

Těhotenská Rychlotestovací Sada na hCG (Kompletní Krev/Serum/Plazma) Příbalová Informace

REF FHC-402 Čestina

Rychlý test pro kvalitativní detekci lidského chorionického gonadotropinu (hCG) u člověka v séru, plazmě nebo kompletní krvi.

Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické potřeby in vitro.

【URČENÍ】

Těhotenská Rychlotestovací Sada na hCG (Kompletní Krev/Serum/Plazma) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci lidského chorionického gonadotropinu v séru, plazmě nebo kompletní krvi, který pomáhá při včasné detekci těhotenství.

【SHRNUTÍ】

Lidský choriový gonadotropin (hCG) je glykoproteinový hormon produkovaný vyvíjející se placentou krátce po oplodnění. V normálním těhotenství může být hCG detekován v kompletní krvi již 7 až 10 dní po početí.^{1,2,3,4} Hladiny hCG nadále velmi rychle stoupají, často přesahují 100 mIU/ml v prvním vymečeném menstruačním období,^{2,3,4} a vrcholí v rozmezí 100 000-200 000 mIU/ml přibližně 10-12 týdnů těhotenství. hCG v séru, plazmě nebo kompletní krvi brzy po početí a jeho následný rychlý nárůst koncentrace během časného gestačního růstu z něj činí vynikající marker pro včasné odhalení těhotenství.

Těhotenská Rychlotestovací Sada na hCG (Kompletní Krev/Serum/Plazma) je rychlý test, který kvalitativně detekuje přítomnost hCG ve vzorku séra, plazmy nebo kompletní krve při citlivosti 25 mIU/ml. Test využívá kombinaci monoklonálních a polyklonálních protilátek k selektivní detekci zvýšených hladin hCG v séru, plazmě nebo kompletní krvi. Na úrovni deklarované citlivosti nevykazuje Těhotenská Rychlotestovací Sada na hCG žádné interference zkřížené reaktivity ze strukturally příbuzných glykoproteinových hormonů hFSH, hLH a hTSH při vysokých fyziologických hladinách.

【PRINCIP】

Těhotenská Rychlotestovací Sada na hCG (Kompletní Krev/Serum/Plazma) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci lidského chorionického gonadotropinu v séru, plazmě nebo kompletní krvi, který pomáhá při včasné detekci těhotenství. Test používá dva řádky k označení výsledků. Test využívá kombinaci protilátek včetně monoklonálních hCG protilátek k selektivní detekci zvýšených hladin hCG. Kontrolní čára se skládá z kozích polyklonálních protilátek a částic koloidního zlata. Test se provádí přidáním vzorku a/nebo pufru do testovací Sady a pozorováním tvorby barevných čar. Vzorok migruje vzliňáním 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, dokud nebude připraven k použití. Pokud je pouzdro poškozené, nepoužívejte test.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Vždy zacházejte se všemi vzorky, jako by obsahovaly infekční agens. Během testování dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- 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. Zkouška musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **CHRÁŇTE PŘED MRAZEM.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【SBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU】

Pro vzorky odebrané ze séra nebo plazmy

- Krev by měla být odebrána asepticky do čisté zkumavky bez antikoagulantů. Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. Pokud je to možné, použijte čiré nehemolyzované vzorky.
- Vzorky séra nebo plazmy mohou být skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin před testováním. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky by měly být před testováním rozmrazeny a promíchány. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány.

Pro vzorky kompletní krve

• Za účelem odvodu vzorků kompletní krve pichnutím prstem:

- Umýjte pacientovu ruku mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovou podložkou. Nechte uschnout.
- Masírujte ruku, tak abyste nedotkli místa vpichu, třením ruky směrem dolů ke špičce prstu prostředníčka nebo prsteníku.
- Propíchněte kůži lancetou. Setřete první známky krve.
- Jemně otřete ruku od zápěstí k dlani a směrem k prstu, abyste vytvořili zaoblenou kapku krve z místa vpichu.
- Přidejte vzorek kompletní krve odebrané propichnutím prstem do testu **pomocí kapilární trubice:**
 - Dotýkejte se kapky krve špičkou kapilární trubice, dokud nebude naplněna přibližně na 50 µL. Snažte se vyhnout vzduchovým bublinám.
 - Umístěte baňku na horní konec kapilární trubice a poté ji vytlačte, aby se do jamky na vzorek testovací Sady vypustila celá krev.
- Test byste měli provést ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20°C. Kompletní krev odebraná ze žíly by měla být skladována při teplotě 2-8°C v případě, že test bude proveden do 2 dnů od odběru. Test by měl být proveden okamžitě na kompletní krvi odebrané propichnutím prstem.
- Před testováním přiveďte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být zcela

rozmrazeny a dobře promíchány před testováním. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány.

- Pokud mají být vzorky přepravovány, veškeré balení by mělo odpovídat místním předpisům týkajícím se přepravy etiologických agens.
- EDTA K2, Heparin sodný, Citrát sodný a Oxalát draselný lze použít jako koagulant ve zkumavce pro odběr krevního vzorku.

【MATERIÁL】

- Testovací Sada
- Pufrovací prostředek
- Kapátka
- Příbalová informace

Poskytnuté materiály

Materiály požadované, ale neposkytnuté

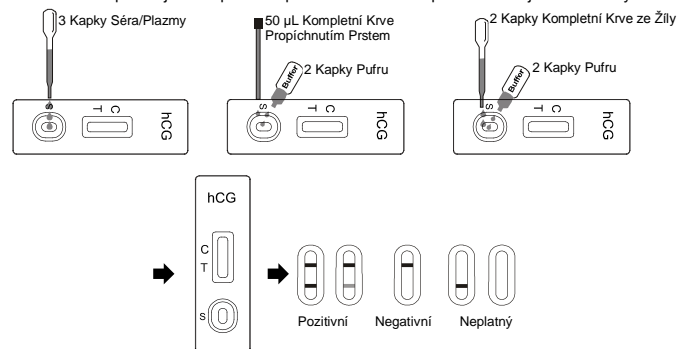
- Kontejnery na sběr vzorků
- Lancety (pouze pro kompletní krev propichnutím prstem)
- Heparinizované kapilární trubice a dávkovací baňka (pouze pro kompletní krev propichnutím prstem)
- Qdsťedivka
- Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před zkoušením nechte test, vzorek, pufr a/nebo ovládací prvky dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

- Před otevřením by sáček měl mít pokojovou teplotu (15-30 °C). Vyjmete sadu z uzavřeného sáčku a použijte ji do jedné hodiny.
- Umístěte sadu na čistou a rovnou povrch. Pro Vzorky **Odebrané ze Séra nebo Plazmy:**
 - Držte kapátko svisle a přeneste **3 kompletní kapky séra nebo plazmy** (přibližně 75 µL) do jamky na vzorek Sady a poté spusťte časovač. Vyvarujte se zachycení vzduchových bublin ve vzorku. Viz obrázky níže.
- Pro Vzorek **Kompletní Krve ze Žíly:**
 - Držte kapátko svisle a přeneste **2 kapky kompletní krve** (přibližně 50 µL) do jamky vzorku, **poté přidejte 2 kapky pufru** (přibližně 80 µL) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
 - Pro Vzorek **Kompletní Krve Propichnutím Prstem:**
 - Použití kapilární trubice: Naplňte kapilární trubici a přeneste přibližně 50 µL vzorku kompletní krve z prstu do jamky vzorku testovací Sady, poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µL) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. **Přečtete si výsledky za 5 minutách.** Neinterpretujte výsledky po 10 minutách.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 30 dní po otevření injekční lahvičky.



【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: Objeví se dvě odlišné 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 kazetou.

【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 výsledků 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 ověřil správný výkon testu, když je přijata nová zásilka testů.

【OMEZENÍ】

- Těhotenská Rychlotestovací Sada na hCG je předběžným kvalitativním testem, proto tímto testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost zvýšení hCG.
- Velmi nízké hladiny hCG (méně než 50 mIU/ml) jsou přítomny v séru nebo plazmě nebo v kompletní krvi krátce po implantaci. Protože však významný počet těhotenství v prvním trimestru končí z přirozených důvodů⁵, výsledek testu, který je slabě pozitivní, by měl být potvrzen opakovaným testováním se sérem nebo plazmou nebo vzorkem kompletní krve odebraným o 48 hodin později.
- 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^{6,7}. Přítomnost hCG v séru nebo plazmě nebo kompletní krvi by proto neměla být použita k diagnostice těhotenství, pokud nebyly tyto stavy vyloučeny.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné interferující látky ve vzorku kompletní krve, séra nebo plazmy mohou způsobit chyběné výsledky.

- Tento test může mít falešně negativní výsledky. Falešně negativní výsledky mohou nastat, když jsou hladiny hCG pod úrovní citlivosti testu. Pokud existuje podezření na těhotenství, měl by být vzorek séra nebo plazmy nebo kompletní krve odebrán o 48 hodin později a testován. V případě podezření na těhotenství a test nadále přináší negativní výsledky, navštivte lékaře pro další diagnózu.
- Stejně jako u jiných testů využívajících myši protilátky existuje možnost interference lidských proti-myších protilátek (HAMA) ve vzorku. Vzorky od pacientů, kteří dostali přípravky monoklonálních protilátek pro diagnostiku nebo terapii, mohou obsahovat HAMA. Takové vzorky mohou způsobit falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky.
- Tento test poskytuje předpokládanou diagnózu těhotenství. Potvrzenou diagnózu těhotenství by měl stanovit lékař až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Hematokrit celé krve by měl být mezi 25% a 65%.

【OČEKÁVANÉ HODNOTY】

Negativní výsledky se očekávají u zdravých netehotných žen a zdravých mužů. Zdravé těhotné ženy mají hCG přítomný v séru nebo plazmě nebo kompletní krvi. Množství hCG se bude velmi lišit s gestačním věkem a mezi jednotlivci. Těhotenská Rychlotestovací Sada na hCG má citlivost 25 mIU/ml a je schopna detekovat těhotenství již 1 den po první vymečené menstruaci.

【CHARAKTERISTIKA VÝKONU】

Přesnost

Srovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí Těhotenská Rychlotestovací Sada na hCG a RIA. Studie séra nebo plazmy a kompletní krve zahrnovala 188 vzorků a oba testy identifikovaly 152 negativních a 36 pozitivních výsledků. Výsledky prokázaly >99% celkovou přesnost Těhotenská Rychlotestovací Sada na hCG ve srovnání s RIA.

Referenční metoda hCG (kompletní krev)

Metoda	RIA		Celkové Výsledky
	Pozitivní	Negativní	
Těhotenská Rychlotestovací Sada na hCG	36	0	36
	0	152	152
Celkové Výsledky	36	152	188

Citlivost: >99,9%(95,0%~100%)* Specificita: >99,9%(98,1%~100%)*

Přesnost: >99,9%(98,4%~100%)* * 95% Intervaly Spolehlivosti

referenční metoda hCG (sérum nebo plazma)

Metoda	RIA		Celkové Výsledky
	Pozitivní	Negativní	
Těhotenská Rychlotestovací Sada na hCG	36	0	36
	0	152	152
Celkové Výsledky	36	152	188

Citlivost: >99,9%(95,0%~100%)* Specificita: >99,9%(98,1%~100%)*

Přesnost: >99,9%(98,4%~100%)* *95% Intervaly Spolehlivosti

Citlivost a Křížová reakce

Těhotenská Rychlotestovací Sada na hCG detekuje hCG v koncentraci 25 mIU/ml nebo vyšší. Test byl standardizován podle mezinárodního standardu Světové Zdravotnické Organizace (W.H.O.) 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 běhu byla stanovena použitím 10 replikátů 4 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 % případech.

Inter-Testování

Přesnost mezi běhy byla stanovena použitím stejných 4 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 Rychlotestovací Sada na hCG Vzorky byly správně identifikovány ve 100 % případech.

Rušivé Látky

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

Acetaminofen	20 mg/dl	Kofein	20 mg/dl
Kyselina acetylsalicylová	20 mg/dl	Kyselina gentisová	20 mg/dl
Kyselina askorbová	20 mg/dl	Glukóza	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hemoglobin	20 mg/dl
Triglyceridy	1 200 mg/dl	Bilirubin	40mg/dl

Žádná z látek v testované koncentraci do testu neinterferovala.

【BIBLIOGRAFIE】

- Batzler FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, 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
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- 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
- 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
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydaitidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- 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 „in vitro“		Použitelné do		Nepoužívejte opakovaně

2°C / 30°C	Skladujte při teplotě 2-30 °C	LOT	Číslo šarže	REF	Katalogové číslo
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Výrobce		Přečtěte si návod k použití

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



EC REP
MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Číslo:
 Datum účinnosti: 2023-10-16