

**НАДЧУТЛИВИЙ ТЕСТ ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ
ВАГІТНОСТІ (СЕЧА)**

Кат. № : **LUA-RT.FHCG.D**
Форма : **смужка**

Упаковка: **50, 100 тестів**
Дата випуску інструкції: **18-12-2019**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надчутливий тест-смужка для швидкого визначення вагітності (ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини)) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини в сечі як допомога у ранньому виявленні вагітності.

РЕЗЮМЕ

Хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) - це глікопротеїновий гормон, який виробляється плацентою, що розвивається дуже швидко після запліднення. При нормальній вагітності ХГЛ можна виявити як у сечі, так і в сироватці або у плазмі крові вже через 7-10 днів після зачаття. Рівні ХГЛ продовжують дуже швидко зростати, часто перевищуючи 100 мМО/мл (mIU/mL) до першої пропущеної менструації, і досягають максимуму в межах 100000-200000 мМО/мл (mIU/mL) приблизно через 10-12 тижнів вагітності. Поява ХГЛ як у сечі, так і в сироватці чи плазмі незабаром після зачаття, а також подальше швидке зростання концентрації під час ранніх термінів гестації роблять його чудовим маркером для раннього виявлення вагітності.

Надчутливий тест-смужка для швидкого визначення вагітності (ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини)) (сеча) - це швидкий тест, який якісно визначає наявність ХГЛ у зразку сечі при чутливості 10 мМО/мл (mIU/mL). Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для селективного виявлення підвищеного рівня ХГЛ у сечі. На рівні заявленої чутливості Надчутливий тест-смужка для швидкого визначення вагітності (ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини)) (сеча) не показує інтерференцій перехресної реактивності від структурно пов'язаних гормонів глікопротеїнів ФСГ, ЛГ та ТТГ на високих фізіологічних рівнях.

ПРИНЦИП

Надчутливий тест-смужка для швидкого визначення вагітності (ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини)) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини в сечі для раннього виявлення вагітності. Тест використовує дві лінії для позначення результатів. Тест використовує комбінацію антитіл, включаючи моноклональні антитіла до ХГЛ, для селективного виявлення підвищених рівнів ХГЛ. Контрольна лінія складається з козячих поліклональних антитіл та колоїдних частинок золота. Аналіз проводиться шляхом занурення тест-смужки у зразок сечі та спостереження за утворенням кольорових ліній. Зразок мігрує шляхом капілярної дії вздовж мембрани, щоб реагувати з забарвленим кон'югатом. Позитивні зразки реагують зі специфічним кольоровим кон'югатом антитіло-ХГЛ з утворенням кольорової лінії в області тестової ділянки мембрани. Відсутність цієї кольорової лінії говорить про негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, кольорова лінія завжди з'являтиметься в контрольній зоні, що вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки антитіл до ХГЛ та антитіла до ХГЛ, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, ознайомтеся з усією інформацією, що міститься в цій інструкції, перед початком тесту.

1. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці або закритому контейнері до використання.
3. Усі зразки слід вважати потенційно небезпечними і поводитися з ними так само, як і з інфекційним агентом.
4. Використану тест-касету слід утилізувати відповідно до місцевих норм.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в герметичному пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або закритому контейнері. Тест-смужки повинні залишатися в цьому пакеті або закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз сечі

Зразок сечі слід зібрати в чистий і сухий контейнер. Зразок першої ранкової сечі є найкращим, оскільки він зазвичай містить найвищу концентрацію ХГЛ; однак можна використовувати зразки сечі, зібрані в будь-який час доби. Зразки сечі, що мають видимі осадки, слід центрифугувати, відфільтрувати або дати їм відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати і зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити і добре перемішати.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для забору зразків
- Таймер

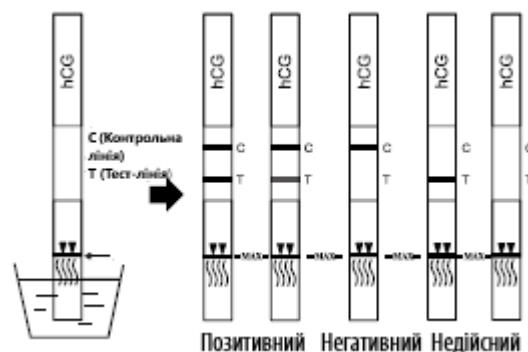
ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Привести упаковку або контейнер до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-смужку з запечатаної упаковки чи закритого контейнера і використовувати її протягом години.

ПРИМІТКА: Якщо це контейнер, негайно щільно закрийте його, витягнувши необхідну кількість тест-смужок. Запишіть дату першого відкриття контейнера. Після відкриття контейнера решта тест-смужок залишається стабільною лише протягом 90 днів.

2. Зі стрілками, спрямованими до зразка сечі, занурити тест-смужку вертикально у зразок сечі принаймні на 15 секунд. Не проходите максимальну лінію (MAX) на тестовій смужці. Див. ілюстрацію нижче.
3. Помістіть тест-смужку на неабсорбуючу плоску поверхню, запустіть таймер і дочекайтеся появи кольорової лінії(й). **Результат слід прочитати через 3 хвилини.**

ПРИМІТКА: Низька концентрація ХГЛ може призвести до того, що слабка лінія з'явиться в області тестової лінії (Т) через тривалий період часу. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна лінія повинна бути в області контрольної лінії (С), а інша лінія повинна бути в області тестової лінії (Т). Одна лінія може бути світлішою за іншу; вони не повинні збігатися. Це означає, що ви, ймовірно, вагітні.

НЕГАТИВНИЙ: В області контрольної лінії (С) з'являється одна кольорова лінія. У області тестової лінії (Т) не відображається жодна лінія. Це означає, що ви, ймовірно, не вагітні.

НЕДІЙСНИЙ: Результат недійсний, якщо жодна кольорова лінія не з'являється в області контрольної лінії (С), навіть якщо лінія з'являється в області тестової лінії (Т). Вам слід повторити тест за допомогою нової тест-смужки.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в Контрольній області (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури. Чіткий фон є внутрішнім негативним процедурним контролем. Якщо колір фону з'являється у вікні результатів і заважає читати результати тесту, результат може бути недійсним. Рекомендується оцінити позитивний контроль ХГЛ (що містить 10-250 мМО/мл (mIU/mL) ХГЛ) та негативний контроль ХГЛ (що містить «0» мМО/мл (mIU/mL) ХГЛ) для перевірки належного результату тестування при надходженні нової партії тестів.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Надчутливий тест-смужка для швидкого визначення вагітності (ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини)) (сеча) - це попередній якісний тест, тому ні кількісне значення, ні швидкість збільшення ХГЛ не можуть бути визначені цим тестом.
2. Дуже розведені зразки сечі, про що свідчить низька питома вага, можуть не містити репрезентативних рівнів ХГЛ. Якщо підозра на вагітність все ж є, зразок першої ранкової сечі слід зібрати через 48 годин і протестувати.
3. Незабаром після імплантації в зразках сечі присутні дуже низькі рівні ХГЛ (менше 50 мМО/мл (mIU/mL)). Однак, оскільки значна кількість вагітностей у першому триместрі припиняється з природних причин, результат, який є слабо позитивним, повинен бути підтверджений повторним тестуванням першого зразка сечі, взятого через 48 годин.
4. Цей тест може дати хибнопозитивні результати. Ряд інших станів, крім вагітності, включаючи трофобластну хворобу та деякі нетрофобластні новоутворення, включаючи пухлини яєчок, рак передміхурової залози, рак молочної залози та рак легенів, спричиняють підвищення рівня ХГЛ. Тому наявність ХГЛ у сечі не повинна використовуватись для діагностики вагітності, якщо ці умови не виключені.
5. Цей тест може дати хибнонегативні результати. Помилково негативні результати можуть мати місце, коли рівні ХГЛ нижче рівня чутливості тесту. Якщо підозра на вагітність все ще є, через 48 годин слід взяти зразок першої ранкової сечі та протестувати її. У разі підозри на вагітність і якщо тест продовжує давати негативні результати, зверніться до лікаря для подальшої діагностики.
6. Цей тест дає ймовірний діагноз вагітності. Підтверджений діагноз вагітності повинен встановлювати тільки лікар після оцінки всіх клінічних та лабораторних даних.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

У здорових невагітних жінок та здорових чоловіків очікуються негативні результати. У здорових вагітних жінок в зразках сечі присутній ХГЛ. Кількість ХГЛ буде сильно змінюватися в залежності від терміну вагітності та між окремими особами. Надчутливий тест-смужка для швидкого визначення вагітності (ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини)) (сеча) має чутливість 10 мМО/мл (mIU/mL) і здатний виявити вагітність вже через 1 день після перших пропущених місячних.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Було проведено багатоцентрову клінічну оцінку порівняння результатів, отриманих за допомогою Надчутливого тесту-смужки для швидкого визначення вагітності (ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини)) (сеча) з іншим комерційним швидким тестом на ХГЛ (сеча). Дослідження включало 608 зразків сечі, і обидва аналізи виявили 231 негативних та 377 позитивних результатів. Результати продемонстрували > 99% загальної достовірності Надчутливого тесту-смужки для швидкого визначення вагітності (ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини)) (сеча) порівняно з іншим Експрес-тестом на ХГЛ.

Метод		Інший Експрес-тест на ХГЛ		Загальні результати
Результати		Позитивний	Негативний	
Надчутливий тест-смужка для швидкого визначення вагітності (ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини)) (сеча)	Позитивний	231	0	231
	Негативний	0	377	377
Загальні результати		231	377	608

Чутливість: > 99.9% (98.7%-100%)

Специфічність: > 99.9% (99.2%-100%)

Достовірність: > 99.9% (99.5%-100%)

*Довірчий Інтервал

Чутливість та Перехресна реактивність

Надчутливий тест-смужка для швидкого визначення вагітності (ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини)) (сеча) виявляє ХГЛ у концентрації 10 мМО/мл (mIU/mL) або вище. Тест був стандартизований до Міжнародного стандарту ВООЗ. Додавання ЛГ (300 мМО/мл (mIU/mL)), ФСГ (1000 мМО/мл (mIU/mL)) і ТТГ (1000 мкМОд/мл) до негативних (0 мМО/мл (mIU/mL) ХГЛ) і позитивних (10 мМО/мл (mIU/mL) ХГЛ) зразків не показало перехресної реактивності.

Точність

В аналізі

Точність в аналізі визначали, використовуючи 10 повторів чотирьох зразків, що містять 10 мМО/мл (mIU/mL), 100 мМО/мл (mIU/mL), 250 мМО/мл (mIU/mL) та 0 мМО/мл (mIU/mL) ХГЛ. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 100% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначали за допомогою тих самих чотирьох зразків по 10 мМО/мл (mIU/mL), 100 мМО/мл (mIU/mL), 250 мМО/мл (mIU/mL) та 0 мМО/мл (mIU/mL) ХГЛ у 10 незалежних аналізах. Були протестовані три різні партії Надчутливого тесту-смужки для швидкого визначення вагітності (ХГЛ (Хоріонічний гонадотропін людини)) (сеча). Зразки були правильно ідентифіковані у 100% випадків.

Інтерферуючі речовини

До негативних і позитивних зразків ХГЛ були додані наступні потенційно інтерферуючі речовини.

Ацетамінофен:	20 мг/дл (mg/dL)
Ацетилсаліцилова кислота:	20 мг/дл (mg/dL)
Аскорбінова кислота:	20 мг/дл (mg/dL)
Атропін:	20 мг/дл (mg/dL)
Білірубін:	2 мг/дл (mg/dL)
Кофеїн:	20 мг/дл (mg/dL)
Гентизова кислота:	20 мг/дл (mg/dL)
Глюкоза:	2 г/дл (g/dL)
Гемоглобін:	1 мг/дл (mg/dL)

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферують в аналізі.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкцій із використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕІ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

