

Rychlý test pro kvalitativní detekci lidského chorionického gonadotropinu (hCG) v moči.

Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku

【URČENÍ】

Těhotenská Ponořná Měrka Rychlotest na hCG je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci lidského chorionického gonadotropinu v moči na pomoc při včasné detekci těhotenství.

【SHRNUTÍ】

Lidský choriový gonadotropin (hCG) je glykoproteinový hormon produkovaný vyvíjející se placentou krátce po oplodnění. V normálním těhotenství lze hCG detekovat jak v moči, tak v séru nebo plazmě již 7 až 10 dní po početí. Hladiny hCG^{1,2,3,4} nadále velmi rychle stoupají, často přesahují 100mIU/ml v prvním vymechaném menstruačním období,^{2,3,4} a vrcholí v rozmezí 100 000-200 000 mIU/ml přibližně 10-12 týdnů těhotenství. hCG v moči i séru nebo plazmě brzy po početí a jeho následný rychlý vzestup koncentrací v časném gestačním období z něj činí vynikající marker pro časnou detekci těhotenství.

Těhotenská Ponořná Měrka Rychlotest na hCG je rychlý test, který kvalitativně detekuje přítomnost hCG ve vzorku moči při citlivosti 25 mIU/ml. Test využívá kombinaci monoklonálních a polyklonálních protilátek k selektivní detekci zvýšených hladin hCG v moči. Na úrovni deklarované citlivosti Těhotenská Ponořná Měrka Rychlotest na hCG nevykazuje žádnou interferenci zkřížené reaktivity ze strukturně příbuzných glykoproteinových hormonů hFSH, hLH a hTSH při vysokých fyziologických hladinách.

【PRINCIP】

Těhotenská Ponořná Měrka Rychlotest na hCG je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci lidského chorionického gonadotropinu v moči na pomoc při včasné detekci těhotenství. Test používá dva řádky k označení výsledků. Test využívá kombinaci protilátek včetně monoklonální hCG protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin hCG. Kontrolní čára se skládá z kozích polyklonálních protilátek a částic koloidního zlata. Test se provádí ponořením testovací měřky do vzorku moči a pozorováním tvorby barevných čar. Vzorek migruje vzlináním kapilárním působením podél membrány, aby reagoval s barevným konjugátem. Pozitivní vzorky reagují se specifickým konjugátem zbarveným protilátkou a hCG za vzniku barevné čáry v oblasti testovací čáry membrány. Absence této barevné čáry naznačuje negativní výsledek. Aby sloužila jako procedurální kontrola, v oblasti kontrolní čáry se vždy objeví barevná čára, která naznačuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k odvodu membrány.

【ČINIDLO】

Test obsahuje částice anti-hCG a anti-hCG potažené na membráně.

【OPATŘENÍ】

Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti
- Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku nebo uzavřené nádobě, dokud nebude připraven k použití.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.
- Použitý test by měl být zlikvidován podle místních předpisů.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Uchovávejte balení při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku nebo štítku uzavřené nádoby. Zkouška musí zůstat v uzavřeném sáčku nebo uzavřené nádobě až do použití. **CHRAŇTE PŘED MRAZEM.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【SBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】
Test Moči

Vzorek moči musí být odebrán v čisté a suché nádobě. Upřednostňuje se první ranní vzorek moči, protože obecně obsahuje nejvyšší koncentraci hCG; lze však použít vzorky moči odebrané kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné sraženiny by měly být centrifugovány, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čirý vzorek pro testování.

Skládování Vzorků

Vzorky moči mohou být před testováním skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Při delší skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány při teplotě do -20°C. zmrazené vzorky by měly být před testováním rozmrazeny a promíchány.

【MATERIÁL】
Poskytnuté materiály

- Testovací Ponořné Měrky
- Příbalová Informace

Materiály požadované, ale neposkytnuté

- Kontejnery na sběr vzorků
- Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

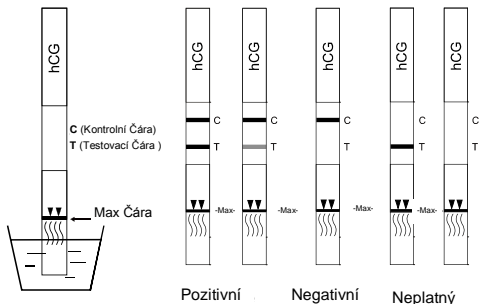
1. Před otevřením přiveďte sáček nebo kanystr na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací měrku z uzavřeného sáčku nebo uzavřené nádoby a použijte ji do jedné hodiny.

POZNÁMKA: Pro balení kanystru nádobu ihned pevně uzavřete po vyjmutí požadované počtu zkušebních měrek. Zaznamenejte počáteční datum otevření na kanystr. Po otevření nádoby jsou zbývající testovací měrky stabilní pouze po dobu 90 dnů.

2. Pomocí špičky směřující ke vzorku moči ponořte testovací měrku svisle do vzorku moči po dobu **nejméně 15 sekund**. Při ponoření měrky nepřekračujte maximální čáru (MAX) na zkušební ponořné měrce. Viz obrázek níže.

3. Umístěte testovací měrku na nesavý rovný povrch, spusťte časovač a počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být čten po **3 minutách**.

POZNÁMKA: Nízká koncentrace hCG může mít za následek, že se v oblasti testovací čáry (T) po delší době objeví slabá čára. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



Pozitivní Negativní Neplatný

【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

(Viz obrázek)

POZITIVNÍ

Objeví se dvě barevné čáry. Jeden řádek by měl být v oblasti kontrolní čáry (C) a další řádek by měl být v oblasti testovací čáry (T). Jeden řádek může být lehčí než druhý; nemusí se shodovat. To znamená, že jste pravděpodobně těhotná.

NEGATIVNÍ

V oblasti kontrolní čáry (C) se zobrazí jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se nezobrazí žádný řádek. To znamená, že pravděpodobně nejste těhotná.

NEPLATNÝ

Výsledek je neplatný, pokud se v oblasti kontrolní čáry (C) neobjeví žádná barevná čára, i když se v oblasti testovací čáry (T) objeví čára. Test byste měli opakovat s novou testovací měrkou.

【KONTROLA JAKOSTI】

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objevuje v oblasti kontrolní čáry (C), je považována za vnitřní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku. Jasným pozadím je vnitřní negativní procedurální kontrola. Pokud se v okně výsledku objeví barva pozadí a znesnadňuje čtení výsledku testu, měl by být výsledek považován za neplatný. Doporučuje se vyhodnotit pozitivní kontrolní test hCG (obsahující 25-250 mIU/ml hCG) a negativní kontrolní test hCG (obsahující „0“ mIU/ml hCG), aby se ověřilo, že test funguje správně při každé nové zásilce jsou přijaty testy.

【OMEZENÍ】

1. Těhotenská Ponořná Měrka Rychlotest na hCG je předběžným kvalitativním testem, proto ani tento test nemůže určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu hladin hCG.
2. Velmi zředěné vzorky moči, jak je indikováno nízkou měrnou hmotností, nemusí obsahovat reprezentativní hladiny hCG. Pokud je stále podezření na těhotenství, měl by být po 48 hodinách odebrán vzorek první ranní moči a testován.
3. Velmi nízké hladiny hCG (méně než 50 mIU/ml) jsou přítomny ve vzorcích moči krátce po implantaci. Protože však významný počet těhotenství v prvním trimestru končí z přirozených důvodů,⁵ výsledek testu, který je slabě pozitivní, by měl být potvrzen opakovaným testováním s prvním ranním vzorkem moči odebraným o 48 hodin později.

4. Tento test může vést k falešně pozitivním výsledkům. Řada stavů jiných než těhotenství, včetně trofoblastického onemocnění a některých trofoblastických novotvarů včetně nádorů varlat, rakoviny prostaty, rakoviny prsu a rakoviny plic, způsobují zvýšené hladiny hCG.^{5,7} Přítomnost hCG v moči by proto neměla být používána k diagnostice těhotenství, pokud nebyly tyto stavy vyloučeny.

5. Tento test může mít falešně negativní výsledky. Falešně negativní výsledky mohou nastat, když jsou hladiny hCG pod úrovní citlivosti testu. Pokud je podezření na těhotenství, měl by být první ranní vzorek moči odebrán o 48 hodin později a testován. V případě podezření na těhotenství a test nadále přináší negativní výsledek, navštivte lékaře pro další diagnózu.

6. Tento test poskytuje předpokládanou diagnózu těhotenství. Potvrzenou diagnózu těhotenství by měl stanovit lékař až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezu.

【CHARAKTERISTIKA VÝKONU】
Přesnost

Bylo provedeno multicentrické klinické hodnocení porovnávající výsledky získané pomocí Těhotenská Ponořná Měrka Rychlotest na hCG s jiným komerčně dostupnými rychlymi testy přítomnosti hCG v moči. Studie zahrnovala 608 vzorků moči a oba testy identifikovaly 231 pozitivních a 377 negativních výsledků. Výsledky prokázaly > 99% celkovou přesnost Těhotenská Ponořná Měrka Rychlotest na hCG ve srovnání s jinými rychlymi testy hCG.

| Metoda | Další rychlý test hCG | | Celkové Výsledky | |
|--|-----------------------|-----------|------------------|-----------|
| | Výsledky | Positivní | | Negativní |
| Těhotenská Ponořná Měrka Rychlotest na hCG | Positivní | 231 | 0 | 231 |
| | Negativní | 0 | 377 | 377 |
| Celkové Výsledky | | 231 | 377 | 608 |

Citlivost: >99,9% (98,7%–100%)* Specifčnost: >99,9% (99,2%–100%)*

Přesnost: >99,9% (99,5%–100%)* *95% Intervaly Spolehlivosti

Citlivost a Křížová reakce

Těhotenská Ponořná Měrka Rychlotest na hCG detekuje hCG v koncentraci 25 mIU/ml nebo vyšší. Test byl standardizován podle W.H.O. Mezinárodní Standard. Přidání LH (300 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml) a TSH (1 000 µIU/ml) k negativním (0 mIU/ml hCG) a pozitivním (25 mIU/ml hCG) vzorkům nevykazovalo žádnou zkříženou reaktivitu.

Přesnost
Intra-Testování

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 10 replikátů čtyř vzorků obsahujících 25 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml a 0 mIU/ml hCG. Negativní a pozitivní hodnoty byly správně identifikovány ve 100 % případů.

Inter-Testování

Přesnost mezi sériemi byla stanovena pomocí stejných čtyř vzorků 25 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml a 0 mIU/ml hCG v 10 nezávislých testech. Byly testovány tři různé šarže Těhotenská Ponořná Měrka Rychlotest na hCG. Vzorky byly správně identifikovány ve 100 % případů.

Rušivé Látky

K hCG negativním a pozitivním vzorkům byly přidány následující potenciálně interferující látky.

| | | | |
|--------------------|----------|--------------------|----------|
| Acetaminofen | 20 mg/dl | Kofein | 20 mg/dl |
| Kyselina | 20 mg/dl | Kyselina gentisová | 20 mg/dl |
| acetylsalicylová | | | |
| Kyselina askorbová | 20 mg/dl | Glukóza | 2 g/dl |
| Atropin | 20 mg/dl | Hemoglobin | 1 mg/dl |
| Bilirubin | 2 mg/dl | | |

Žádná z látek v testované koncentraci do testu neinterferovala.

【BIBLIOGRAFIE】

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 Bergsjö, 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 chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Index of Symbols

| | | | | | |
|---|---|---|---------------|---|-----------------------------|
|  | Pozor |  | Testy na sadu |  | Oprávněný zástupce |
|  | Pouze pro použití v diagnostice „ <i>in vitro</i> “ |  | Použitelné do |  | Nepoužívejte opakovaně |
|  | Skladujte při teplotě 2-30 °C |  | Číslo šarže |  | Katalogové číslo |
|  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený |  | Výrobce |  | Přečtěte si návod k použití |



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn





MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Číslo:

Datum účinnosti: 2023-10-16