

hCG-CHECK-1

Kvantitatívne stanovenie hCG vo vzorkách plnej krvi, plazmy alebo séra LEN PRE POUŽITIE EASY READER® A EASY READER+® Ref. 3191-3L (20 testov) & Ref. 3191-3L-10T - PATENTOVANÝ TEST -

I- PRINCÍP

Test hCG-CHECK-1 je rýchly kvantitatívny test na detekciu ľudského chorionického gonadotropínu v plazme, sére a plnej krvi. Metóda, ktorá je patentovaná, využíva jedinečnú kombináciu konjugátu monoklonálneho farbiva a polyklonálnych protilátok na pevnej fáze na selektívnu identifikáciu hCG v testovaných vzorkách s vysokým stupňom citlivosti.

V závislosti od koncentrácie hCG sa na teste objavajú rôzne čiary, ktoré umožňujú kvantitatívne meranie hladiny hCG vo vzorkách séra, plazmy alebo plnej krvi pri použití v kombinácii s čítačkami rýchleho testu VEDALAB (EASY READER® alebo EASY READER+®).

II- KOMPONENTY SÚPRAVY HCG-CHECK-1

Každá súprava obsahuje všetko potrebné na vykonanie 10 alebo 20 testov.

1. hCG-CHECK-1 reakčné zariadenia: 10 20
2. Jednorazové plastové pipety: 10 20
3. Riedidlo vo fľaštičke s kvapkadlom: 2,5 ml 5 ml
4. Návod na použitie: 1 1
5. Kontroly (voliteľné): Pozitívne kontroly (ref. V050B lyofilizované) a Negatívne kontroly (ref. V051 kvapalina): kontroly (1 x 0,5 ml) sú pripravené z neinfekčného ľudského chorionického gonadotropínu, testované a negatívne na anti-HIV, anti-HCV a HBs antigén a obsahujú 0,05 % azidu sodného. Rozsah koncentrácie je uvedený na štítku injekčnej liekovky.

III- SKLADOVANIE A STABILITA

1. Všetky zložky testu hCG-CHECK-1 by sa mali skladovať pri izbovej teplote (+4 °C až +30 °C).
2. Testovaciu súpravu nezmrazujte.
3. Test hCG-CHECK-1 je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na štítku balenia.

IV- BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Tento test je určený len na diagnostické použitie in vitro a na profesionálne použitie.
2. Pred použitím tohto testu si pozorne prečítajte pokyny.
3. So všetkými vzorkami zaobchádzajte tak, ako keby obsahovali infekčné agens. Po dokončení testu vzorky opatrne zlikvidujte po ich autoklávaní po dobu najmenej jednej hodiny. Prípadne môžu byť ošetrené 0,5% až 1% roztokom chlórnanu sodného počas jednej hodiny pred likvidáciou.
4. Pri testovaní vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte a jednorazové rukavice.
5. Nejedzte, nepite ani nefajčite v oblasti, kde sa manipuluje so vzorkami a činidlami súpravy.
6. Zabráňte akémukoľvek kontaktu medzi rukami a očami alebo nosom počas odberu vzoriek a testovania.
7. Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku obalu.
8. Nepoužívajte test z poškodeného ochranného obalu.

V- ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

1. Rýchly test hCG-CHECK-1 sa vykonáva na vzorke plazmy, séra alebo plnej krvi.
2. Vzorka séra by sa mala odoberať za štandardných laboratórnych podmienok (asepticky takým spôsobom, aby sa predišlo hemolýze).
3. **Ak je potrebné antikoagulancium, má sa použiť iba citrát, EDTA alebo heparín**

4. S každou vzorkou by sa malo zaobchádzať ako s potenciálne infekčnou.
5. **Vzorky plnej krvi by sa mali testovať okamžite (< 4 hodiny). Vzorky z pichnutia do prsta by sa mali testovať hneď po odbere.**
6. Ak sa má test vykonať do 48 hodín po odbere, vzorka by sa mala uchovávať v chladničke (+2 °C až +8 °C). Ak sa testovanie oneskorí o viac ako 48 hodín, vzorka by sa mala zmraziť. Zmrazená vzorka sa musí úplne rozmraziť, dôkladne premiešať a pred testovaním ohriať na izbovú teplotu. Vyhnite sa opakovanému zmrazovaniu a rozmrazovaniu.
7. V prípade zakalenia, vysokej viskozity alebo prítomnosti častíc vo vzorke séra by sa mala pred testovaním zriediť rovnakým objemom (V/V) riediaceho pufru (nie je súčasťou dodávky, ale je k dispozícii na požiadanie).

VI- POSTUP TESTU

DÔLEŽITÉ: Pred vykonaním akýchkoľvek meraní zapnite čítačku a nechajte ju aspoň 30 minút zahriať.

a) Kontrolné testovanie

1/ Pozitívna kontrola

- Po lyofilizovanom rozpustení počkajte 15 minút.
- Pridajte požadovaný objem (25 µl) pomocou laboratórnej pipety (jednorazové špičky) do jamky na vzorku v kazete a pridajte 4 kvapky riedidla.
- po 10 minútach odčítajte výsledok.

Poznámky: - Očakávané úrovne koncentrácie (v IU/l) sú uvedené na štítku liekovky a získaný výsledok sa musí zhodovať s uvedenou hodnotou. Úroveň koncentrácie sa môže mierne líšiť v závislosti od čísla šarže.

- Rekonštituovaná injekčná liekovka sa má uchovávať pri teplote +2°C až +8°C a má sa použiť do 7 dní po rekonštitúcii.

2/ Negatívna kontrola:

- Pripravené na použitie.
- Pridajte požadovaný objem (25 µl) pomocou laboratórnej pipety (jednorazové špičky) do jamky na vzorku v kazete a pridajte 4 kvapky riedidla.
- po 10 minútach odčítajte výsledok.
-

Poznámka: - Po každom použití ihneď nasadte zátku a uchovávajte injekčnú liekovku pri teplote +4°C až +30°C.

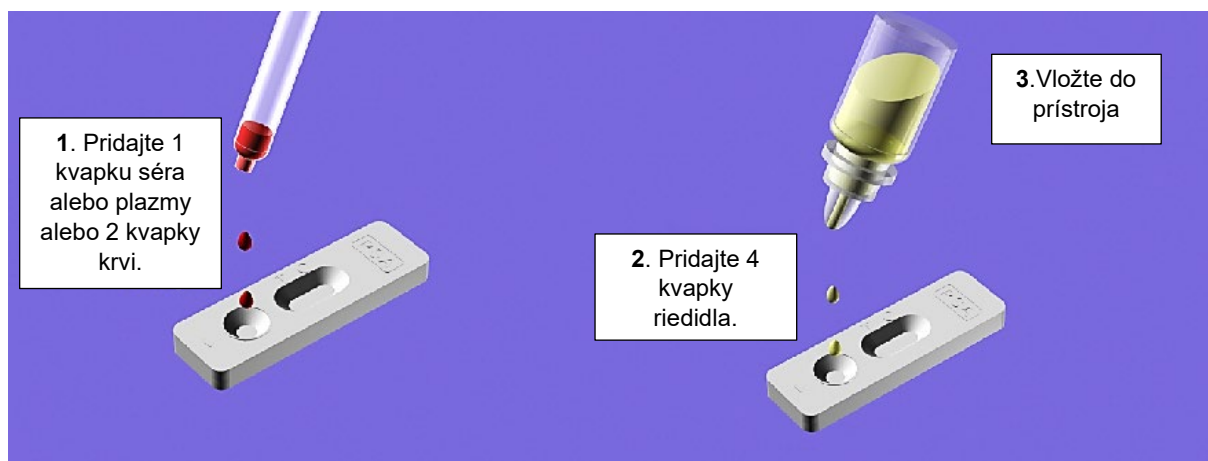
b) Testovanie vzoriek

Postupujte podľa nižšie uvedených pokynov alebo si pozrite obrázok č.1.

1. Pred testovaním nechajte vzorku a testovacie zariadenie hCG-CHECK-1 zohriať na izbovú teplotu.
2. Odstráňte reakčné zariadenie z ochranného obalu roztrhnutím pozdĺž rozrezania.
3. Označte zariadenie menom pacienta alebo kontrolným číslom.
4. Naplňte plastovú pipetu vzorkou séra alebo plazmy a držte ju vo zvislej polohe a nadávkujte 1 kvapku (25 µl) do jamky na vzorku. Ak sa má použiť celá krv, nadávkujte 2 kvapky (50 µl) do jamky (►) a **pred pridaním riedidla počkajte, kým sa vzorka plnej krvi úplne neabsorbuje.**
5. Flaštičku s kvapkadlom držte zvisle a pomaly pridajte presne 4 kvapky riedidla do jamky na vzorku (ω) zariadenia s intervalom 2-3 sekúnd medzi jednotlivými kvapkami.

6. Odčítajte výsledok (v IU/L) presne o 10 minút pri použití režimu okamžitého odčítania (pozri MD-361018 časť V. Postup testu). V prípade, že sa výsledok odčíta v inom čase, získajú sa nesprávne výsledky. Ak uprednostňujete režim odpočítavania, prístroj zmeria výsledok testu automaticky v určenom čase.

Všeobecné pokyny, ako používať glukomer VEDALAB, nájdete v príslušnom letáku.



Obr. 1

VII- CHARAKTERISTIKA VÝKONOV

a) Linearita

Rozsah merania je 5 až 500 000 IU/L (500 kIU/L) a výsledky budú uvedené v tabuľke nižšie:

koncentrácia hCG vo vzorke		Výsledky prístroja (Vyjadrené buď v IU/L alebo kIU/L)		Faktor riedenia vzorky pre kvantitatívnu hodnotu*
		IU/L	kIU/L	
IU/L	kIU/L			
0 – 4,9	0 – 0,0049	<5 IU/L		žiadne
5 - 999	0,005 – 0,999	Kvantitatívny výsledok		žiadne
1,000 – 4,999	1 – 4,999	1000 – 5000 IU/L	1 – 5 kIU/L	1/20
5,000 – 49,999	5 – 49,999	5000 – 50000 IU/L	5 – 50 kIU/L	1/100
50,000 – 249,999	50 – 249,999	50000-250000 IU/L	50 – 250 kIU/L	1/1000 (1/20 + 1/50)
250,000-499,999	250 – 499,999	250000-500000 IU/L	250 – 500 kIU/L	1/1000 (1/20 + 1/50)
500,000 a viac	500,000 a viac	>500000 IU/L	>500 kIU/L	1/2000 (1/50 + 1/40)

Lineárny merací rozsah je 5 až 1 000 IU/L (1 kIU/L), bude potrebné vykonať druhý test so zriedenou vzorkou (podľa tabuľky vyššie), ak sa požaduje presná hodnota hCG pre vzorky s Koncentrácia hCG nad 1 000 IU/L (1 kIU/L).

Vynásobte získanú hodnotu hCG pomocou faktora riedenia vzorky, aby ste získali konečnú koncentráciu hCG vo vzorke.

Fyziologický roztok by sa mal vždy použiť ako riedidlo pre vzorku pacienta (bez ohľadu na matricu, t. j. sérum, plazmu alebo plnú krv).

b) Citlivosť

Koncentrácie blízke 3 IU/L bolo možné zistiť testom hCG-CHECK-1. V týchto prípadoch budú výsledky zobrazené ako „<5 IU/L“.

c) Háčikový efekt

Vzorka obsahujúca vysoké hladiny hCG (1 000 000 IU/l alebo 1 000 kIU/l), keď bola testovaná konzistentne, vykazovala pozitívne výsledky (> 500 kIU/l).

d) Križová reaktivita

Zistilo sa, že nasledujúce koncentrácie homológnych hormónov neinterferujú s testom HCG-CHECK-1.

- hTSH 1 000 µIU/ml WHO 81/565
- hLH 800 mIU/ml WHO 2nd IS 80/552
- hFSH 1 000 mIU/ml WHO 1st IS 83/575
-

e) Korelácia

Panel 52 ľudských sér vopred testovaných na analyzátore ACCESS BECKMAN-COULTER sa testuje pomocou rýchleho testu hCG-CHECK-1. Výsledky sa kvantifikujú pomocou čítačky VEDALAB.

Získané výsledky ukazujú celkovú koreláciu 99,8 % medzi testom VEDALAB hCG-CHECK-1 (a čítačkou VEDALAB) a analyzátorom BECKMAN-COULTER ACCESS.

f) Reprodukovateľnosť v rámci testu

Reprodukovateľnosť v rámci cyklu bola hodnotená meraním 20 replikátov troch vzoriek obsahujúcich 10, 25 a 500 IU/l hCG. Získané CV (variačný koeficient) sú 14,3 %, 8,1 % a 8,0 %.

VIII- OBMEDZENIA

1. Ako pri každom diagnostickom postupe, lekár by mal potvrdiť údaje získané pomocou tohto testu inými klinickými metódami.
2. **Vzorky plnej krvi by sa mali otestovať okamžite (<4 hodiny). Vzorky z pichnutia do prsta by sa mali testovať hneď po odbere.** Normálne tehotenstvo nemožno odlíšiť od mimomaternicového tehotenstva len na základe hladín hCG. Spontánny potrat môže tiež spôsobiť zmätok pri interpretácii výsledkov testu.
3. Veľmi skoré tehotenstvo obsahujúce extrémne nízku koncentráciu hCG môže spôsobiť negatívny výsledok. V tomto prípade by sa mala získať ďalšia vzorka najmenej o 48 hodín neskôr a mala by sa otestovať.
4. Hladiny hCG môžu zostať detekovateľné niekoľko týždňov po normálnom pôrode, pôrode cisárskym rezom, spontánnom potrate alebo terapeutickom potrate.
5. Niektoré vzorky s vysokou koncentráciou reumatoidného faktora (RF), heterofily alebo Forssmanove protilátky môžu počas testovania poskytnúť nešpecifické pozitívne výsledky. Takéto prípady by sa mali pred testovaním rozlišovať.
6. Test je navrhnutý tak, aby eliminoval potenciálnu interferenciu ľudských protilátok s myším IgG (HAMA). Vysoká hladina HAMA však môže poskytnúť falošne pozitívne výsledky.
7. Ako pri každom diagnostickom postupe, lekár by mal vyhodnotiť údaje získané použitím tejto súpravy vo svetle iných klinických informácií.
8. Tento formát testu je možné použiť len s čítačkami rýchleho testu VEDALAB (EASY READER® alebo EASY READER+®).
9. Ak nie je presne dodržaný čas čítania (10 minút), získajú sa nesprávne výsledky.
10. Tento formát testu by sa nemal používať na vizuálne čítanie.
11. Pri každej diagnostickej metóde alebo pri akýchkoľvek meraniach prostredníctvom analyzátorov existuje variabilita získaných výsledkov. Preto by sa pre konečnú hodnotu a pre klinickú významnosť výsledku malo brať do úvahy interval spoľahlivosti +/- 25 %.
12. Nepoužívajte čítačku na meranie skôr, ako sa po zapnutí aspoň 30 minút zahreje.

IX- BIBLIOGRAPHY

1. Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. and Maclyn, E., Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
2. Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross, G.T., Ann. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
3. Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T., Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
4. Kohler, G. and Milstein, C., Nature, 256, 495-497 (1975).
5. Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N., Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
6. Engvall, E., Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).
7. Rasor, J.L., and Braunstein, G.D., Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).
8. Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R., Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).
9. Elliott, M.M., Kardana, A. Lustbader, J.W. and Cole L.A. Endocrine, 7, 15-32 (1997).
10. Cola, L.A. Clin. Chem., 43, 2233-2243 (1997).

	Prečítajte si pokyny pred použitím. Na diagnostické použitie in vitro.		Na diagnostické použitie in vitro.
	Teplotné obmedzenia.		Nepoužívajte opakovane.
	Výrobca		

5



Výrobca VEDALAB – Francúzsko

