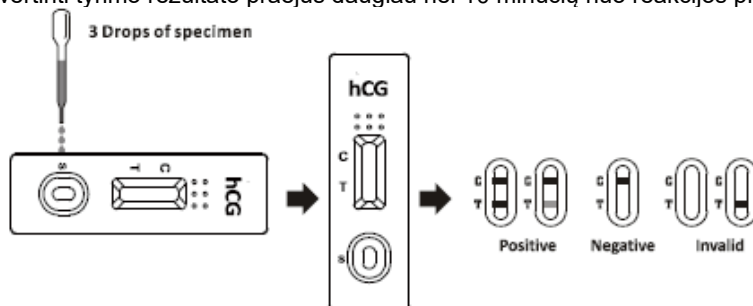
Prieš tyrimą visi reagentai turi būti kambario temperatūros 15-30⁰ C.

Tyrimo plokštelę išpakuojama iš hermetinės pakuotės tik prieš pat tyrimą.

Plokštelę padėkite ant švaraus ir lygaus paviršiaus. Į mėginio zoną (S) sulašinkite 3 lašus (apie 120μ) šlapimo, fiksuokite reakcijos pradžią, venkite oro burbulų susidarymo.

Stebėkite spalvotų linijų atsiradimą, rezultatas vertinamas po 3 minučių.

Pastaba: jei tyrimo juostelės (T) spalvos intensyvumas yra neryškus, tai gali būti dėl mažos hCG koncentracijos, vėliau ši linija gali ir paryškėti, tačiau negalima vertinti tyrimo rezultato praėjus daugiau nei 10 minučių nuo reakcijos pradžios.



REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Teigiamas : jei vertinimo zonoje atsiranda aiškos 2 spalvotos linijos, (T) – tyrimo linija, (C) – kontrolės linija. Spalvinių linijų intensyvumas gali būti skirtingas, tai priklauso nuo nustatomos medžiagos koncentracijos mėginyje.

Neigiamas : jei tyrimo zonoje spalvinio pasikeitimo nėra, o kontrolės zonoje atsiranda 1 spalvota linija, rezultatas neigiamas ir tinkamas vertinti.

Klaidingas : jei kontrolės zonoje spalvinio pasikeitimo nėra, tada nėra spalvos pasikeitimo tyrimo zonoje, rezultatas klaidingas ir netinkamas vertinti. Tyrimą būtina pakartoti iš naujo.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Vidinė kokybės kontrolė yra integruota kiekviename tyrimo. Reakcija C – kontrolės zonoje parodo, kad tyrimas atliktas teisingai ir visi naudojami reagentai yra tinkami vartojimui.

Išorinė kokybės kontrolė neįeina į rinkinio sudėtį. Gera laboratorinė praktika rekomenduoja jas naudoti. Rekomenduojamos išorinės kontrolės: teigiama hCG kontrolė (konc. 25-250mIU/ml), neigiama hCG kontrolė - 0mIU/ml.

TYRIMO APRIBOJIMAI

1. Kokybinis tyrimas. Skirta in vitro diagnostikai.
2. Jei mėginiai labai praskiesti, tai galimas specifinis tankis trukdo tinkamai įvertinti hCG koncentraciją. Jei nėštumas laukiamas, tai praėjus 48 valandoms rekomenduojama tyrimą pakartoti iš naujo surenkant ir tiriant rytinį šlapimą.
3. Po uždegimo šlapime gali būti maža hCG koncentracija (mažesnė nei 50mIU/ml). Labai silpnas teigiamas pirmo trimestro rezultatas turi būti dar patvirtintas vėliau po 48 valandų rekomenduojama tirti pakartoti iš naujo surenkant rytinį šlapimą.
4. Galimas ir klaidingas teigiamas rezultatas, galimos priežastys yra šios: trofoblastinės ligos, netrofoblastinės neoplazmos (augliai), prostatos, krūtys, plaučių vėžiai gali įtakoti hCG koncentraciją [6,7]. Todėl vertinti reikia atidžiai.
5. Galimas ir klaidingas neigiamas rezultatas, galimos priežastys yra šios: jei hCG koncentracija žemiau tyrimo jautrumo ribos, rekomenduojama tyrimą pakartoti po 48 valandų tiriant surenką rytinį šlapimą.
6. Šis tyrimas yra vienas iš parametrų gydytojui kompleksiskai vertinant klinikinę diagnozę.

LAUKIAMIE REZULTATAI

Neigiamas tyrimo rezultatas parodo, kad moteris nėra nėščia ir kad yra sveikas vyras. Sveikos moters šlapimo ir serumo sudėtyje yra hCG. hCG koncentracija organizme priklauso nuo nėštumo laiko ir individualiai gali šiek tiek skirtis. Šio tyrimo jautrumo riba 25mIU/ml, nėštumas gali būti nustatomas jau pirmą dieną po pirmų lauktų menstruacijų datos.

PAGRINDINĖS CHARAKTERISTIKOS

TIKSLUMAS

Tyrimų rezultatai naudojant šiuos rinkinius buvo palyginti su kitais komerciniais rinkiniais, žemiau pateikiami gauti duomenys. Buvo tirti 608 šlapimo mėginiai, abu tyrimai sutapo; buvo nustatyti neigiami - 377 mėginiai, teigiami – 231 mėginiai. Tyrimo tikslumas - >99%.

Metodas	rezultatas	teigiamas	Kiti greiti tyrimai neigiamas	Bendri rezultatai
hCG nėštumo tyrimas	Teigiamas	231	0	231
	neigiamas	0	377	377
Bendras rezultatas		231	377	608
Santykinis jautrumas: >99,9% (95%CI: 98,7%~100%)				
Santykinis specifiškumas: >99,9% (95%CI: 99,2%~100%)				
Tikslumas: >99,9% (95%CI: 99,5%~100%)				

Jautrumas ir kryžminės reakcijos

Tyrimo hCG jautrumo riba 25mIU/ml ar didenė. Tai yra standartizuotas PSO tyrimas. Nustatyta, kad nėra kryžminių reakcijų su LH (300mIU/ml), FSH (1000mIU/ml), TSH (1000mIU/ml), kai hCG 0mIU/ml ir 25 mIU/ml.

TIKSLUMAS vidinis

Šiam tyrimui buvo naudoti 3 mėginiai: 25mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml, 0mIU/ml, viso buvo atlikti 10 tyrimų. Tyrimams naudoti skirtingų serijų rinkiniai. Rezultatai atitiko >100%.

TIKSLUMAS išorinis

Šiam tyrimui buvo naudoti trys mėginiai: 25mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml, 0mIU/ml, viso buvo atlikti 10 tyrimų. Tyrimams naudoti 3 skirtingų serijų rinkiniai. Rezultatai atitiko >100%.











Potencialiai gali būti trukdančios medžiagos:

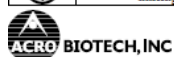
Acetaminofenas 20mg/dl	Atropinas 20mg/dl	Gentisino rūgštis 20mg/dl
Acetilsalicilo rūgštis 20mg/dl	Bilirubinas 2mg/dl	Glukozė 2mg/dl
Kofeinass 20mg/dl	Kofeinass 20mg/dl	Hemoglobinas 1mg/dl

LITERATŪRA

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, *Fertil. Steril.* 1960; 34(1): 1-13
2. Catt IJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, 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): 173-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross. Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, *Ann. Intern. Med.* 1973; 78(1): 39-45

Index of Symbols

 Attention, see instructions for use	 Tests per lot	 Authorized Representative
 For in vitro diagnostic use only	 Use by	 Do not reuse
 Store between 2-30°C	 Lot Number	 Catalog #
 Do not use if package is damaged		



9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.
Tel #: +1 (909) 466-6837 Fax #: +1 (909) 466-6892
<http://www.acrobiotech.com>



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany