

Testovací proužek DIAQUICK hCG (lidský choriový gonadotropin)

Pro lidské vzorky moči

REF	Obsah
J01402-1CE	- 50 jednotlivě zabalených testů (50x REF J01402-1B), 5 mm - 1 příbalový leták
J01402-2CE	- 50 jednotlivě zabalených testů (50x REF J01402-2B), 3 mm - 1 příbalový leták

Pouze pro in vitro diagnostické použití

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací proužek DIAQUICK hCG je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci lidského choriového gonadotropinu (hCG) v moči, pro použití při skorém zjištění těhotenství.

SHRNUTÍ

Lidský choriový gonadotropin (hCG) je glykoproteinový hormon vylučovaný vyvíjející se placentou krátce po oplodnění. U běžného těhotenství může být hCG detekován v séru i v moči již 7 až 10 dnů po početí.^{1,2,3,4} Hladiny hCG pokračují v rychlém růstu, často překračují 100 mIU/mL během první vynechané menstruace,^{2,3,4} a dosahují maxima v rozsahu 100000 – 200000 mIU/mL okolo 10. – 12. týdnu těhotenství. Výskyt hCG jak v moči tak i séru nebo plazmě krátce po početí a následně rychlý růst jeho koncentrace během skorého těhotenství z něho činí skvělý marker pro skoré zjištění těhotenství.

Testovací proužek DIAQUICK hCG je rychlý močový test pro kvalitativní stanovení přítomnosti hCG ve vzorcích moči s citlivostí 25 mIU/mL. Test využívá kombinaci monoklonálních a polyklonálních protilátek pro selektivní stanovení zvýšených hladin hCG v moči. Při hladině udané citlivosti nevykazuje testovací proužek DIAQUICK hCG žádnou interferenci kvůli křížové reaktivitě se strukturálně podobnými glykoproteinovými hormony hFSH, hLH a hTSH při jejich fyziologických hladinách.

PRINCIP TESTU

Testovací proužek DIAQUICK hCG je rychlá chromatografická imunometoda pro kvalitativní stanovení přítomnosti lidského choriového gonadotropinu v moči pro skoré zjištění těhotenství. Test používá pro označení výsledků dvě čáry. Testovací čára využívá kombinaci protilátek včetně monoklonální protilátky proti hCG pro selektivní detekci zvýšených hladin hCG. Kontrolní čára je složena z kozích polyklonálních protilátek a koloidálních zlatých částic. Analýza je provedena přidáním vzorku moči do jamky pro vzorek testovacího proužku a sledováním vzniku barevných čar. Vzorek putuje pomocí kapilárních sil membránou, aby reagoval s barevným konjugátem.

Pozitivní vzorky reagují se specifickým barevným konjugátem anti-hCG-protilátky za vzniku barevné čáry v oblasti testovací čáry membrány. Nepřítomnost této barevné čáry naznačuje negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolní čáry pořad zobrazuje barevná čára, a tím potvrzuje přidání správného objemu vzorku a to že došlo k navlhnutí membrány.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte v původním uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). Kit je stabilní do data spotřeby, které je uvedeno na uzavřeném sáčku. Testy musí zůstat do použití v uzavřeném sáčku. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po datu spotřeby.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

- Testovací proužky
- Příbalový leták

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Nádoba na odběr vzorku
- Stopky

REAGENCIE

Testovací proužek obsahuje částice s anti-hCG protilátkou a anti-hCG protilátku nanesenou na membránu.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Analýza v moči

Vzorek moči je třeba odebírat do čisté a suché nádoby. Preferuje se vzorek první ranní moči, protože obecně obsahuje nejvyšší koncentraci hCG. Nicméně je možné použít vzorky moči odebrané v kteroukoli denní dobu. Vzorky moči, které obsahují viditelné sraženiny, je potřebné centrifugovat, filtrovat nebo nechat usadit, aby se pro testování získal čirý vzorek.

Skladování vzorků

Vzorky moči je možné do 48 hodin před změněním skladovat při 2-8 °C. Pro delší skladování je možné vzorky zamrazit a skladovat pod -20 °C. Zmrazené vzorky je potřebné rozmrazit a před použitím zamíchat.

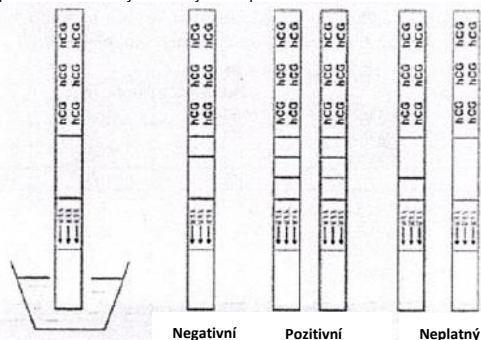
VAROVÁNÍ

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití. Nepoužívat po datu spotřeby.
- Test má do použití zůstat v uzavřeném sáčku.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně nebezpečné a je s nimi třeba zacházet jako s infekčním agens.
- Testovací proužek je třeba likvidovat podle místních předpisů.

POSTUP ANALÝZY

Před provedením testu nechte všechny testovací proužky, vzorky moči a kontroly ustát na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Sáček přiveďte před otevřením na pokojovou teplotu. Vyberte testovací proužek z uzavřeného sáčku, a co nejdříve jej použijte.
2. Se špičkami směřující ke vzorku moči **ponořte testovací proužek vsvisle do vzorku moči po dobu alespoň 15 sekund** (může být viditelný pohyb čela kapaliny nahoru). Při ponoření proužku nepřekročte čáru maximálního ponoření (MAX) uvedenou na proužku. Viz obrázek níže.
3. Testovací proužek vyjměte a položte na rovnou nesavou plochu, spusťte stopky a počkejte na zobrazení barevných čar(y). **Výsledky odečítejte po 3 minutách.** Výsledky neodečítejte po více jako 10 minutách. Je důležité, aby před odečítáním výsledků bylo čiré pozadí.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ: * Objeví se dvě různé barevné čáry. Jedna čára by měla vzniknout v kontrolní oblasti (C) a druhá v testovací oblasti (T).

***POZNÁMKA:** Koncentrace hCG pod hraniční Cutt-off hodnotou tohoto testu může vést k vytvoření slabé čáry v testovací oblasti (T) po uplynutí doby odečítání testu. Toto může naznačovat nízkou hladinu hCG ve vzorku. Když dojde k takovému výsledku, doporučuje se zopakování testu s novým vzorkem po 48-72 hodinách nebo použití alternativní potvrzující metody.

NEGATIVNÍ: Jedna barevná čára se zobrazí v kontrolní oblasti (C). V testovací oblasti (T) se nezobrazí žádná zjevná červená nebo růžová čára.

NEPLATNÝ: Nezobrazí se kontrolní čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu jsou nejčastějšími příčinami selhání kontrolní čáry. Zkontrolujte průběh testu a test zopakujte s novým testovacím proužkem. Když problém přetrvává, přestaňte testovací kit okamžitě používat a kontaktujte svého lokálního distributora.

OMEZENÍ

1. Testovací proužek DIAQUICK hCG je kvalitativní test, proto tímto testem není možné stanovit ani kvantitativní hodnotu ani rychlost zvyšování koncentrace hCG.
2. Příliš zředěné vzorky moči, určeno podle nízké specifické hmotnosti, nemusí obsahovat reprezentativní hladiny hCG. Pokud je pořad podezření na těhotenství, je třeba po 48 hodinách odebrat první ranní moč a otestovat znovu.
3. Velmi nízké hladiny hCG (méně než 50 mIU/mL) jsou přítomny v moči krátce po uhnízdění. Nicméně protože podstatný počet těhotenství v prvním trimestru skončí z přirozených důvodů⁵, je třeba slabě pozitivní výsledek potvrdit opětovným otestováním se vzorkem první ranní moči odebraným po 48 hodinách.
4. Tento test může poskytovat falešně pozitivní výsledky. Množství stavů jiných jako těhotenství včetně tromboplastické choroby a jistých ne-tromboplastických neoplazmů včetně testikulárních tumorů, rakoviny prostaty, rakoviny prsu a plíc zapříčiňuje zvýšenou hladinu hCG^{6,7}. Proto by se přítomnost hCG ve vzorku moči neměla použít k diagnóze těhotenství, dokud se tyto stavy nevyločí.
5. Tento test může poskytovat falešně negativní výsledky. K falešně negativním výsledkům může dojít, když jsou hladiny hCG pod hladinou citlivosti testu. Pokud je pořad podezření na těhotenství, je třeba po 48 hodinách odebrat vzorek první ranní moči a otestovat znovu. V případě že je podezření na těhotenství a test pořad dává negativní výsledky, navštivte kvůli důkladnější diagnóze lékaře.
6. Tento test poskytuje předpokládanou diagnózu těhotenství. Potvrzenou diagnózu těhotenství může vykonat pouze lékař po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
7. Tento test stanovuje spolehlivě nepoškozený hCG až do hodnoty 500 000 mIU/mL. Nestanovuje spolehlivě degradační produkty hCG, včetně volného beta hCG a beta jaderných fragmentů. Kvantitativní metody používané pro stanovení hCG mohou detekovat také degradační produkty hCG a proto se jejich výsledky mohou odlišovat od výsledků tohoto rychlotestu.

KONTROLA KVALITY

Kontrola průběhu je integrována v testu. Červená čára, která se zobrazí v kontrolní oblasti (C), je vnitřní pozitivní kontrolou průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, a správnou techniku provedení. Čiré pozadí je vnitřní negativní kontrolou průběhu. Pokud se barva pozadí objeví v okně výsledků a brání schopnosti odečítat výsledky testu, může být výsledek neplatný. Doporučuje se vyhodnocení pozitivní hCG kontroly (obsahuje 25 – 250 mIU/mL hCG) a negativních hCG kontroly (obsahuje 0 mIU/mL hCG) pro potvrzení správné činnosti testu po obdržení nové zásilky testů.



OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledky se očekávají u zdravých netěhotných žen a zdravých mužů. Zdravé těhotné ženy mají hCG přítomný v jejich vzorcích moči a séra. Množství hCG se bude hodně lišit se stupněm těhotenství a mezi jednotlivci. Testovací proužek DIAQUICK hCG má citlivost 25 mIU/mL a je schopen zjištění těhotenství již 1 den po první vynechané menstruaci.

PARAMETRY ČINNOSTI

Přesnost

Bylo vykonáno klinické vyhodnocení na mnoha pracovištích porovnávající výsledky získané pomocí testovacího proužku DIAQUICK hCG a jiného komerčně dostupného membránového hCG testu. Studie obsahovala 413 vzorků moči: obě metody identifikovaly 296 negativních a 117 pozitivních výsledků. Výsledky prokázaly > 99,0 % celkovou přesnost testovacího proužku DIAQUICK hCG v porovnání s jiným močovým membránovým hCG testem.

hCG referenční metoda

Metoda	EIA		Celkové výsledky		
	Výsledky	Pozitivní		Negativní	
Proužek DIAQUICK hCG	Pozitivní	117	0	117	
	Negativní	0	296	296	
Celkové výsledky			117	296	413

Relativní citlivost: 100,0 % (96,9 % - 100 %)*
 Relativní specifita: 100,0 % (98,8 % - 100 %)*
 Přesnost: 100,0% (99,1 % - 100 %)*
 *97,5 % konfidenční interval

Přesnost

V rámci analýzy

Přesnost v rámci analýzy byla stanovena použitím 10 opakovaní 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.

Mezi analýzami

Přesnost mezi analýzami byla stanovena použitím stejných čtyř vzorků s 25 mIU/mL, 100 mIU/mL, 250 mIU/mL a 0 mIU/mL hCG v 10 nezávislých analýzách. Byly testovány 3 různé šarže testovacích proužků DIAQUICK hCG. Vzorky byly správně identifikovány ve 100 % případů.

Citlivost a specifita

Testovací proužek DIAQUICK hCG detekuje hCG v koncentracích 25 mIU/mL nebo vyšších. Test byl standardizován podle mezinárodního standardu WHO. Přidání LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL), a TSH (1000 mIU/mL) k negativnímu (0 mIU/mL hCG) a pozitivní (25 mIU/mL) vzorku nevykázalo křížovou reaktivitu.

Interferující látky

Následující potencionálně interferující látky byly přidány k hCG negativním a pozitivním vzorkům.

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	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

Žádná z látek při testované koncentraci neinterferovala s analýzou.

LITERATURA

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 blastocyst, 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 Bersgjo, OL Mykong 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 gonadotropinand 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

