

АГЛЮТИНАЦІЙНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ХОРИОНІЧНОГО ГОНАДОТРОПІНУ ЛЮДИНИ (hCG)

6-265, CORMAY hCG Latex

Каталог. №: **6-265**

Методика від **03-2011**

Виробник : **Cormay (Польща)**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору	Склад набору	Кат. №
CORMAY hCG Latex 50	50 тестів	6-265
CORMAY hCG Latex 100	100 тестів	6-266

ВСТУП

Хоріонічний гонадотропін людини (hCG) - це глікопротеїн, вироблений трофобластом. hCG з'являється в сироватці крові та сечі вагітної жінки протягом декількох днів після імплантації. Концентрація hCG зростає до 10-го тижня вагітності, потім зменшується до пологів. Аналіз сечі на наявність hCG - це основний тест на вагітність.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Частинки латексу, покриті моноклональними антитілами анти-hCG, аглютинуються при змішуванні із зразками, що містять hCG.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	CORMAY hCG Latex 50	CORMAY hCG Latex 100
hCG-Latex	1 x 2.5 мл	1 x 5 мл
hCG- Control (+) (червоний ковпачок)	1 x 1 мл	1 x 1 мл
hCG-Control (-) (синій ковпачок)	1 x 1 мл	1 x 1 мл
Змішувачі	1 x 25 штук	2 x 25 штук
Слайди (по 6 кіл кожен)	1 x 9 штук	2 x 9 штук

Підготовка та стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Не заморожувати.

Концентрації в тесті

латексні частки, покриті моноклональними антитілами анти-hCG	50 ммоль/л
розчин сечі людини	150 ммоль/л
розчин сироватки тваринної	150 ммоль/л
азид натрію	< 0.1%

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Компоненти людського походження були протестовані та виявлені як негативні на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2). Проте, їх слід розглядати як такі, що здатні передавати інфекційне захворювання, тому будьте обережні при використанні.
- Реагенти містять азид натрію (<0.1%) в якості консерванту. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Моноклональні антитіла, що використовуються для латексного покриття, реагують тільки з усією молекулою hCG; α та β -субодиниці тієї ж молекули не реагують з латексним реагентом.
- Помилкові позитивні результати можуть бути отримані у випадку: використання сироватки як зразка (4,5-5%), високого рівня FSH та LH у

зразку, використання сечі від пацієнта з трофобластичним захворюванням.

- Негативний результат не виключає вагітності.
- Діагноз слід проводити лише після взяття до уваги клінічних симптомів та результатів інших тестів.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Механічний ротатор з регульованою швидкістю при 80-100 об/хв..
- Загальне лабораторне обладнання.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сеча або свіжа сироватка. Перша ранкова сеча рекомендується, оскільки вона звичайно містить найвищу концентрацію гормонів.

Зразки сечі: стабільні 2 дні при 2-8 °C або 3 місяці при -20 °C.

Зразки сироватки: стабільні 7 днів при 2-8 °C або 3 місяці при -20 °C.

Зразки з помутнінням слід центрифугувати перед тестуванням.

Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

Рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками.

ПРОЦЕДУРА

Тест рекомендується для якісних ручних аналізів.

Якісний метод

- Дайте реагентам та зразкам набуті кімнатної температури. Чутливість тесту може зменшитися при низьких температурах.
- Помістіть 50 мкл зразка та одну краплю кожного позитивного та негативного контролів у окремі кола на тестовому слайді.
- Перед використанням спочатку змішайте hCG-латексний реагент та додайте одну краплю (50 мкл) до досліджуваного зразка.
- Змішайте краплі зі змішувачем, поширюючи їх по всій поверхні кола. Для кожного зразка використовуйте різні змішувачі.
- Помістіть слайд на механічний ротатор на 80-100 об/хв. **на 2 хвилини**. Помилкові позитивні результати можуть з'явитися, якщо тест читається пізніше двох хвилин.

Зчитування результатів та інтерпретація

Макроскопічно досліджуйте присутність або відсутність видимої аглютинації одразу після видалення слайда з ротатора. Наявність аглютинації вказує на концентрацію hCG, яка дорівнює або перевищує 200 МОд/л.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

0.2 - 1 тиждень гестаційного періоду	5 - 50 МОд/л (сироватка)
1 - 2.5 тижня гестаційного періоду	50 - 5000 МОд/л (сеча)

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Позитивні та негативні контролі рекомендовані для моніторингу ефективності процедури, а також у порівняльному шаблоні для кращої інтерпретації результатів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Аналітична чутливість:** 200 МОд/л.
- Ефект прозони:** відсутність ефекту прозони до 3.4×10^6 МОд/л.
- Діагностична чутливість:** 98.7%.
- Діагностична специфічність:** 100%.
- Інтерференції:**
LH до 4000 МОд/л, TSH до 1 МОд/л, FSH до 1000 МОд/л, гемоглобін до 20 г/л, білірубін до 0.02 г/л не інтерферують з тестом.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

