

SD BIOLINE hCG

1. Zastosowanie i zasada

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) jest glikoproteinowym hormonem wytwarzanym przez rozwijające się łożysko bardzo szybko po zapłodnieniu. Ten specjalny hormon ciążyowy znany jako hCG, pojawia się w moczu i surowicy wkrótce po zapłodnieniu a szybko wzrasta jego stężenia czyni go doskonałym markerem potwierdzającym ciążę. Hormon pojawia się najpierw w moczu.

Test ciążyowy SD BIOLINE wykrywa obecność hCG w moczu już w pierwszych dniach po terminie spodziewanej miesiączki. Wtedy jego stężenie w moczu wzrasta bardzo szybko, przekraczając często 100 mIU/ml i osiąga najwyższe wartości 30000-100000 mIU/ml pomiędzy 10-12 tyg. ciąży.

Test ciążyowy SD BIOLINE hCG jest immunochromatograficznym, jednostopniowym, jakościowym testem in vitro do wykrywania podwyższonego poziomu ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w moczu. W tym charakteryzującym się wysoką czułością teście użyto specyficznych przeciwciał do selektywnej identyfikacji hCG w moczu. Poziom hCG w stężeniu wyższym niż 25mIU/mL wykrywany jest w ciągu 3 minut. Test jest przeznaczony tylko do profesjonalnego użytku.

Test ciążyowy SD BIOLINE hCG składa się z membrany, pokrytej w rejonie testowym koźmi przeciwciałami anti-hCG. Próbkę moczu wraz z konjugatem mysichy anty beta-hCG monoklonalnych przeciwciał ze złotym koloidem przesuwają się wzdłuż membrany w okolicę paska testowego (T) i tworzy widoczną linię z powstałego kompleksu przeciwciało-antygenu przeciwciało-złoty koloid. Kasetka SD BIOLINE hCG zawiera Linie testową (T) i Linie kontrolną (C). Żadna z nich nie jest widoczna przed dodaniem materiału badanego. Linii kontrolnej użyto jako kontroli proceduralnej i musi się ona pojawiać w każdym teście, co świadczy o jego prawidłowym wykonaniu i właściwym działaniu składników aktywnych.

2. Ostrzeżenia

- Tylko do diagnostyki In vitro
- Przed wykonaniem badania należy dokładnie zapoznać się z instrukcją. Niedokładne jej przestrzeganie (łącznie z ostrzeżeniami i procedurą wykonania badania), może spowodować uzyskanie nieprawidłowego rezultatu. Test działa prawidłowo tylko wtedy, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana.
- Test nie nadaje się do powtórnego użytku.
- Otwierając hermetyczne opakowanie kasetki dopiero w momencie wykonywania badania.
- Nie używać po upływie terminu ważności umieszczonym na opakowaniu
- Zużyte kasetki należy bezpiecznie umieścić w zbiorniku na plastikowe odpady.
- Nie przestawiać próbek użytych do badania.

3. Skład opakowania

Opakowanie testu ciążyowego SD BIOLINE hCG zawiera następujące składniki niezbędne do wykonania badania.

- Kasetka zawiera
 - Komponenty (1test)
 - Złoty koniugat: mysie anti-beta hCG monoklonalne przeciwciało-złoty koloid (3,2 ± 0,6 µl)
- Linia testowa: Kozie przeciwciała anti-hCG (2,3 ± 0,4µg)
- Linia kontrolna: Kozie anti-mysie IgG (0,45 ± 0,09µg)
- Jednorazowy zakraplacz do moczu
- Instrukcja używania

4. Przechowywanie i stabilność

- Przechowywać w temp. 2-30°C w oryginalnych, zamkniętych opakowaniach. Nie zamarzać.
- Tak przechowywane testy są stabilne przez 24 miesiące od daty produkcji.
- Do momentu użycia, kasetki pozostawiać szczelnie zamknięte.
- Test wykonać natychmiast po wyjęciu kasetki z opakowania.
- Nie używać do badań zestawu, którego opakowanie zostało wcześniej naruszone lub kasetka jest pęknięta.

5. Zbieranie, przechowywanie i przygotowywanie materiału do badania

- Materiał do badania pobrać w czysty, jednorazowy pojemnik bez konserwantów. Pojemników nie używać powtórnie.
- W celu optymalizacji wyników, zaleca się użycie do badania pierwszego moczu porannego, gdyż zawiera on najwyższe stężenie hCG. Można również użyć do badania przypadkowej próbki moczu.
- Próbki moczu zawierające widoczny osad powinny być odwirowane lub pozostawione do odstania i do badania pobrane czysty mocz.
- Próbki moczu mogą być przechowywane w temp. 2-8°C do 48 godzin a następnie przed wykonaniem badania ogrzane do temp. pokojowej.
- Próbki zamrożone w temp. -20°C mogą być przechowywane przez 15 dni. Przed przystąpieniem do wykonania badania należy takie próbki całkowicie rozmrozić, wymieszać i ogrzać do temperatury pokojowej.

6. Wykonanie testu

- Wyjąć kasetkę z opakowania i umieścić na suchej, równej powierzchni;
 - Używając załączonego kromplomierza nakropić 3 - 4 krople materiału badanego w okienko na próbkę.
- Test zaczyna działać i można zauważyć purpurową linię przesuwającą się w poprzek okna rezultatów znajdującego się pośrodku kasetki.
- Odczytać wynik po 3 min.

7. Interpretacja wyników

- Pojawienie się jednej kolorowej linii z lewej strony okna rezultatów oznacza, że test działa prawidłowo. Jest to Linia Kontrolna testu;
- Prawa strona okna rezultatów wskazuje wynik testu. Jeżeli dodatkowa, kolorowa linia ukazuje się z prawej strony okna rezultatów, jest to Linia Testowa.

Wynik ujemny testu: Obecność tylko jednej kolorowej linii w oknie rezultatów wskazuje najprawdopodobniej na brak ciąży oraz potwierdza prawidłowe działanie testu.



Wynik dodatni testu: Obecność dwóch kolorowych linii (T) i (C), bez względu na kolejność ich pojawienia się w oknie rezultatów znaczy, że najprawdopodobniej jest ciąża.



Wynik nieprawidłowy: Brak widocznej, purpurowej linii w oknie rezultatów po wykonaniu testu unieważnia jego wynik i świadczy o niewłaściwym przepływie materiału lub rozłożeniu testu.



Uwaga:

Czasami jeden pasek jest ciemniejszy od drugiego. Nawet jeżeli pasek testowy T jest bardzo jasny, to wynik jest dodatni.

8. Ograniczenia

- Mimo wysokiej specyficzności i czułości testu mogą zdarzyć się fałszywe wyniki (dodatnie lub ujemne). Wszelkie wątpliwe wyniki muszą być potwierdzone innymi badaniami diagnostycznymi. Doustne środki antykoncepcyjne, środki przeciwbólowe, antybiotyki oraz inne leki nie mają wpływu na wynik testu.
- W bardzo wczesnych ciążach, kiedy stężenie hCG jest poniżej 25 mIU/ml uzyskuje się wyniki ujemne. Należy wtedy powtórzyć test po 48 godzinach.

9. Pytania i odpowiedzi

P: Jeśli widoczne są dwie linie, lecz jedna z nich jest ciemniejsza, czy stwierdzamy ciążę?

O: Tak. Wynik należy interpretować jako pozytywny.

P: Czy uzyskany rezultat ulega zmianie po pewnym czasie?

O: Wynik uzyskany po 3 minutach nie zmienia się, jednakże aby uniknąć jakichkolwiek błędnych rezultatów, nie należy testu interpretować po upływie 5 minut.

P: Jeśli wynik testu jest pozytywny, co należy robić?

O: W przypadku pozytywnego wyniku należy skontaktować się z lekarzem. Im wcześniejszy kontakt, tym korzystniejszy dla zdrowia.

P: Jeśli wynik testu jest negatywny, co należy robić?

O: Ujemny wynik testu oznacza, że hormon ciąży nie został wykryty i ciąży najprawdopodobniej nie ma. Jeśli miesiączka nie pojawi się w ciągu tygodnia, być może termin został źle obliczony. Test należy powtórzyć. Jeśli powtórnie uzyskamy wynik negatywny i ciągle brak miesiączki, należy skontaktować się z lekarzem.

P: Można uzyskać fałszywy czy błędny wynik?

O: Jeśli postępuje się zgodnie z instrukcją, nie powinno się to zdarzyć. Jednakże, jeśli przed wykonaniem testu membrana kasetki jest zawilgocona, można nie uzyskać rzetelnych wyników. Pewne rzadko spotykane medyczne uwarunkowania mogą także spowodować uzyskanie błędnych wyników. Jeśli ponownie uzyskamy nieoczekiwany wynik, należy skontaktować się z lekarzem.

10. Charakterystyka testu

- Spodziewane wartości:
Test ciążyowy SD BIOLINE wykrywa hCG w stężeniach powyżej 25 mIU/ml (Międzynarodowy standard 3 generacji - WHO).
- Czułość i specyficzność
Wyniki badań klinicznych:
Przebadano 295 przypadkowych próbek moczu i porównano wyniki otrzymane przy użyciu SD BIOLINE hCG z wynikami uzyskanymi innym powszechnie używanym testem jakościowym do wykrywania hCG. Otrzymane wyniki pokryły się w 100% (150 wyników dodatnich i 145 wyników ujemnych).
- Odtwarzalność:
Określono precyzję w serii, między seriami i między różnymi partiami testów, poprzez oznaczenie 4 próbek moczu w 10 powtórzeniach. Wyniki określono jako ujemne, słabo dodatnie, średnio dodatnie i silnie dodatnie. Uzyskano 100% zgodność uzyskanych wyników.

11. Badania wpływu substancji interferujących

1. Inne gonadotropiny (homologiczne hormony)

Specyficzność testu określono poprzez wykonanie oznaczeń w moczu z określonym stężeniem hormonu luteinizującego (hLH), folikulotropowego (hFSH), i tyreotropiny (hTSH).

Uzyskano ujemne wyniki testu (brak interferencji dodatniej) w stężeniach do 200mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH i 1000µIU/ml hTSH

2. Substancje potencjalnie interferujące

W celu przebadania występowania reakcji krzyżowych, do próbek moczu pozbawionych hCG i o stężeniu 25 mIU/ml hCG dodano określone stężenia substancji potencjalnie interferujących. Nie stwierdzono interferencji niższej podanych substancji do określonych stężeń:

Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie
Acetaminophen	20 mg/dL	Phenylpropranolamine	20 mg/dL
Kwas acetylosalicylowy	20 mg/dL	Kwas salicylowy	20 mg/dL
Ampicylina	20 mg/dL	Tetracyklina	2000 mg/dL
Kwas askorbinowy	20 mg/dL	Glukoza	25 mg/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	2000 mg/dL
Kofeina	20 mg/dL	Albumina	2000 mg/dL
Gentisic acid	20 mg/dL		

12. Bibliografia

- Hussa, R.O. Human Chorionic Gonadotropin. A Clinical Marker: Review of its biosynthesis. Ligand Review 3:6, 1981
- Braunstein, G.D. Rasor, J., Alder, D., Danzer, H. and Wade, M.E. Serum Human Chorionic Gonadotropin Levels Throughout Normal Pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol. 126:678, 1976.
- Krieg, A.F. Pregnancy Tests and Evaluation of Placental Function in: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 16th ed., Harry, J.B. (ed) W. B. Saunders Co. Philadelphia. pp. 680. 1979

Wydanie: 2006.03

30FK10-02-10

Wersja polska:

Obowiązuje od 02.04.2008; Rev No:3

Importer i dystrybutor:

ALPHA DIAGNOSTICS Sp. z o.o.

01-347 Warszawa ul. Gabriela 2

Dział handlowy – tel. (022) 632 75 13; centrala – tel. (022) 631 40 13

Fax. (022) 632 42 11

Produkcja, Magazyn, Kontrola Jakości, Serwis:

00-739 Warszawa ul. Słopińska 22/30

Tel. (022) 631 42 27, fax. (022) 631 48 23

e-mail: ad@alphadiag.com.pl

www.alphadiag.com.pl



STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do, Korea
TEL:82-31-899-9700 FAX:82-31-899-9740 <http://www.standardia.com>



Authorized Representative

MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany

Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021