

DIAQUICK hCG Combo testovací proužek

Rychlý test pro kvalitativní stanovení lidského choriového gonadotropinu (hCG) ve vzorcích lidské moči, séra nebo plazmy.

REF	Obsah
Z03403-1CE	- 50 jednotlivě zabalených testů (50x REF Z03403-1B), 5 mm - 1 příbalový leták
Z03403-2CE	- 50 jednotlivě zabalených testů (50x REF Z03403-2B), 3 mm - 1 příbalový leták

Pouze pro in vitro diagnostiku.

ÚČEL POUŽITÍ

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

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

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 do 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 a séru nebo plazmě krátce po početí a následný rychlý růst jeho koncentrace během skorého těhotenství z něho činí skvělý marker pro skorou detekci těhotenství.

Testovací proužek DIAQUICK hCG Combo je rychlý test pro kvalitativní stanovení přítomnosti hCG ve vzorcích moči, séra a plazmy s citivostí 25 mIU/mL. Test využívá kombinaci monoklonálních a polyklonálních protilátek pro stanovení hCG. Test nevykazuje žádnou křížovou reaktivitu se strukturálně podobnými glykoproteinovými hormony hFSH, hLH a hTSH při jejich fyziologických hladinách.

PRINCIP TESTU

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 do jamky pro vzorek testovacího zařízení a sledováním vzniku barevných čar. Vzorek putuje pomocí kapilárních sil po membráně, aby reagoval s barevným konjugátem. Pozitivní vzorky reagují se specifickým barevným konjugátem anti-hCG-protilátkou za vzniku barevné čáry v oblasti testovací čáry membrány. Nepřítomnost této barevné čáry naznačuje negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolní čáry pořád zobrazuje barevná čára, a tím potvrzuje přidání správného objemu vzorku a to že došlo k nasáknutí 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

REAGENCE

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 první ranní moč, 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 čistý vzorek.

Analýza v séru nebo plazmě

Krev je třeba pro získání plazmy odebrat asepticky do čisté zkumavky bez antikoagulantů nebo s antikoagulanty pro získání plazmy. Jako antikoagulanty je možné použít K₂EDTA, citrát sodný, citrát draselný, Na heparin, Li heparin nebo štavelan sodný. Sérum nebo plazmu oddělte od krve nejdříve jak je to možné aby se zabránilo hemolýze. Pokud je to možné, použijte čistý ne-hemolytický vzorek.

Skladování vzorků

Vzorky 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 kompletně rozmrazit a před použitím dobře zamíchat.

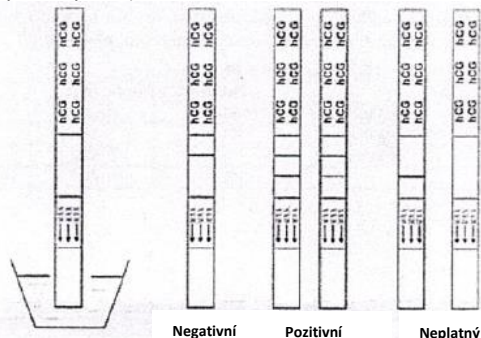
VAROVÁNÍ

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

PROVEDENÍ TESTU

Před provedením testu nechte všechny testy, vzorky a kontroly dosáhnout pokojové teploty (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 směřujícími ke vzorku moči nebo séra **ponořte testovací proužek svisle do vzorku moči, séra nebo plazmy po dobu alespoň 15 sekund.** Při ponoření proužku nepřekročte čáru maximálního ponoření (MAX) uvedenou na proužku.
3. Testovací proužek položte na rovnou nesavou plochu, spusťte stopky a počkejte na zobrazení barevných čar(y). **Výsledky odečítejte po 3 minutách, nebo po 5 minutách při testování vzorku séra.** Výsledky neodečítejte po více jako 10 minutách. Je důležité, aby před odečítáním výsledků bylo číré 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). Jedna čára může být světlejší než druhá, nemusí se shodovat. Tento výsledek znamená pravděpodobně těhotenství.

NEGATIVNÍ: Jedna barevná čára se zobrazí v kontrolní oblasti (C). V testovací oblasti (T) se nezobrazí žádná zjevná červená nebo růžová čára. To značí že těhotenství je nepravděpodobné.

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

OMEZENÍ

1. Testovací proužek DIAQUICK hCG Combo 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 pořád 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 krátce po oplodnění. Nicméně protože podstatný počet těhotenství v prvním trimestru skončí z fyziologických důvodů, je třeba slabé pozitivní výsledky potvrdit opětovným otestováním se vzorkem první ranní moči nebo séra odebraným po 48 hodinách.
4. Tento test může poskytovat falešně pozitivní výsledky. Množství stavů jiných jako těhotenství včetně trombotických chorob a jistých ne-trombotických neoplazmů včetně testikulárních tumorů, rakoviny prostaty, rakoviny prsu a plic zapříčiňuje zvýšenou hladinu hCG. Proto by se přítomnost hCG v moči nebo séru 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 pořád podezření na těhotenství, je třeba po 48 hodinách odebrat první ranní moč nebo sérum a otestovat znovu. V případě že je podezření na těhotenství a test pořád dává negativní výsledky, navštivte kvůli důkladnější diagnóze lékaře.
6. Jako i s jinými metodami, které používají myší protilátky, existuje možnost interference s lidskými protilátkami proti myším protilátkám (HAMA) ve vzorku. Vzorky pacientů, kteří dostávali přípravky monoklonálních protilátek pro diagnostiku nebo léčbu, mohou obsahovat HAMA. Takové vzorky mohou zapříčiňovat falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky.
7. Tento test poskytuje předpokládanou diagnózu těhotenství. Potvrzenou diagnózu těhotenství může vykonat pouze lékař po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
8. Tento test stanovuje spolehlivě nepoškozený hCG až do hodnoty 1 000 000 mIU/mL.

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. Číré pozadí je vnitřní negativní kontrolou průběhu. Pokud se barva pozadí objeví v okně výsledků a brání schopnosti odečíst 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 testovacích zařízení.

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 Combo má citivost 25 mIU/mL a je schopen zjištění těhotenství již 1 den po první vynechané menstruaci.



PARAMETRY ČINNOSTI

Přesnost

Bylo vykonáno klinické vyhodnocení s mnoha pracovišti porovnávacími výsledky získané pomocí testovacího proužku DIAQUICK hCG Combo a jiného komerčně dostupného membránového hCG testu z moči/séra. Studie se vzorky moči obsahovala 413 vzorků a obě metody identifikovaly 296 negativních a 117 pozitivních výsledků. Studie se vzorky séra/plazmy obsahovala 200 vzorků a obě metody identifikovaly 141 negativních a 59 pozitivních výsledků. Výsledky prokázaly > 99,0 % celkovou přesnost testovacího proužku DIAQUICK hCG Combo v porovnání s jiným močovým/sérovým hCG testem.

hCG referenční metoda (moč)

Metoda	Výsledky	Jiný hCG rychlotest		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Proužek DIAQUICK hCG Combo	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

hCG referenční metoda (sérum, plazma)

Metoda	Výsledky	Jiný hCG rychlotest		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Proužek DIAQUICK hCG Combo	Pozitivní	59	0	59
	Negativní	0	141	141
Celkové výsledky		59	141	200

Relativní citlivost: 100,0 % (93,9 % - 100 %)*

Relativní specifita: 100,0 % (97,4 % - 100 %)*

Přesnost: 100,0% (98,2 % - 100 %)*

*97,5 % konfidenční interval

Citlivost a specifita

Testovací proužek DIAQUICK hCG Combo 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 nevykazovalo křížovou reaktivitu.

Přesnost

Uvnitř analýzy

Přesnost v průběhu analýzy byla stanovena použitím 10 opakování 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 šarže testovacích proužků DIAQUICK hCG Combo. Vzorky byly správně identifikovány ve 100 % případů.

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	Hemoglo bin	1 mg/dL
Bilirubin (sérum, plazma)	40 mg/dL	Bilirubin (moč)	2 mg/dL
Triglyceridy	1200 mg/dL		

Žádná z látek neinterferovala s analýzou při testované koncentraci.

LITERATURA

- Batzer 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 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 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
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropinand its subunits in hydatidiform 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

POUŽITÉ SYMBOLY

Symbol	Popis
	Obsah
	Testy a obal vhodně likvidujte

