

## hCG nėštumo greitos diagnostikos testas, juostelė (šlapime)

Pakuotės lapelis

Tik profesionaliam naudojimui, in vitro diagnostikai

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

### PASKIRTIS

hCG greitojo nėštumo testo matuoklis yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiniam žmogaus chorioninio gonadotropino nustatymui 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. hCG lygis ir toliau labai greitai didėja, dažnai viršija 100 mIU/ml nuo pirmųjų praleistų menstruacijų ir pasiekia piką 100 000–200 000 mIU/ml apie 10–12 nėštumo savaitę. hCG atsiradimas tiek šlapime, tiek serume ar plazmoje netrukus po pastojimo, o vėliau ir greitas jo koncentracijos augimas ankstyvojo nėštumo metu, yra puikus ankstyvo nėštumo žymuo. hCG greitasis nėštumo testas kokybiškai nustato hCG šlapimo mėginyje, kurio jautrumas nuo 25 mIU/ml. Teste naudojami monokloniniai ir polikloniniai antikūnai, skirti selektyviai aptikti padidėjusį hCG kiekį šlapime. Teigiamame lygyje jautrumas, hCG greitojo nėštumo testo matuoklis nerodo kryžminio reaktyvumo trukdžių struktūriškai giminingi glikoproteinų hormonai hFSH, hLH ir hTSH esant dideliame fiziologiniame lygiui.

### PRINCIPAS

hCG greitojo nėštumo testo matuoklis yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybinis žmogaus chorioninio gonadotropino nustatymas šlapime, siekiant padėti anksti nustatyti nėštumas. Testas naudoja dvi eilutes rezultatams nurodyti. Atliekant tyrimą naudojamas antikūnų derinys įskaitant monokloninį hCG antikūną, skirtą selektyviai aptikti padidėjusį hCG kiekį. Valdymo linija susideda iš ožkų polikloninių antikūnų ir koloidinių aukso dalelių. Tyrimą atlieka panardinant testo matuoklį į šlapimo mėginį ir stebint spalvotų linijų susidarymą. The mėginys kapiliariniu būdu migruoja išilgai membranos, kad reaguotų su spalvotu konjugatu. Teigiami mėginiai reaguoja su specifiniu antikūno ir hCG spalvos konjugatu, sudarydami spalvotą liniją membranos bandymo linijos srityje. Šios spalvotos linijos nebuvimas rodo neigiamą rezultatą. Į tarnauja kaip procedūrinis valdiklis, valdymo linijos srityje visada bus rodoma spalvota linija, nurodanti kad buvo pridėtas tinkamas mėginio tūris ir įvyko membranos pašalinimas

### 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 tinkamumo laikui
- Bandymas turi būti laikomas sandariame maišelyje arba uždarytoje talpykloje, kol bus paruoštas naudoti.
- Visi egzemplioriai turėtų būti laikomi potencialiai pavojingais ir tvarkomi taip pat, kaip ir infekcinis agentas.
- Panaudotą testą reikia išmesti laikantis vietinių taisyklių.

### LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikyti supakuotą kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30°C). Bandymas yra stabilus per galiojimo laikas, nurodytas ant sandaraus maišelio arba uždaro kanistro etiketės. Testas turi likti sandariai uždarytą maišelį arba uždarytą balionėlį iki naudojimo. NESUŠALDYK. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui data.

### MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

#### Šlapimo tyrimas

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

#### Mėginių saugojimas

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

prieš bandymą.

## MEDŽIAGOS

Suteiktos medžiagos

• Patikrinkite matuoklius • Pakuotės įdėklą

Reikalingos, bet nesuteikiamos medžiagos

• Mėginių surinkimo konteineriai • Laikmatis

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

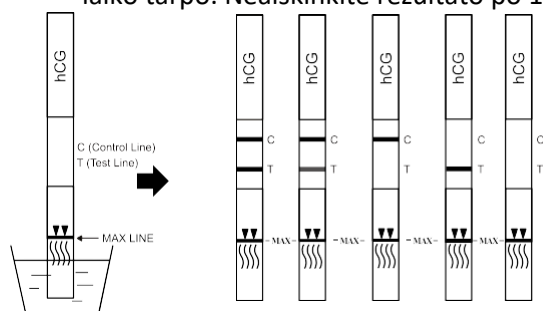
1. Prieš atidarydami maišelį arba kanistrą pašildykite iki kambario temperatūros. Nuimkite bandymo matuoklį iš sandaraus maišelio ar uždaro kanistro ir sunaudoti per vieną valandą.

PASTABA: Jei norite supakuoti kanistrą, išėmę kanistrą nedelsiant sandariai uždarykite reikiamas bandymo matuoklio (-ių) skaičius. Ant balionėlio užrašykite pradinę atidarymo datą. Kartą kanistras buvo atidarytas, likęs bandymo matuoklis (-iai) išlieka stabilus tik 90 dienų.

2. Rodyklėmis nukreipdami į šlapimo mėginį, įmerkite testo matuoklį vertikaliai į šlapimo mėginį bent 15 sekundžių. Nepraleiskite didžiausios linijos (MAX) ant bandymo matuoklio panardinant matuoklį. Žiūrėkite iliustraciją žemiau.

3. Padėkite bandymo matuoklį ant nesugeriausio lygaus paviršiaus, įjunkite laikmatį ir palaukite, kol pasirodys spalvos eilutė (-ės). Rezultatas turi būti nuskaitytas po 3 minučių.

PASTABA: dėl mažos hCG koncentracijos bandymo linijos srityje (T) gali atsirasti silpna linija. po ilgesnio laiko tarpo. Neaiškindite rezultato po 10 minučių.



## REZULTATŲ AIŠKINIMAS

(Žiūrėkite iliustraciją)

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

NEIGIAMAS Valdymo linijos srityje (C) atsiranda viena spalvota linija. Bandymo eilutėje nerodoma eilutė regionas (T). Tai reiškia, kad tikriausiai nesate nėščia.

INVALID Rezultatas yra neteisingas, jei kontrolinės linijos srityje (C) nėra spalvotos linijos, net jei linija pasirodo bandymo linijos srityje (T). Turėtumėte pakartoti testą su nauju testo matuokliu.

## KOKYBĖS KONTROLĖ

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

## APRIBOJIMAI

1. hCG greitojo nėštumo testo matuoklis yra preliminarus kokybinis testas, todėl nei Šiuo testu galima nustatyti kiekybinę vertę ar hCG padidėjimo greitį. Greitojo hCG nėštumo testo matuoklis aptinka hCG, kai koncentracija yra 25 mIU/ml arba didesnė. Testas buvo standartizuotas pagal W.H.O. Tarptautinis standartas. LH pridėjimas (300 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml) ir TSH (1 000 μIU/ml) iki neigiamo (0 mIU/ml hCG) ir teigiami (25 mIU/ml hCG) mėginiai kryžminio reaktyvumo neparodė.

Tikslumas

Vidinis tyrimas

Vykdyto tikslumas buvo nustatytas naudojant 10 pakartojimų iš keturių 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 atpažįstamas.

Tarpinis tyrimas

Tikslumas tarp paleidimų buvo nustatytas naudojant tuos pačius keturis 25 mIU/ml mėginius, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml ir 0 mIU/ml HCG 10 nepriklausomų tyrimų. Trys skirtingos partijos buvo išbandytas greitojo hCG nėštumo testo matuoklis. Pavyzdžiai buvo teisingai identifikuoti 100% laiko.

Trikdanti medžiaga

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

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 netrukde tyrimui.

#### BIBLIOGRAFIJA

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, 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): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionicgonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45