

hCG greitasis nėštumo testo kasetė (šlapime) Pakuotės lapelis

Tik profesionaliam naudojimui in vitro diagnostikai

Greitasis testas, skirtas kokybiniam žmogaus chorioninio gonadotropino (hCG) aptikimui šlapime.

PASKIRTIS

hCG greitojo nėštumo testo kasetė yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas Kokybinis žmogaus chorioninio gonadotropino nustatymas šlapime, siekiant padėti anksti nustatyti nėštumą.

SANTRAUKA

Žmogaus chorioninis gonadotropinas (hCG) yra glikoproteino hormonas, kurį gamina besivystanti placenta netrukus po apvaisinimo. Įprasto nėštumo metu hCG galima aptikti tiek šlapime, tiek serume ar plazmoje jau praėjus 7–10 dienų po pastojimo.^{1,2,3,4} hCG lygis ir toliau sparčiai kyla, dažnai viršija 100 mIU/ml iki pirmųjų praleistų menstruacijų, o vėliau ir spartus jo koncentracijos kilimas ankstyvojo nėštumo metu, yra puikus ankstyvo nėštumo aptikimo žymeklis.

hCG greitojo nėštumo testo kasetė yra greitis testas, kuris kokybiškai nustato hCG šlapimo mėginyje, kurio jautrumas 25 mIU/ml. Teste naudojamas derinys monokloniniai ir polikloniniai antikūnai, skirti selektyviai nustatyti padidėjusį hCG kiekį šlapime. Prie teigiamo jautrumo lygio, hCG greitojo nėštumo testo kasetė nerodo kryžminio reaktyvumo su struktūriškai susijusiais glikoproteinių hormonais hFSH, hLH ir hTSH.

PRINCIPAS

hCG greitojo nėštumo testo kasetė yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybinis žmogaus chorioninio gonadotropino nustatymui šlapime, siekiant padėti anksti nustatyti nėštumą. Teste naudojamos dvi eilutės rezultatams nurodyti. Atliekant tyrimą naudojamas antikūnų derinys įskaitant monokloninį hCG antikūną, skirtą selektyviai aptikti padidėjusį hCG kiekį. Kontrolės linija susideda iš ožkų polikloninių antikūnų ir koloidinių aukso dalelių. Tyrimas atliekamas pridėdam šlapimo mėginį į kasetės mėginio duobutę ir stebint, kaip susidaro spalvotos linijos. Mėginys kapiliariniu būdu juda išilgai membranos, kad reaguotų su spalvotais konjugatais. Teigiami mėginiai reaguoja su specifiniu antikūno-žCG spalvos konjugatu ir membranos bandymo linijos srityje sudaro spalvotą liniją. Šios spalvotos linijos nebuvimas rodo neigiamą rezultatą. Kaip procedūrinė kontrolė, visada išryškės spalvota linija kontrolinės linijos srityje, nurodanti, kad buvo pridėtas tinkamas mėginio tūris ir mėginys susigėrė tinkamai.

REAGENTAI

Teste yra anti-hCG dalelių ir anti-hCG, padengtų membrana.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš atlikdami testą, perskaitykite visą informaciją šiame pakuotės lapelyje.

- Tik profesionaliam naudojimui in vitro diagnostikai. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Testas turi būti laikomas sandariame maišelyje, kol bus paruoštas naudoti.
- Visi egzemplioriai turėtų būti laikomi potencialiai pavojingais ir tvarkomi taip pat, kaip ir infekcijų šaltiniai.
- Panaudotą testą reikia išmesti laikantis vietinių taisyklių.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikyti supakuotą kambario temperatūroje arba šaldytuve (2-30°C). Testas yra stabilus galiojimo laiko metu, išspausdintu ant sandaraus maišelio. Testas turi būti laikomas sandariame maišelyje iki naudojimo. NEUŽŠALDYTI. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Šlapimo tyrimas

Šlapimo mėginys turi būti renkamas į švarų ir sausą indą. Pirmas rytinis šlapimo mėginys yra pageidautinas, nes jame paprastai yra didžiausia hCG koncentracija; tačiau šlapimo mėginiai surinkti bet kuriuo paros metu gali būti naudojami taip pat. Šlapimo mėginiai, kuriuose matomos nuosėdos, turėtų būti centrifuguoti, filtruoti arba nusistovėję, kad būtų gautas skaidrus mėginys tyrimui.

Mėginių saugojimas

Šlapimo mėginiai gali būti laikomi 2–8 °C temperatūroje iki 48 valandų prieš tyrimą. Ilgesniam saugojimui, mėginius galima užšaldyti ir laikyti žemesnėje nei -20°C temperatūroje. Užšaldytus mėginius reikia atšildyti ir sumaišyti prieš bandymą.

MEDŽIAGOS

Rinkinyje esančios medžiagos

• Testo kasetės • Lašintuvai • Pakuotės lapelis

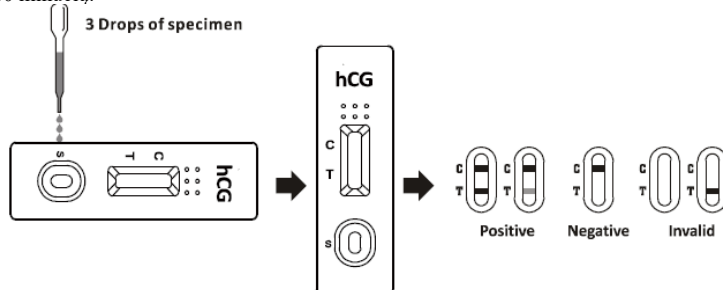
Kitos medžiagos

• Mėginių surinkimo konteineriai • Laikmatis

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Prieš atidarydami maišelį pašildykite iki kambario temperatūros (15-30°C). Išimkite kasetę iš sandaraus maišelio ir kuo greičiau sunaudokite jį.
2. Padėkite kasetę ant švaraus ir lygaus paviršiaus. Laikykite lašintuvą vertikaliai ir sulašinkite 3 pilnus šlapimo lašus (apie 120 ul) į kasetės mėginio duobutę, tada nustatykite laikmatį. Venkite oro burbuliukų susidarymo mėginio duobutėje. Žiūrėkite iliustraciją žemiau.
3. Palaukite, kol pasirodys spalvota (-os) linija (-ės). Rezultatas turi būti vertinamas po 3 minučių.

PASTABA: dėl mažos hCG koncentracijos bandymo linijos srityje (T) gali atsirasti silpnos spalvos linija po ilgesnio laiko tarpo; todėl neinterpretuokite rezultato po 10 minučių.



REZULTATŲ AIŠKINIMAS

(Žr. iliustraciją aukščiau)

TEIGIAMAS Pasirodo dvi skirtingos spalvotos linijos. Viena eilutė turi būti kontrolės linijos srityje (C) ir kita linija turi būti bandymo linijos srityje (T). Viena eilutė gali būti šviesesnė už kitą; jos neturi sutapti. Tai reiškia, kad tikriausiai esate nėščia.

NEIGIAMAS Kontrolės linijos srityje (C) atsiranda viena spalvota linija. Bandymo srityje eilutė neišryškėja (T). Tai reiškia, kad tikriausiai nesate nėščia.

NETEISINGAS Rezultatas yra neteisingas, jei kontrolinės linijos srityje (C) nėra spalvotos linijos, net jei linija pasirodo bandymo linijos srityje (T). Turėtumėte pakartoti testą naudodami naują bandymo kasetę.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Į testą įtraukta procedūrinė kontrolė. Spalvota linija, atsirandanti kontrolės linijos srityje (C), yra laikoma vidine procedūrine kontrole. Tai patvirtina pakankamą mėginio tūrį ir teisingą procedūrinę techniką. Aiškus fonas yra vidinė neigiama procedūrinė kontrolė. Jeigu fono spalva pasirodo rezultatų srityje ir trukdo nuskaityti testo rezultatą, rezultatas gali būti neteisingas. Rekomenduojama turėti teigiamą hCG kontrolę (kurioje yra 25 -250 mIU/ml hCG) ir neigiamą žCG kontrolę (kurioje yra "0" mIU/ml hCG), siekiant patikrinti tinkamas bandymo atlikimą, kai gaunama nauja testų siunta.

APRIBOJIMAI

1. hCG greitojo nėštumo testo kasetė yra preliminarus kokybinis testas, todėl su šiuo testu negalima nustatyti kiekybinę vertę ar hCG padidėjimo greitį.

2. Labai atskiestuose šlapimo mėginiuose, kaip rodo mažas santykinis svoris, gali nebūti reprezentatyvus hCG lygis. Jei vis dar įtariamas nėštumas, po 48 valandų reikia surinkti ir ištirti pirmąjį rytinį šlapimo mėginį.
3. Šlapimo mėginiuose netrukus po implantacijos, yra labai mažas hCG kiekis (mažiau nei 50 mIU/ml). Tačiau dėl to, kad nemaža dalis pirmojo trimestro nėštumų nutrūksta dėl natūralių priežasčių.⁵ Silpnai teigiamas testo rezultatas turėtų būti patvirtintas pakartotinai mėginį paėmus po 48 valandų paėmus pirmąjį rytinį šlapimo mėginį.
4. Šis testas gali parodyti klaidingai teigiamus rezultatus. Kai kurios kitos sąlygos, išskyrus nėštumą, įskaitant trofoblastinę ligą ir tam tikrus netrofoblastinius navikus, įskaitant sėklidžių navikus, prostatos vėžį, krūties vėžį ir plaučių vėžį, sukelia padidėjusį hCG kiekį.^{6,7} Todėl hCG šlapime neturėtų būti naudojamas nėštumui diagnozuoti, išskyrus tuos atvejus, kada minėtos sąlygos buvo atmetos.
5. Šis testas gali rodyti klaidingai neigiamus rezultatus. Klaidingai neigiami rezultatai gali atsirasti, kai hCG lygis yra žemiau tyrimo jautrumo lygio. Kai vis dar įtariamas nėštumas, reikia paimti po 48 valandų pirmąjį rytinį šlapimo mėginį ir ištirti. Jei, įtarus nėštumą, tyrimas ir toliau rodo neigiamus rezultatus, kreipkitės į gydytoją dėl tolimesnės diagnozės.
6. Šis testas leidžia numanyti nėštumą. Patvirtintą nėštumo diagnozę turėtų atlikti tik gydytojas, įvertinęs visus klinikoje ir laboratorinius duomenis.

TIKĖTINOS VERTĖS

Neigiamų rezultatų tikimasi sveikoms nenėščioms moterims ir sveikiems vyrams. Sveikų nėščiųjų moterų šlapime ir serume mėginiuose yra hCG. HCG kiekis labai skirsis su nėštumo laiku ir tarp skirtingų asmenų. Greitojo hCG nėštumo testo kasetė šlapime jautrumas yra 25 mIU/ml ir gali nustatyti nėštumą jau 1 dieną po pirmųjų praleistų mėnesinių.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Tikslumas

Buvo atliktas daugiacentris klinikoje įvertinimas, lyginant rezultatus, gautus naudojant HCG nėštumo greitojo testo kasetę ir kito komerciškai prieinamo šlapimo hCG greitas testas. Buvo ištirti 608 šlapimo mėginiai, o abiejuose tyrimuose buvo nustatyti 377 neigiami ir 231 teigiami rezultatai. Rezultatai parodė >99 % bendrą hCG nėštumo greitojo testo kasetės tikslumą, palyginus su kitu greituoju hCG testu.

Metodas		Kitas hCG greitas testas		Bendri rezultatai
hCG Nėštumas Greitas testas kasetė	Rezultatai	Teigiamas	Neigiamas	
	Teigiami	231	0	231
	Neigiami	0	377	377
Visi rezultatai		231	377	608

Jautrumas: >99,9 % (98,7 % ~ 100 %)* Specifiškumas: >99,9 % (99,2 % ~ 100 %) *

Tikslumas: >99,9 % (99,5 % ~ 100 %) * * 95 % tikėtini intervalai

Jautrumas ir kryžminis reaktyvumas

Greitojo hCG nėštumo testo kasetė aptinka hCG, kai koncentracija yra 25 mIU/ml arba didesnė. Testas buvo standartizuotas pagal W.H.O. Tarptautinį standartą. LH pridėjimas (300 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml) ir TSH (1 000 µIU/ml) iki neigiamo (0 mIU/ml hCG) ir teigiamo (25 mIU/ml hCG) mėginiai kryžminio reaktyvumo neparodė.

Tikslumas

Vidinis tyrimas

Vykdomo tikslumas buvo nustatytas naudojant 10 pakartojimų iš trijų mėginių, kuriuose yra 25 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml ir 0 mIU/ml HCG. Neigiamos ir teigiamos vertės buvo 100% atvejų teisingai identifikavo.

Tarpinis tyrimas

Tikslumas buvo nustatytas naudojant tuos pačius tris pavyzdžius 25 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml ir 0 mIU/ml HCG 10 nepriklausomų tyrimų. Trys skirtingos hCG testų partijos buvo išbandytos. Pavyzdžiai identifiuoti buvo 100%.

Trikančios medžiagos

Prie neigiamų ir teigiamų hCG buvo pridėtos šios galimai trukdančios medžiagos.

Acetaminofenas	20 mg/dl	Kofeinas	20 mg/dl
Acetilsalicilo rūgštis	20 mg/dl	Gentizo rūgštis	20 mg/dl
Askorbo rūgštis	20 mg/dl	Gliukozė	2 g/dl
Atropinas	20 mg/dl	Hemoglobinas	1 mg/dl
Bilirubinas	2 mg/dl		

Nė viena iš tirtos koncentracijos medžiagų netrukė tyrimui.

BIBLIOGRAFIJA

1. Batzer FR. Hormoninis ankstyvojo nėštumo įvertinimas, Fertil. Steril. 1980 m.; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis ŽCG išvaizda nėštumo plazmoje po blastocito implantacijos pradžia, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975 m.; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade serumas žmogaus chorioninis gonadotropinas lygiai per normalų nėštumą, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976 m.; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Žmogaus chorioninio gonadotropino koncentracija plazmoje iš implantacijos laikas iki antros nėštumo savaitės, Fertil. Steril. 1982 m.; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Žmogaus chorioninis gonadotropinas motinos plazmoje po sukeltas abortas, savaiminis abortas ir pašalintas negimdinis nėštumas, Obstet. Gynecol. 1984 m.; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Žmogaus chorioninis gonadotropinas ir jo subvienetai Hydatidiform apgamas ir choriokarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977 m.; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Negimdinė žmogaus gamyba chorioninis gonadotropinas dėl neoplazmų, Ann. Intern Med. 1973 m.; 78(1): 39-45

Simbolių rodyklė

	Dėmesio, Naudojimo instrukcijas	žr.		Testų skaičius pakuotėje		Igalios atstovas
	In vitro diagnostikai			Galiojimas		Nenaudoti pakartotinai
	Laikyti temperatūroje 2-30°C			Lot Numeris	REF	Katalogas #
	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista					



9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.
Tel. #: +1 (909) 466-6857 Fax #: +1 (909) 466-6892
<http://www.acrobiotech.com>