 **AccuBiotech Co., Ltd*. Tikslus, patikimas, efektyvus***

**ACCU-TELL®**

Vieno žingsnio HCG nėštumo nustatymo testo juostelė

(ŽMOGAUS CHORIONINIS GONADOTROPINAS)

Skirtas savitikrai ir tik Invitro diagnostikai

Šlapimo mėginyje

**REF ABT-FT-A1**

**PASKIRTIS**

ACCU-TELL® HCG kasetė (šlapime) yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiškai nustatyti žmogaus chorioninio gonadotropino kiekį šlapime, siekiant padėti anksti nustatyti nėštumą.

ĮSPĖJIMAS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1.Prieš atlikdami šį tyrimą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją. Atkreipkite dėmesį į C ir T linijų pozicijas.

2.Nenaudokite pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.

3.Prieš naudojimą testo juostelė turi likti užsandarintame maišelyje. Nenaudokite, jei maišelis yra pažeistas arba buvo laikytas atidarytas.

4.Nenaudokite testo pakartotinai. Po vienkartinio panaudojimo išmeskite testą į šiukšlių dėžę.

5.Nelieskite membranos, esančios ant testo juostelės.

**SANTRAUKA**

Žmogaus chorioninis gonadotropinas (hCG) yra glikoproteino hormonas, kurį pradeda gaminti besivystanti placenta netrukus po apvaisinimo. HCG vaidmuo yra imituoti hormonų progesterono ir estrogeno gamybą. Tai savo ruožtu išlaiko gimdos gleivinę ir užkerta kelią menstruacijoms, todėl nėštumas gali tęstis. HCG atsiranda tiek šlapime, tiek serume netrukus po pastojimo, ir jo koncentracija sparčiai kyla ankstyvo nėštumo laikotarpiu, todėl jis yra puikus žymuo ankstyvam nėštumo nustatymui. HCG lygis greitai padidėja nėštumo pradžioje, padvigubėja kas 1-2,3 dienas, netrukus pasiekia tokį lygį, kurį galima nustatyti kraujyje ar šlapime. Nors HCG lygis nėščioms moterims gali skirtis, publikacijos literatūroje parodė, kad HCG kiekis pasiekia mažiausiai 50 mIU/ml per tą laikotarpį. „Accu-Tell® hCG“ nėštumo testas yra pakankamai jautrus, kad būtų galima nustatyti HCG tokiu lygiu.

**PRINCIPAS**

ACCU-TELL® HCG kasetė (šlapime) yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiškai nustatyti žmogaus chorioninio gonadotropino kiekį šlapime, siekiant padėti anksti nustatyti nėštumą. Teste naudojamas monokloninių dažų konjugato ir polikloninių-kietųjų fazių antikūnų derinys, kurių jautrumas yra labai didelis, skirtas selektyviai identifikuoti HCG mėginiuose. Mėginys migruoja kapiliariniu būdu per membraną, kad reaguotų su spalvotu konjugatu ir sąlygoja spalvotų linijų išryškėjimą. Teigiami mėginiai reaguoja su specifiniu antikūnų ir HCG spalvos konjugatu – taip atsiranda spalvota linija membranos testo linijos srityje. Šios spalvos linijos nebuvimas rodo neigiamą rezultatą. Kaip vidinė kontrolė tarnauja spalvota linija visada kontrolės linijos zonoje, jei tyrimas buvo atliktas tinkamai: buvo panaudotas teisingas mėginio tūris.

**SUDĖTIS**

Tyrimo juostelėje yra anti-βhCG ant koloidinių aukso dalelių ir ant membranos padengtas anti-αhCG deriniai.

**PATEIKTOS MEDŽIAGOS**

Kiekvienas tyrimo rinkinys atskirai užsandarintas folijos maišelyje. Kiekviename rinkinyje yra:

1.Viena „Accu-Tell®“ vieno žingsnio hCG nėštumo tyrimo juostelė;

2. Vienas sausiklis

3. Viena instrukcija

**REIKALINGOS PRIEMONĖS, KURIŲ NĖRA RINKINYJE**

Laikmatis, mėginio paėmimo indelisir vienkartinės pirštinės. Jokios kitos įrangos ar reagentų nereikia.

**MĖGINIŲ SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS SURINKIMAS**

Šlapimo mėginys turi būti surenkamas į švarų sausą indą.

Pirmajame rytiniame šlapimo mėginyje paprastai yra didžiausia hCG koncentracija ir rekomenduojama nėštumo testą atlikti anksti ryte. Tačiau bet kuris šlapimo mėginys tinka tyrimui.

**Puslapis 1 iš 2 Versija: 0901-sr**

**Vieno žingsnio hCG testas įsigaliojus: 2009-03**

 **AccuBiotech Co., Ltd*. Tikslus, patikimas, efektyvus***

**PARUOŠIMAS**

Mėginiai gali būti laikomi kambario temperatūroje 8 valandas arba laikomi 2-8 ° C temperatūroje iki 3 dienų. Ilgai laikant mėginius galima užšaldyti ir laikyti žemiau -20 ℃. Prieš atliekant tyrimą, užšaldyti mėginiai turi būti atšildomi ir sumaišyti.

**PATIKRINIMO PROCEDŪRA**

Prieš tyrimą leiskite tyrimo juostelei, šlapimo mėginiui ir (arba) kontrolei pasiekti kambario temperatūrą (15-30 ℃).

1. Išimkite testo juostelę, kuri yra užsandarintame maišelyje, ir kuo greičiau ją naudokite.

2. Rodyklėmis, nukreiptomis į šlapimo mėginį panardinkite juostelės testą ir bent 5 sekundes palaikykite. Nemerkite juostelės žemiau tyrimo linijos (maks.).

3.Ištraukite testo juostelę ir padėkite ant švaraus paviršiaus. Nustatykite laikmatį ir palaukite, kol pasirodys raudona linija (-os). Vertinkite rezultatą per 5 minutes, bet ne ilgiau kaip po 15 minučių.



**REZULTATŲ AIŠKINIMAS**

**NEIGIAMAS (NEGATIVE)** - išryškėja viena raudonos-violetinės spalvos linija kontrolės regione (C). Tyrimo regione (T) neatsiranda jokios akivaizdžios raudonos arba rausvos linijos.

**TEIGIAMAS (POSITIVE)** - pasirodo dvi raudonos spalvos linijos. Viena linija turi būti kontrolės regione (C), o kita linija turi būti tyrimo regione (T).

**NETEISINGAS** **(INVALID)-** kontrolės linija neišryškėja. Peržiūrėkite procedūros eigą ir pakartokite tyrimą su nauja testo juostele. Jei problema pasikartoja, nedelsiant kreipkitės į vietinį platintoją.



**PASTABOS:** Raudonos spalvos intensyvumas tyrimo linijos regione (T) skirsis priklausomai nuo mėginyje esančios hCG koncentracijos. Tačiau šiuo kokybiniu testu negalima nustatyti nei kiekybinės vertės, nei hCG padidėjimo greičio.

**KOKYBĖS KONTROLĖ**

Integruota kokybės kontrolės funkcija

Į tyrimo eigą įtraukta vidinės kontrolės vidaus procedūra. Kontroliniame regione (C) išryškėjanti raudonai violetinė linija yra vidinė procedūrinė kontrolė. C linijos išryškėjimas rodo, kad tyrimas buvo atliktas teisingai, įskaitant tai, kad buvo panaudotas tinkamas mėginio tūris. C linija visada turėtų pasirodyti nepriklausomai nuo hCG koncentracijos šlapime. Jei ši linija neišryškėja per 5 minutes, rezultatas yra neteisingas. Tokiu atveju peržiūrėkite visą procedūros eigą ir pakartokite tyrimą su nauju testu.

**APRIBOJIMAI**

1.Šis testas skirtas kokybiniam hCG nustatymui tik šlapime.

2.Mėginys, kuriame yra žemas hCG lygis, gali rodyti spalvų išryškėjimą tik po kurio laiko. Jei gaunamas neigiamas rezultatas, bet įtariamas nėštumas, po 48-72 valandų reikia surinkti kitą mėginį ir ištirti pakartotinai.

**Puslapis 1 iš 2 Versija: 0901-sr**

**Vieno žingsnio hCG testas įsigaliojus: 2009-03**

 **AccuBiotech Co., Ltd*. Tikslus, patikimas, efektyvus***

3.Alkoholis gali turėti įtakos tyrimo rezultatui. Nerekomenduojama prieš testo atlikimą vartoti alkoholio.

4. Nors nebūtina tirti ankstyvo rytinio šlapimo mėginio, tačiau prieš tyrimą reiktų vengti vartoti daug skysčių . Jei šlapimo mėginys bus per smarkiai praskiestas, gali būti gautas klaidingai neigiamas rezultatas.

5. Medikamentai, skirti vaisingumui, kurių sudėtyje yra hCG, gali sukelti klaidinančius rezultatus

(šie vaistai paprastai skiriami injekcijomis ir tyrimo, atlikto pernelyg greitai po vartojimo, rezultatas gali būti klaidingas).

6. Kiti vaisingumo gydymo būdai (pvz., Klomifeno citratu), skausmą malšinantys vaistai ir hormoniniai kontraceptikai, neturėtų įtakoti rezultatų.

7. hCG gali išlikti aptinkamas keletą dienų ar savaitę po gimdymo, spontaniško aborto arba hCG

injekcijų.

8. Negimdinis nėštumas, kiaušidžių cistos, menopauzė ir kai kurios labai retos ligos gali sukelti klaidinančius rezultatus.

9. Nors nėštumas yra labiausiai tikėtina priežastis hCG koncentracijos padidėjimui serume ir šlapime, esant tam tikrom pacientų būklėm – pvz., trofoblastinės ligoms, tam tikriems nontrofoblastiniams navikams, hCG koncentracija taip pa gali ženklia padidėti.

10. Šis testas suteikia tik preliminarų nėštumo nustatymą. Patvirtinti nėštumą turėtų gydytojas tik įvertinęs visus klinikinius ir laboratorinius tyrimų rezultatus.

**Numatomos vertės**

Tikėtina, kad sveikų moterų, kurios nėra nėščios, ir sveikų vyrų rezultatai bus neigiami. Sveikoms nėščioms moterims hCG yra jų šlapimo ir serumo mėginiuose. HCG kiekio svyravimas priklauso nuo amžiaus ir gestacijos tarp individų. Esant normaliam nėštumui, hCG koncentracija sparčiai auga, po pirmųjų praleistų menstruacijų dažnai viršija 100 mIU / ml ir pasiekia piką 100 000-200 000 mIU / ml intervale esant 10-12 savaičių nėštumui.

**ATLIKIMO CHARAKTERISTIKA**

**Jautrumas ir specifiškumas**

„Accu-Tell® hCG“ nėštumo testas aptinka hCG koncentraciją nuo 25 ml / ml arba didesnę. 300 šlapimo mėginių su žinomom neigiamom vertėm buvo vienodai suskirstyti į 6 grupes. Į kiekvieną grupę(50) mėginių buvo įpilta HCG iki koncentracijos 0 mlU / ml, 10 mlU / ml, 15 mlU / ml, 25 mlU / ml, 50 mlU / ml ir 5IU / ml atskirai, kalibruota pagal PSO trečiąjį tarptautinį standartą. Kiekviena mėginių grupė buvo ištirta naudojant „Accu-Tell®“ vieno žingsnio hCG nėštumo testais. Rezultatai

100% sutapo su laukiamais rezultatais.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rezultatas | 0mlU/ml | 10mlU/ml | 15mlU/ml | 25mlU/ml | 50mlU/ml | 5lU/ml | Viso |
| Teigiamas | 0 | 0 | 0 | 50 | 50 | 50 | 150 |
| Neigiamas | 50 | 50 | 50 | 0 | 0 | 0 | 150 |
| Viso | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 300 |

Diagnostinis jautrumas = 100% (150/150)

Diagnostikos specifiškumas= 100% （150/150）

**Įtakojantys veiksniai**

„Accu-Tell®“ hCG nėštumo testas buvo išbandytas su plačiai žinomais vaistais ir hormonais, įskaitant LH (500 mlU / ml), FSH (1000 mlU / ml) ir TSH (1000 µlU / ml). Šios medžiagos trukdė numatytiems tyrimų rezultatams. Pavyzdžiui: 20 mg / dl acetaminofeno 20 mg / dl, acs-telsalicilo rūgšties, 20 mg / dl askorbo rūgšties, 20 mg / dl atropino, 20 mg / dl kofeino, 20 g / dl glikozės rūgšties, 20 mg / dl gliukozės, 20 mg / dl dl, tetraciklinas 20 mg / dl.

**Saugojimas ir stabilumas**

Tyrimo rinkinys gali būti laikomas 4-30 ° C temperatūroje uždarame maišelyje. Jis yra stabilus iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytam ant maišelio. Negalima užšaldyti.

**Puslapis 1 iš 2 Versija: 0901-sr**

**Vieno žingsnio hCG testas įsigaliojus: 2009-03**

 **AccuBiotech Co., Ltd*. Tikslus, patikimas, efektyvus***

**NUORODOS**

1. Dawood MY,BB Saxena, R Landesman “human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma”,Obstet.Gynecol.1977 50(2),172-181;
2. Braunstein GD.JL Vaitukaitis,PP Carbone,GT ROSS “Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms ”,Ann.intern Med.1973 ;
3. Twenty-sixth Repart of WHO Tech Report Series No.565,1975.

NcCready J,Braunstein GD,Helm D, wade ME. Clin Chem 24; 1958-1961,(1978).

1. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human Chorionic Gonadotrophin from the time of implantation until the second week of pregnancy,Fertil,Steril.1982,37(6): 773-8;
2. Chard T Pregnancy test-a review, Hum Reprod,1992.7(5) :701-10

**RODYKLĖS IR SIMBOLIAI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Katalogo numeris |  | Temperatūros apribojimai |
|  | Naudojimo instrukcija |  | Partijos kodas |
|  | In vitro diagnostikos medicinos prietaisas |  | Galiojimo laikas |
|  | Gamintojas |  | Nenaudoti pakartotinai |

**Puslapis 1 iš 2 Versija: 0901-sr**

**Vieno žingsnio hCG testas įsigaliojus: 2009-03**