

REF	GS110303C01	GS110303C07	GS110303C10	GS110303C25	GS110303C40
#	1 тест/набір	7 тестів/набір	10 тестів/набір	25 тестів/набір	40 тестів/набір

Швидкий тест для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) в сечі. Тільки для професійної діагностики *in vitro*.

**【ПРИЗНАЧЕННЯ】**

Швидкий струменевий тест на вагітність (ХГЛ), смужка - це візуальний, швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини в зразках сечі, що дозволяє виявити вагітність на ранніх стадіях.

**【РЕЗЮМЕ】**

Хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) - це глікопротеїновий гормон, що виробляється плацентою, яка розвивається незабаром після запліднення. При нормальній вагітності ХГЛ можна виявити як в сечі, так і в сироватці або плазмі крові вже через 7-10 днів після запліднення.<sup>1,2,3,4</sup> Рівень ХГЛ продовжує дуже швидко зростати, часто перевищуючи 100 мМО/мл під час першого пропущеного менструального циклу,<sup>2,3,4</sup> і досягаючи піку в діапазоні 100 000-200 000 мМО/мл приблизно на 10-12 тижні вагітності. Поява ХГЛ як в сечі, так і в сироватці або плазмі крові незабаром після зачаття, а також його подальше швидке зростання концентрації на ранніх термінах вагітності робить його чудовим маркером для раннього виявлення вагітності. Швидкий струменевий тест на вагітність ХГЛ - це швидкий тест, який якісно визначає наявність ХГЛ у зразку сечі з чутливістю 10 мМО/мл. Тест використовує комбінацію моноклональних та поліклональних антитіл для вибіркового виявлення підвищеного рівня ХГЛ у сечі. На рівні заявленої чутливості швидкий струменевий тест на вагітність ХГЛ не виявляє перехресної реактивності зі структурно спорідненими глікопротеїновими гормонами ХГЛ, ЛГ та ТТГ при високих фізіологічних рівнях.

**【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】**

Швидкий струменевий тест на вагітність (ХГЛ) - це візуальний хроматографічний імунологічний тест для якісного виявлення хоріонічного гонадотропіну людини в зразках сечі, що застосовується для ранньої діагностики вагітності. Струменевий тест містить мембрану, яка покрита реагентами, необхідними для виявлення ХГЛ. Зразок попадає на струменевий тест і спочатку вступає в реакцію зі специфічним анти β-ХГЛ моноклональним антитілом/ кон'югатом колоїдного золота на тестовій мембрані. Ця суміш рухається вздовж мембрани, завдяки капілярній дії, і вступає в реакцію зі специфічним анти-ХГЛ в тестовій ділянці. Якщо ХГЛ присутній в зразку, результатом буде виникнення кольорової смужки в тестовій ділянці. Якщо в зразку немає ХГЛ, ділянка залишається білою. Зразок продовжує текти до контрольної області і утворює рожево-фіолетовий колір, що вказує на те, що тест працює і результат достовірний.

**【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】**

Вміст	1 тест/набір	7 тестів/набір	10 тестів/набір	25 тестів/набір	40 тестів/набір
Струменевий тест в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем	1	7	10	25	40
Піпетка(и)	1	7	10	25	40

**【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】**

Таймер, контейнер для збору зразків

**【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】**

- Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C).
- Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті та зовнішній упаковці.
- НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.
- ПРИМІТКА: Для тест-смужок в упаковці у вигляді контейнера, після відкриття контейнера залишок тесту(ів) є стабільним лише протягом 90 днів.

**【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】**

- Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів перед виконанням тесту.
- Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці.

- Не відкривайте фольгову упаковку, поки не будете готові до проведення тесту.
- Поводьтеся з усіма зразками як з потенційно небезпечними і так само, як з інфікованими матеріалами.
- Використовуйте відповідні запобіжні заходи при зборі, зберіганні, обробці та утилізації зразків і використаного вмісту набору.
- Утилізуйте контейнери та використаний набір відповідно до місцевих законів і правил.

**【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】**

**Для прямого тестування**



або



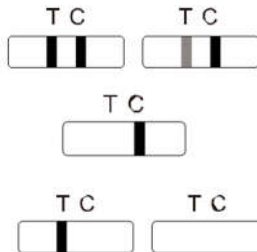
- Зніміть захисний ковпачок з струменевого тесту.
- Помістіть абсорбуючий наконечник тесту прямо в потік сечі принаймні на 7-10 секунд, щоб зразок сечі потрапив у тест. Примітка: Не мочіться на віконце тесту.
- Вийміть струменевий тест з сечі і закрийте його ковпачком.
- Розмістіть тест горизонтально, тестовим віконцем догори, і запустіть таймер.
- Зчитайте результат через 3 хвилини після додавання зразків. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.

**Для зібраної сечі**

- Зніміть захисний ковпачок з струменевого тесту.
- Вставте абсорбуючий наконечник вертикально в одноразовий пластиковий стаканчик, що містить сечу (не менше 2 мл), принаймні на 10 секунд. Протягом цього часу абсорбуючий наконечник можна злегка повертати, щоб він всмоктував рідину. Примітка: Не дозволяйте сечі витікати за межі абсорбуючого наконечника у віконце тесту.
- Коли рідина з'явиться у віконці тесту, вийміть струменевий тест і закрийте його ковпачком.

- Помістіть струменевий тест горизонтально, віконцем догори, і запустіть таймер.
- Зчитайте результат через 3 хвилини після додавання зразків. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.

**【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】** (Будь ласка, дивіться ілюстрації)



**ПОЗИТИВНИЙ:** З'являються дві чіткі червоні лінії. Одна лінія повинна знаходитися в контрольній зоні (C), а інша - в тестовій зоні (T).

**Примітка:** Інтенсивність червоного кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації ХГЛ, присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок червоного кольору в тестовій зоні (T) слід вважати позитивним.

**НЕГАТИВНИЙ:** одна червона лінія з'являється в контрольній зоні (C). У тестовій ділянці (T) не з'являється жодної видимої червоної або рожевої лінії.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення тестування є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте порядок дій і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

**【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】**

У тест включено процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Вона вказує на достатній об'єм зразка і правильну методику проведення тесту. Чистий фон - це внутрішній негативний процедурний контроль. Якщо фоновий колір з'являється у вікні результату тесту і заважає читуванню результату тесту, результат може бути недійсним. Рекомендовано оцінювати позитивний контроль ХГЛ (що містить 10-250 мМО/мл ХГЛ) та негативний контроль ХГЛ (що містить "0" мМО/мл ХГЛ) для перевірки правильності результатів тесту при отриманні нової партії тестів.

**【ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ】**

Результати тестування здорових невагітних жінок за допомогою швидкого струменевого тесту на вагітність ХГЛ є негативними. У більшості вагітних жінок рівень ХГЛ у сечі та сироватці крові становить 100 мМО/мл або більше в день початку першої пропущеної менструації. Цей рівень ХГЛ чітко визначається за допомогою цього тесту. Пікові рівні ХГЛ досягаються приблизно через 8 тижнів. Після пологів рівень ХГЛ швидко знижується і

завичай повертається до невагітного рівня протягом декількох днів. Підвищений рівень ХГЛ також спостерігається у жінок з хоріокарциною та нетрофобластичними новоутвореннями. Швидкі тест-смужки для визначення вагітності на ХГЛ мають чутливість 10 мМО/мл і здатні виявити вагітність вже на 1 день затримки.

### 【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

#### Чутливість

Швидкий струменевий тест на вагітність (ХГЛ) виявляє ХГЛ у концентрації 10 мМО/мл або більше. Тест був стандартизований відповідно до міжнародного стандарту Всесвітньої організації охорони здоров'я. Всього було проведено 180 тестів з трьома концентраціями ХГЛ. Зразки ХГЛ були підготовлені з використанням сечі, що не містить ХГЛ: 0 мМО/мл, 10 мМО/мл та 600 000 мМО/мл. Всі тести були негативними з сечею, що не містила ХГЛ, і позитивними зі зразками 10 мМО/мл і 600 000 мМО/мл.

#### Ефект хука

При рівнях ХГЛ до 600 000 мМО/мл у сечі ефекту " хука " не спостерігалось.

#### Точність

Було проведено мультицентрове клінічне дослідження для порівняння результатів, отриманих за допомогою швидкого тесту на вагітність з використанням касети для визначення ХГЛ, з результатами іншого комерційного швидкого тесту на визначення ХГЛ у сечі. Дослідження сечі включало 127 зразків, і обидва тести виявили 61 негативний і 66 позитивний результат. Результати продемонстрували загальну точність швидкого тесту на визначення ХГЛ у сечі >99% у порівнянні з іншими швидкими тестами на визначення ХГЛ у сечі.

Референс-метод визначення ХГЛ (сеча)

Метод	Інший швидкий тест на ХГЛ			
	Результати	Позитивні	Негативні	Всього
Швидкий струменевий тест на вагітність ХГЛ	Позитивні	66	0	66
	Негативні	0	61	61
	Всього	66	61	127
Чутливість: >99.9% (94.50%-100%) 95% CI*				
Специфічність: >99.9% (94.08%-100%) 95% CI*				
Точність: >99.9% (99.32%-100%) 95% CI* * 95% Довірчі інтервали				

#### Специфічність

Специфічність тесту була встановлена на основі досліджень перекресних реакцій з відомими кількостями лютеїнізуючого гормону (ЛЛГ), фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) та тиреотропного гормону (ТТГ). Зразки, що містили 300 мМО/мл ЛГ, 1000 мМО/мл ФСГ і 1000 мМО/мл ТТГ, дали негативні результати.

#### Інтерферуючі речовини

Ацетамінофен	20 мг/дл	Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Атропін	20 мг/дл
Кофеїн	20 мг/дл	Гентизинова кислота	20 мг/дл
Глюкоза	2 г/дл	Гемоглобін	1 мг/дл
Білірубін	2 мг/дл		

#### 【ОБМЕЖЕННЯ】

- Швидкий струменевий тест на вагітність (ХГЛ) є якісним тестом, тому ні кількісне значення, ні швидкість підвищення рівня ХГЛ не можуть бути визначені за допомогою цього тесту.
- Цей тест може давати хибнопозитивні результати. Ряд станів, окрім вагітності, зокрема трофобластичні захворювання та деякі нетрофобластичні новоутворення, спричиняють підвищення рівня ХГЛ<sup>5,6</sup>. Тому тест використовуються для діагностики вагітності за умови виключення вищеперелічених станів.
- Цей тест може давати хибнонегативні результати. Хибнонегативні результати можуть виникати, коли рівень ХГЛ нижчий за межу виявлення тесту. Якщо вагітність все ще підозрюється, першу ранкову сечу слід зібрати через 24-48 годин і провести повторний тест. У разі підозри на вагітність, а тест не дає позитивного результату, зверніться до лікаря для подальшої діагностики.
- Розбавлений зразок сечі з дуже низькою питомою вагою може не містити достатнього для отримання позитивного результату рівня ХГЛ. Якщо вагітність все ще підозрюється, першу ранкову сечу слід зібрати через 24-48 годин і провести повторний тест.
- Дуже низькі рівні ХГЛ (менше 50 мМО/мл) присутні у зразку сечі незабаром після імплантації. Однак, оскільки значна кількість вагітностей у першому триместрі переривається з природних причин<sup>7</sup>, слабкопозитивний результат тесту слід підтвердити повторним тестуванням першої ранкової сечі, зібраної через 48 годин.
- Такі зразки можуть давати хибнопозитивні або хибнонегативні результати. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, остаточний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, а має бути поставлений лікарем лише після оцінки всіх клінічних та лабораторних даних.

#### 【БІБЛІОГРАФІЯ】

- 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 blastocyste, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540.
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma 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.
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181.
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionicgonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.
- 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.

#### 【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики <i>in vitro</i>		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності CE		Імпортер
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містити достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистриб'ютор



**JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.**  
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00  
Singapore 238877  
[www.jalmedical.com](http://www.jalmedical.com)

**Уповноважений представник в Україні:**  
ТОВ «ФОРМЕД»,  
02121, м. Київ, вул. Братства  
тарасівців, 3, оф.301,  
+380445001672, [formed@ukr.net](http://formed@ukr.net)

