

NG-Test hCG WB

Brzi test za kvalitativno određivanje humanog horionskog gonadotropina (hCG) u punoj krvi
Samo za profesionalnu in vitro dijagnostiku

Ref: NGB-hCG-W23-017

Primena

NG-Test hCG WB je brzi vizuelni imunoesej za kvalitativno paušalno određivanje humanog horionskog gonadotropina u uzorku pune krvi koji služi kao pomoć u ranom otkrivanju trudnoće. Osetljivost NG-Test hCG WB je 10mIU/mL

Kratak pregled i objašnjenje

Humani horionski gonadotropin (hCG) je glikoprotein koji tkivo posteljice luči tokom trudnoće. Tokom normalne trudnoće, hCG se može detektovati u uzorku pune krvi već 7 do 10 dana nakon začeća. Nivo hCG nastavlja brzo da raste, često prelazeći 100 mIU/mL i predstavlja odličan marker za potvrđivanje trudnoće. Test koristi monoklonska antitela za hCG.

Princip testa

NG-Test hCG WB je brzi vizuelni hromatografski imunoesej za kvalitativno određivanje humanog horionskog gonadotropina (hCG) u uzorku pune krvi. Test koristi monoklonska antitela za hCG kako bi selektivno odredio povišeni nivo hCG u punoj krvi. Test se izvodi dodavanjem odgovarajuće količine uzorka pune krvi u deo za uzorke na kaseti testa. U deo za uzorke se dodaje i rastvor pufera kako bi se omogućilo kapilarno kretanje uzorka kroz traku koja se nalazi u kaseti. Uzorak zatim prolazi kroz membranu ka prozoru za očitavanje rezultata gde se obeleženi hCG kompleks vezuje u zoni test linije koja sadrži imobilisana monoklonska antitela za hCG. U kontrolnoj zoni, bez obzira na rezultat testa, treba da se pojavi obojena linija. Ona potvrđuje pravilno izvođenje testa. Pojava dve crvene linije, jedne u T (test), a druge u C (kontrola) zoni, ukazuje na prisustvo hCG u uzorku. Ukoliko u uzorku nije prisutan merljiv nivo hCG (<10 mIU/ml), u prozoru za očitavanje rezultata biće vidljiva samo kontrolna linija.

Reagensi i materijali koji čine set

Svaki set se sastoji od 10 pojedinačnih kesica u kojima su:

- 1 kasetna, u zatvorenoj zaštitnoj foliji sa dodatim desikantom
- 1 kalibrisana mikropipeta za tačno 20µl
- 1 lanceta
- 1 alkoholna maramica
- 1 rastvor pufera u plastičnoj bočici sa kapaljkom
- 2 etikete za identifikaciju pacijenata
- 1 uputstvo za upotrebu.



Slika1: kasetna NG-Test hCG WB

Potrebna materija, nije deo seta

- Merač vremena.
- Rukavice za jednokratnu upotrebu.

Mere opreza

- Samo za profesionalnu in vitro dijagnostiku
- Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe.
- Test mora ostati u zatvorenoj kesici do trenutka izvođenja.
- Sa uzorcima postupati kao sa potencijalno infektivnim materijalom.
- Upotrebljeni materijali za testiranje treba odložiti u skladu sa važećim propisima.
- Jednom iskorišćeni test ne koristiti ponovo.

Uslovi čuvanja i stabilnost

Čuvati u zatvorenoj kesici na temperaturi od 4-30°C. Test je stabilan do isteka roka upotrebe odštampanog na pakovanju ili kesici. **NE ZAMRZAVATI.**

Priklupljanje uzoraka

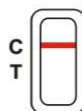
Kao uzorak koristiti svežu krv dobijenu punkcijom vrha prsta. Takođe se može koristiti i sveža puna krv sa dodatkom antikoagulansa, a odgovarajući antikoagulansi su EDTA, heparin ili oksalat. Uzorak prikupiti u čistim staklenim ili plastičnim kontejner. Ukoliko nije moguće odmah izvršiti testiranje, uzorak čuvati na temperaturi od 2-8°C do 72 sata. Zgrušane ili kontaminirane uzorke ne koristiti za izvođenje testa.

Postupak izvođenja testa

1. Nositi zaštitne rukavice.
2. Pre izvođenja testa set ostavi da se zagreje na sobnu temperaturu.
3. Ukoliko se test nalazio na temperaturi od 4-8°C, ostavi ga na sobnoj temperaturi najmanje 10 minuta.
4. Otvoriti kesicu i izvaditi kasetu. Test treba iskoristiti odmah po otvaranju kesice.
5. Kako bi olakšao uzimanje uzorka, pacijent treba da drži ruku spuštenu bar 3 minuta. Alkoholnom maramicom očistiti površinu na trećem ili četvrtom prstu leve ruke i ostaviti da se osuši.
6. Otvoriti lancetu i ubosti bočnu stranu vrha prsta kako bi dobili kap krvi (20µl). Nežno pritiskajući, masirati prst ka vrhu kako bi podstakli formiranje kapi krvi.
7. Horizontalno držeci mikropipetu, njenim vrhom dotaći kap krvi. **PAŽNJA: Punjenje je automatski kapilarni proces. Tokom uzimanja uzorka ne pritiskati cevčicu.**
8. Kako bi se ispustio uzorak, vrh mikropipete postaviti na prostor za uzorke označen sa "S" i pritisnuti proširenje mikropipete. **Prenos uzorka treba izvršiti odmah kako bi se izbeglo zgrušavanje.**
9. Dodati 2 kapi rastvora pufera (2x40µl) u prostor za reagens označen sa "R".
10. Rezultate očitati nakon 5 minuta i tumačiti ih kako je naznačeno u nastavku. **NAPOMENA: Rezultate ne očitavati nakon više od 10 minuta (mogu biti izmenjeni).**

Tumačenje rezultata

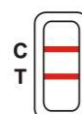
Negativan rezultat



Ukoliko je vidljiva samo jedna crvena linija u zoni kontrole (C), ovo ukazuje da uzorak ne sadrži količine hCG koje mogu biti detektovane i rezultat je negativan.

Negative

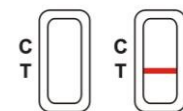
Pozitivan rezultat



Ukoliko su vidljive dve crvene linije, jedna u zoni kontrole (C), a druga u zoni testa (T), ovo ukazuje da uzorak sadrži hCG u koncentraciji većoj ili jednakoj 10 mIU/mL i rezultat je pozitivan.

Positive

Nevažeci rezultat



Invalid Invalid

Ukoliko se ne pojavi linija u zoni kontrole, rezultat testa je nevažeci. Najčešći uzrok su nedovoljna količina uzorka ili neisparavan postupak izvođenja testa. Moguće je i oštećenje delova seta. Ponoviti postupak korišćenjem novog testa. Ukoliko problem i dalje postoji, odmah prekinite testiranje i obratite se lokalnom distributeru.

NAPOMENA: Intenzitet crvene boje u zoni testiranja (T) varira u zavisnosti od koncentracije hCG prisutne u uzorku. Međutim, ovim kvalitativnim testom² se ne mogu odrediti ni kvantitativna vrednost ni stopa povećanja nivoa hCG.

NG-Test hCG WB

Brzi test za kvalitativno određivanje humanog horionskog gonadotropina (hCG) u punoj krvi
Samo za profesionalnu in vitro dijagnostiku



Ref: NGB-hCG-W23-017

Kontrola kvaliteta

Interna kontrola procedure deo je testa. Pojavljivanje kontrolne linije potvrđuje da je primenjena dovoljna količina uzorka i da je postupak izvođenja testa ispravan.

Prilikom očitavanja, čista pozadina testa je istovremeno i negativna kontrola. Ukoliko je test ispravan, pozadina u zoni rezultata treba da bude bela ili svetlo roze i da ne utiče na mogućnost očitavanja rezultata. Preporučuje se da se eksterna kontrola izvrši sa svakom novom serijom.

Ograničenja testa

- Lažni negativni rezultat može biti posledica nivoa hCG koji je ispod praga osetljivosti testa (10 mIU/mL). Ukoliko i dalje postoji sumnja u trudnoću, test ponoviti nakon 48 sati.
- Veoma niski nivoi hCG prisutni su u uzorku pune krvi kratko vreme nakon implantacije. Međutim, kako se značajan broj trudnoća prekine u prvom trimestru zbog prirodnih razloga⁵, slabo pozitivan rezultat testa treba potvrditi ponovnim testiranjem nakon 48 sati.
- Osim trudnoće, niz stanja, uključujući trofoblastne bolesti, tumor testisa, kancer prostate, kancer dojke ili pluća, dovode do povećanja nivoa hCG⁶⁻⁷. Zbog toga, prisustvo hCG u uzorku pune krvi ne treba da se koristi za dijagnostifikovanje trudnoće dok se ova stanja ne isključe.
- Kao i kod drugih testova koji sadrže antitela miševa, postoji mogućnost uplitanja humanih anti-mišjih antitela (HAMA) iz uzorka. Uzorci krvi uzeti od pacijenata koji su primili monoklonska antitela za dijagnostifikovanje mogu sadržati HAMA. Ovakvi uzorci mogu dati lažno pozitivan ili lažno negativan rezultat.
- Ovaj test daje paušalnu dijagnozu trudnoće. Trudnoću treba da potvrdi lekar nakon urađenih svih potrebnih kliničkih i laboratorijskih testova.

Očekivane vrednosti

Negativan rezultat može se očekivati kod zdravih žena koje nisu trudne i kod zdravih muškaraca. Nivo hCG varira u zavisnosti od gestacione starosti kao i između pojedinaca. Prag osetljivosti NG-Test hCG WB je 10 mIU/mL i njime se može detektovati trudnoća već 1 dan pre očekivanog datuma početka ciklusa.

Karakteristike performanse

Specifičnost

Dodavanje LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) i TSH (1000 mIU/L) negativnim (0 mIU/mL hCG) i pozitivnim (10 mIU/mL hCG) uzorcima nije pokazalo unakrsnu reaktivnost. Sledeće supstance koje potencijalno mogu da utiču na rezultat testa dodele su hCG negativnim i pozitivnim (10 mIU/mL) uzorcima. Nijedna od njih u odgovarajućim koncentracijama nije uticala na rezultate testa

Supstanca	Nivo koncentracije
Reumatoidni faktor	174 IU/mL
Humana anti-mišja antitela	715 ng/mL
Antinuklearna antitela (tip centromere, tačkasti, nukleolusni, homogeni)	Titar > 1280
Kofein	200 µg/mL

Osetljivost

Testovi se izvođe sa pravim uzorcima merenim u referentnoj laboratoriji. Sveža krv (uzokovanje < 48h)
Pacijent 1; [HCG] < 2 mIU/mL
Kako je dobijanje uzoraka sveže pozitivne krvi sa potrebnim vrednostima hCG teško, za testiranje se koristi serum.
Pacijent 2; [HCG] = 8 mIU/mL
Pacijent 3; [HCG] = 10 mIU/mL
Pacijent 4; [HCG] = 11 mIU/mL

	1[HCG] <2 mIU/ml	2[HCG] =8 mIU/ml	3[HCG] =10 mIU/ml	4[HCG] =11 mIU/ml
Lot 1	neg	neg	poz	poz
Lot 2	neg	neg	poz	poz
Lot 3	neg	neg	poz	poz

Sa svakom serijom (ukupno 3 serije) uzorka krvi sa koncentracijom [HCG] <2 mIU/mL izvedeno je 20 ponavljanja ili ukupno 60 testiranja.

Sa svakom serijom (ukupno 3 serije) uzoraka seruma sa koncentracijama [HCG] = 8 mIU/mL; [HCG] = 10 mIU/mL i [HCG] = 11 mIU/mL, izvedeno je 12 ponavljanja. Uzorci seruma su testirani po principu slepe probe. Osoba koja očitava rezultate ne zna nivo koncentracije hCG u uzorcima seruma. Osetljivost NG-Test hCG WB testa krvi je 10 mIU/mL sa tačnošću većom od 99,9 %

Standardizacija

Test je standardizovan u skladu sa "WHO Fifth International Standard (07/364)".

Hook Efekat

Do koncentracije od 500,000 mIU/mL, nije uočen Prozone efekat. Test linije slabijeg intenziteta boje od očekivanog mogu biti vidljive sa uzorcima koji sadrže nivo hCG > 500,000 mIU/mL.

Tačnost

Studijom koja je uključivala 168 uzoraka krvi, 72 pozitivna hCG uzorka sa koncentracijom od 10 mIU/mL ili većom i 96 negativnih hCG uzoraka, dobijeni su sledeći rezultati:

Referentni hCG Metod		
	pozitivno	negativno
NG-Test hCG WB	72	0
	0	96

Rezultati pokazuju 100 % ukupno poklapanje (sa tačnošću > 99 %) NG - Test hCG WB u odnosu na referentni metod.

Literatura:

- Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1-13.
- Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol Metab. 1975 Mar; 40(3): 537-40.
- Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
- Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil Steril. 1982 Jun; 37(6): 773-8.
- Engvall E. Enzyme immunoassay ELISA and EMIT. Methods Enzymol. 1980; 70(A): 419-39.
- Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E. Two-site sandwich enzyme immunoassay with monoclonal antibodies to human alpha-fetoprotein. J Immunol Methods. 1981; 42(1): 11-5.
- Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion, and removed ectopic pregnancy. Obstet Gynecol. 1984 Sep; 64(3): 391-4.
- Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet Gynecol. 1977 Aug; 50(2): 172-81.
- Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.

Objašnjenje simbola



In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo



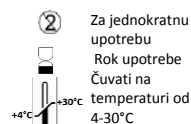
Sadržaj



Broj serije



Pre primene medicinskog sredstva pročitati uputstvo za upotrebu



Za jednokratnu upotrebu
Rok upotrebe
Čuvati na temperaturi od 4-30°C



NG Biotech

Z.A. Courbouton, Atelier relais le Tremplin

35480 Guipry France

Tel: +33 (0) 2 23 30 17 83 Fax: +33 (0) 9 71 70 53 10

Email: info@ngbiotech.com