

hCG test (moč/sérum) pro detekci těhotenství 001L041



**Rychlý test pro kvalitativní detekci lidského choriogonadotropinu (hCG) v nebo séru nebo v moči.
In vitro diagnostikum pouze pro profesionální využití.**

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ulti med hCG test je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci lidského choriového gonadotropinu (hCG) ve vzorku moče nebo séra. Slouží jako pomůcka pro včasnou detekci těhotenství.

SHRnutí

Lidský choriový gonadotropin (hCG) je glykoprotein produkovaný placentou krátce po oplodnění. Při normálním průběhu těhotenství může být hCG detekován v séru kolem sedmého až desátého dne po početí.^{1,2,3,4}

Koncentrace hCG rychle stoupá a dosahuje až 100mIU/ml během první vynechané menstruační periody a vzrůstá na 100.000 až 200.000 mIU/ml během 11-12 týdne těhotenství. Výskyt vysokých hladin hCG v moči i v séru činí hCG vhodným markerem pro včasnou detekci těhotenství.

ulti med hCG test je rychlý test pro kvalitativní detekci přítomnosti hCG ve vzorcích moči nebo séra s citlivostí 25 mIU/ml. Test využívá kombinace monoklonálních a polyklonálních protilátek k selektivní detekci zvýšených hladin hCG ve vzorcích moče nebo séra.

Na požadované hladině citlivosti nevykazuje *ulti med hCG test* žádnou zkříženou reakci ani interferenci ze strany strukturálně podobných glykoproteinových hormonů (hFSH, hLH a hTSH) ani ve vysokých koncentracích.

PRINCIP TESTU

ulti med hCG test je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci hCG v moči nebo v séru. Slouží jako pomůcka pro včasnou detekci gravidity. Pro vizuální odečet výsledku slouží dva řádky. Využívá kombinaci protilátek včetně monoklonálního hCG k selektivní detekci zvýšených hladin hCG.

V kontrolní zóně testu C se nachází koží polyklonální protilátka značená částicemi koloidního zlata. Reakce je spuštěna přidáním séra nebo moči do jamky pro vzorek S. Poté se pozoruje vznik barevných linek. Vzorek vzlíná působením kapilárních sil podél membrány a reaguje se značeným konjugátem. Pozitivní zorek reaguje se specifickou zlatem značenou protilátkou proti hCG a vytváří červenou linii v místě testu, označeném T. Nepřítomnost barevné linie v tomto místě znamená negativní výsledek. Kontrolou správného provedení testu je vznik barevné kontrolní linie v místě označeném C (control). Ta se musí objevit vždy, pokud bylo aplikováno správné množství vzorku a membrána má správnou nasákavost.

UPOZORNĚNÍ

- Test je určen pouze pro profesionální použití v in vitro diagnostice.
- Test je určen pro jednorázové použití, nepoužívat opakovaně.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet jako s infekčním materiálem.
- Aby nedošlo k deaktivaci speciální membrány kondenzací vzdušné vlhkosti, vytemperujte test (v původním obalu) na pokojovou teplotu.
- Nepoužívejte test v případě poškození ochranného obalu.
- Test by měl zůstat v uzavřeném obalu až do doby těsně před použitím.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Použité testy musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Aby nedošlo ke zkřížené kontaminaci vzorků, použijte pro každý vzorek novou odběrovou nádobku.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

ulti med hCG test může být skladován při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). Test je stabilní do doby uvedené na originálním obale. Test musí zůstat v původním nepoškozeném obalu až do doby použití.

- chraňte před mrazem.
- nepoužívejte po uplynutí data expirace.

MATERIÁL DODÁVANÝ

- testovací kazeta

- kapátko (uvnitř obalu)

- příbalový leták

MATERIÁL NEDODÁVANÝ, ALE DOPORUČENÝ

- nádobky pro odběr vzorků

- stopky

ODBĚR VZORKŮ

Pro testování moče

Vzorek moče musí být odebrán do suché a čisté nádoby. Preferovaným vzorkem je první raní moč, protože obecně obsahuje nejvyšší koncentraci hCG, nicméně, může se použít vzorek moče odebraný kdykoliv během dne. Vzorky, které vykazují viditelné precipitáty musí být zcentrifugovány, přefiltrovány nebo sedimentovány. Pro testování použijte čirý vzorek.

Pro testování séra

Krev odeberte do nádoby bez antikoagulantu. Sérum separujte z krve co nejdříve, aby se zabránilo hemolýze. Pro testování použijte čiré, nehemolyzované sérum (pokud je to možné).

UCHOVÁVÁNÍ VZORKŮ

Při skladování do 2 dnů může být vzorek v lednici při teplotě 2-8°C. Pro potřebu delšího skladování vzorek zamraďte pod -20°C. Před testováním vzorek rozmraďte a promíchejte.

**hCG test (moč/sérum)
pro detekci těhotenství
001L041**

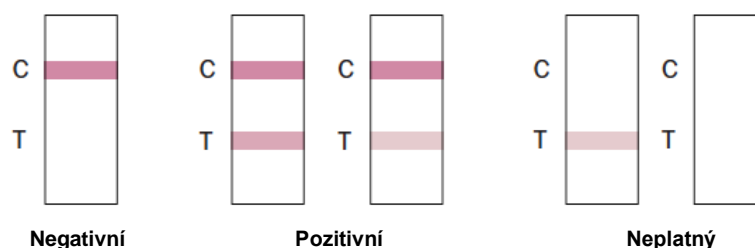


NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před otevřením testu jej vytemperujte na pokojovou teplotu (15 – 30°C). Po vyjmutí testu z obalu jej použijte během jedné hodiny.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přeneste 3 plné kapky moče nebo séra do jamky pro vzorek S a spustte časovač. Zabraňte vzniku vzduchových bublin v jamce pro vzorek.
3. Vyčkejte objevení barevných linek. V případě, že testujete vzorek moče, výsledek odečtete po 3 minutách, když je vzorkem sérum, odečtete po 5 minutách.

Poznámka : nízká koncentrace hCG může způsobit světlý odstín barvy linky v testovací zóně T i po prodloužení doby odečtu. Výsledek neinterpretujte po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU



Negativní (hCG < 25 mIU/ml)

Pouze jedna červená linka se objeví v kontrolní oblasti testu C. V testovací zóně T se neobjeví žádná linka. Pravděpodobně se nejedná o těhotenství.

Pozitivní (hCG > 25 mIU/ml)

Objeví se dvě oddělené barevné linky. Jedna linka se objeví jak v testovací zóně testu T, tak v kontrolní oblasti C. Intenzita zbarvení linky v oblasti T nemusí odpovídat intenzitě zbarvení linky v oblasti C. Pravděpodobně se jedná o těhotenství.

Neplatný

Pokud se neobjeví červená linka v oblasti C, je výsledek neplatný – i v případě, že se objeví červená linka v oblasti T. Test opakujte s novou testovací soupravou.

POZNÁMKA K INTERPRETACI VÝSLEDKŮ TESTŮ

V případě očekávaného těhotenství by měl být negativní výsledek zkontrolován o 2-3 dny později s novým vzorkem, nebo kvantitativním stanovením. Hraniční případy, ve kterých se objeví v testovací zóně T jen velmi slabá načervenalá linka, je třeba zkontrolovat o 2-3 dny později s novým vzorkem. V případě, že výsledek testu je po opakované zkoušce jasně negativní, může jít o případ samovolného přerušení těhotenství. Tento případ může nastat u 22% nedagnostikovaných těhotenství.⁵

KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Za vnitřní kontrolu spávnosti postupu je považována skutečnost, že se v kontrolní oblasti C objeví barevná linka. Potvrzuje se tím dostatečný objem vzorku a správná technika provedení testu. Jasně pozadí je interní negativní kontrolou správného postupu. Objeví-li se zbarvení pozadí v testovací zóně T, které ruší při odečítání výsledku, výsledek může být neplatný. Při otevření nové šarže testů se doporučuje provést externí kontrolu kvality pomocí pozitivní (obsahuje 25-250mIU/ml hCG) a negativní (obsahuje 0mIU/ml hCG) kontroly.

OMEZENÍ ZKUŠEBNÍ METODY

1. *ulti med hCG test* je předběžný kvalitativní test a neslouží ke kvantitativnímu stanovení koncentrace ani ke stanovení změny koncentrace hCG.
2. Velmi zředěné vzorky moče s nízkou specifickou hmotností nemusí obsahovat reprezentativní hladinu hCG, takže v případě podezření na těhotenství se doporučuje opakování po 2 až 3 dnech za použití ranní moče.
3. Velmi nízké hladiny hCG (méně než 50mIU/ml) jsou přítomny ve vzorcích moče a séra krátce po implantaci vajíčka. Přesto, že značný počet těhotenství končí během prvního trimestru spontánně, měl by být slabě pozitivní výsledek potvrzen opakovaným testováním se vzorkem první ranní moče o 48 hodin později.
4. Tímto testem můžeme získat falešně pozitivní výsledky. Zvýšená koncentrace hCG není vždy důsledkem těhotenství. K nárůstu koncentrace hCG může vést také trofoblastická nemoc, některé non-trofoblastické novotvary, nádory varlat, rakovina prostaty, rakovina prsu, rakovina plic^{6,7}.
5. Tímto testem můžeme získat falešně negativní výsledky v případě, když hladiny hCG jsou pod úrovní citlivosti testu. V případě podezření na těhotenství se doporučuje opakování po 48 hodinách za použití ranní moče. V případě, že byly znovu získány negativní výsledky a podezření na těhotenství přetrvává, vyhledejte lékaře pro stanovení další diagnózy.
6. Tímto testem získáme předběžnou diagnózu těhotenství. Potvrzení diagnózy by mělo být provedeno pouze lékařem po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
7. Léčba protilátkami může vést ke zkresleným výsledkům testu.
8. Při velmi vysoké koncentraci volného hCG (~ 200000 mIU/mL) může být vznik červené linky v oblasti C blokován. V takových případech test opakujte se zředěným vzorkem (1:10 nebo 1:20).

**hCG test (moč/sérum)
pro detekci těhotenství
001L041**



OČEKÁVANÉ HODNOTY

ulti med hCG testem získáme negativní výsledek u zdravých mužů a zdravých žen, které nejsou těhotné. Zdravé těhotné ženy mají hCG přítomný v moči a v séru. Množství hCG se liší v závislosti na několika faktorech – stupeň těhotenství, rozdíly mezi jednotlivci. *ulti med hCG test* pro moč nebo sérum má citlivost 25mIU/ml a je schopen detekovat těhotenství již 1 den po vynechání první menstruace.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Přesnost

Multi – centrum klinického hodnocení provedlo srovnání výsledků získaných *ulti med hCG testem* s jiným komečně dostupným rychlým těhotenským testem pro moč a sérum. Do studie bylo zahrnuto 608 vzorků moče a oba testy identifikovaly 377 negativních a 231 pozitivních výsledků. Testy s 308 vzorky séra vykazaly 240 negativních a 68 pozitivních výsledků. Výsledky porovnání *ulti med hCG testu* s jiným rychlým hCG testem prokázaly >99% celkovou přesnost.

| metoda | | Jiný hCG rychlý test (moč) | | Celkové výsledky |
|------------------------------|-----------|-----------------------------|-----------|------------------|
| ulti med hCG těhotenský test | výsledky | pozitivní | negativní | |
| | pozitivní | 231 | 0 | 231 |
| | negativní | 0 | 377 | 377 |
| Celkové výsledky | | 231 | 377 | 608 |

Přesnost: >99% (99.1%~100%) *
 Specificita: >99%(98.8%~100%) *
 Sensitivita:>99% (96.9%~100%) *
 • 97.5% Interval spolehlivosti

| metoda | | Jiný hCG rychlý test (sérum) | | Celkové výsledky |
|------------------------------|-----------|-------------------------------|-----------|------------------|
| ulti med hCG těhotenský test | výsledky | pozitivní | negativní | |
| | pozitivní | 68 | 0 | 68 |
| | negativní | 0 | 240 | 240 |
| Celkové výsledky | | 68 | 240 | 308 |

Přesnost: >99% (98,2%~100%) *
 Specificita: >99%(97,4%~100%) *
 Sensitivita:>99% (93,9%~100%) *
 • 97.5% Interval spolehlivosti

Senzitivita a zkřížená reaktivita

ulti med hCG test detekuje hCG při koncentraci 25mIU/ml nebo vyšší. Tento test byl standardizován podle WHO mezinárodní normy. Byly testovány vzorky vzniklé přidávkem LH(300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL), a TSH (1000 µIU/mL) k negativnímu (0 mIU/mL hCG) a pozitivnímu (25mIU/mL hCG) vzorku. Nedošlo ke zkřížené reaktivitě.

Přesnost

Přesnost v sérii byla stanovena použitím 10 replikátů čtyř vzorků obsahujících 25mIU/mL, 100 mIU/mL, 250 mIU/mL a 0 mIU/mL hCG. Negativní a pozitivní výsledky byly stanoveny s přesností 100%.

Přesnost mezi sériemi byla stanovena za použití stejných čtyř vzorků (obsahujících 25mIU/mL, 100 mIU/mL, 250 mIU/mL a 0 mIU/mL hCG) v 10-ti nezávislých testech. Testovány byly 3 šarže *ulti med hCG testů* .Negativní a pozitivní výsledky byly stanoveny s přesností 100%.

Interference

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

| | | | | | |
|---------------------------|---------|----------------------|---------|----------------------|-----------|
| Acetaminofen | 20mg/dl | Bilirubin (sérum) | 40mg/dl | Glukoza | 2g/dl |
| Kyselina acetylsalicylová | 20mg/dl | Bilirubin | 2mg/dl | Hemoglobin | 1mg/dl |
| Kyselina askorbová | 20mg/dl | Kofein | 20mg/dl | Triglyceridy (sérum) | 1200mg/dl |
| Atropin | 20mg/dl | Kyselina gentesinová | 20mg/dl | | |

**hCG test (moč/sérum)
pro detekci těhotenství
001L041**



POUŽITÁ 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 blastocyte", 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 Bergsjö, OL Myking "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 gonadotropin and 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

| | |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| Výrobce | Obsahuje balení pro „n“ testů |
| In vitro diagnostikum | Šarže |
| Jednorázové použití | Expirace |
| Čtete instrukce pro použití | Skladujte při teplotě |
| Chraňte před přímým slunečním světlem | Objednávací číslo |
| Uchovávejte v suchu | |

Tento návod je v souladu s nejnovějšími technologiemi/ revizemi. Změny vyhrazeny bez předchozího upozornění !



September 2015/A/JS
Český překlad 05/2016/VE



Výrobce

ulti med Products
(Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone : +32 +51 200 425
Fax :+32 +51 200 449
e-mail : belgium@ultimed.org

Distributor pro ČR

JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : paha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Dlhá 43
900 31 Stupava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk