

Rychlý kvalitativní test pro detekci hCG v moči a séru (cut-off 25 mIU/ml)

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Ultimed *Pregnancy test* ze séra nebo z moči je rychlý chromatografický immunoassay pro kvalitativní detekci lidského choriogonadotropinu v moči nebo v séru k časnému potvrzení těhotenství.

SOUHRN

Lidský hCG je glykoproteinový hormon, tvořený placentou krátce po oplodnění. U normálního těhotenství jej lze detekovat v moči a v séru již 7. až 10. den a jeho koncentrace stoupá velmi rychle. Dosahuje až 100mIU/ml během první vynechané menstruační periody a vzrůstá až na 100.000 až 200.000mIU/ml během 11-12 týdne těhotenství. Výskyt vysokých hladin hCG v moči i v séru činí hCG vhodným markerem pro časnou detekci těhotenství.

Ultimed *Pregnancy test* je rychlý test pro kvalitativní detekci přítomnosti hCG ve vzorcích moči nebo séra s citlivostí 25 mIU/ml. Test využívá kombinaci monoklonálních a polyklonálních protilátek k selektivní detekci zvýšených hladin hCG ve vzorcích moče nebo séra. Na požadované hladině citlivosti nevykazuje Ultimed *Pregnancy test* žádnou zkříženou reakci ani interferenci ze strany strukturálně podobných glykoproteinových hormonů (FSH, LH a TSH) ani ve vysokých koncentracích.

PRINCIP TESTU

Ultimed *Pregnancy test* je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci lidského hCG v moči a séru. Využívá kombinaci protilátek k selektivní detekci zvýšených hladin hCG. Reakce je spuštěna přidáním séra nebo moči do označené jamky pro vzorek na kazetě. Vzorek migruje membránou a reaguje s barevně značeným konjugátem. Pozitivní vzorek reaguje se specifickou barevně 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.

REAGENCIE

Kazeta Ultimed *Pregnancy test* obsahuje anti-hCG na partikulích a anti-hCG konjugát, navázaný na membráně.

ULOŽENÍ TESTU

Za pokojové teploty nebo v chladničce (mezi 2 -30° C).Nesmí se zmrazit. Před použitím se vytemperuje na pokojovou teplotu v uzavřené obálce, aby se zabránilo kondenzaci par na testovací membráně. Obálka se otevře těsně před použitím.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- test je určen pro profesionální použití
- obálku s testem otevřete až těsně před použitím
- všechny vzorky jsou považovány za potenciálně infekční a tak s nimi má být zacházeno
- použitá kazeta má být zlikvidována podle předpisů pro infekční odpad
- nepoužívat testy po datu expirace, uvedeném na obalu

VZORKY A JEJICH PŘÍPRAVA

Vzorek séra: Odebírá se plná krev do suché čisté zkumavky bez antikoagulací. Po sražení se odstředí, jak je obvyklé. Test by měl být proveden ze vzorku nehemolytického séra.

Vzorek moči: Doporučuje se použít první ranní moč, odebranou do čisté suché nádoby. Pokud to není možné, lze použít i vzorek moče odebraný v jinou denní dobu. Zakalenou moč je třeba zcentrifugovat, zfiltrovat nebo odstát pro získání zcela čirého vzorku.

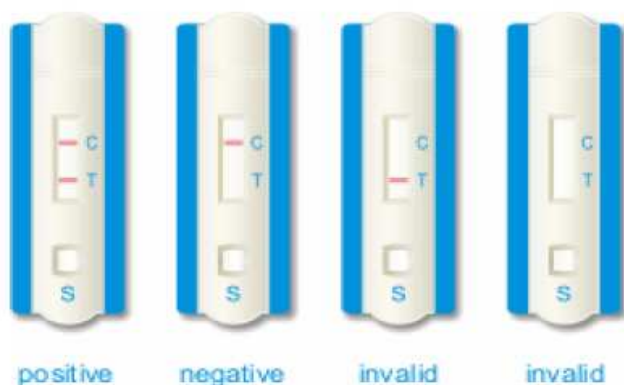
UCHOVÁNÍ VZORKŮ

Vzorky moči nebo séra mohou být uloženy v chladničce při 2-8°C po 48 hodin před testem. Pro delší uskladnění je třeba vzorky zamrazit a uchovat při -20°C. Před vlastním testem je třeba vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu.

PRACOVNÍ POSTUP

1. Testovací kazety, stejně jako vzorek, pokud byly předtím uloženy v chladničce, se musí vytemperovat na pokojovou teplotu (15- 30° C).Obálka testu se smí otevřít až těsně před použitím !!
2. Umístěte kazetu na vodorovnou suchou podložku a přiloženým kapátkem (držte kolmo) aplikujte **3 kapky vzorku** do jamky označené **S** (sample= vzorek) na kazetě. Začněte měřit čas.
3. Vyčkejte, až se po prosáknutí vzorku testovacím polem vytvoří červené linie. U vzorku moči lze odečíst výsledek již po 3 minutách, pro vzorky séra vyčkejte nejméně 5 minut.

Pozn: I velmi nízké koncentrace hCG mohou vytvořit slabou linii po dlouhém čase, proto výrobce doporučuje neodečítat výsledek déle než po 10minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ *obrázek výše :*

Pozitivní nález: 2 zřetelné linie, jedna v kontrolní oblasti **C** a jedna v oblasti testu, označené **T**. Intenzita zbarvení linie **T** závisí na koncentraci hCG ve vzorku. Proto jakýkoliv odstín červené linky v oblasti **T** má být hodnocen jako pozitivní.

Negativní nález: Objeví se pouze 1 barevná linie v kontrolní oblasti **C**. Nepřítomnost zbarvení v testovací oblasti **T** znamená, že koncentrace hCG ve vzorku je nižší než cutoff testu (25 mIU/ ml)

Neplatný test: Pokud nevznikne červená linie v kontrolní oblasti **C**, je výsledek testu nehodnotitelný bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost linie v oblasti **T**.

SENZITIVITA A SPECIFICITA TESTU:

Test ultimed detekuje hCG ve vzorku séra nebo moči při koncentraci hCG= 25mIU/ml nebo vyšší.

Test je standardizován podle WHO standardů.

MOŽNOST ZKŘÍŽENÝCH REAKCÍ

byla ověřena přidavkem 300mIU **LH**, 1000 mIU **FSH**, 1000 IU **TSH** jak k pozitivním tak negativním vzorkům hCG.

Nebyly pozorovány žádné zkřížené reakce.

INTERFERENCE

Byly ověřeny interference sloučeninami, které se mohou vyskytovat ve vzorcích séra nebo moči v následujících koncentracích:

Acetaminophen 20mg/ml

Kys.acetylsalicylová 20mg/ml

Kys. askorbová 20 mg/ml

Atropin 20mg/ml

Billirubin 40 mg/dl (706,7 umol/l)

Triglyceridy 1200mg/dl (13,5mmol/l)

Kofein 20mg/ml

Kys.gentisová 20mg/ml

Žádná z uvedených sloučenin neovlivnila výsledky jak pozitivních tak negativních vzorků hCG.



Jan.2008

Revize českého návodu 12 /2011



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

Distributory EU
 Ultimed Products(Belgium)BVB/A
 Honzebroekestraat 137.
 8800 Roeselare
 Phone+32+51 200 425
 Fax +32+51 200449
 e-mail:belgium@ultimed.org
www.ultimed.org

Distributor pro CR
 JK-Trading spol.s r.o.
 Za Opravnou 5
 150 00 Praha 5 –Motol
 tel: 257 220 760
 fax: 257 220 771
 email:paha@jktrading.cz
www.jktrading.cz

Distributor pro SR
 JK-Trading spol.s r.o.
 Meškova 30
 841 07 Bratislava
 tel: 02/64 774 620
 email:jktrading@jktrading.sk