

## SZYBKI STRUMIENIOWY TEST CIĄŻOWY HCG (Z MOCZU)

Szybki test do wykrywania stężenia ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu. Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki in-vitro.

### ZAMIERZONE PRZEZNACZENIE

Szybki strumieniowy test ciążyowy hCG (z moczu) to chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w moczu, który pomaga we wczesnym potwierdzeniu ciąży.

### SPIS TREŚCI

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) to hormon glikoproteinowy hormon wytwarzany przez rozwijające się łożysko wkrótce po zapłodnieniu. W prawidłowo przebiegającej ciąży, hCG może zostać wykryty w moczu, surowicy i płazmie już po 7-10 dni po zapłodnieniu.<sup>1,2,3,4</sup> Poziom hCG rośnie bardzo szybko, przekraczając często 100mIU/ml jeszcze przed terminem miesiączki,<sup>2,3,4</sup> i osiąga szczytowy poziom o wartości 100 000-200 000mIU/ml w 10-12 tygodniu ciąży. Pojawienie się hCG zarówno w moczu, jak i w surowicy i płazmie wkrótce po zapłodnieniu i szybki wzrost stężenia w pierwszej fazie rozwoju płodu czyni go doskonałym markerem do wczesnego wykrywania ciąży.

Szybki strumieniowy test ciążyowy hCG (z moczu), o czułości 20mIU/ml, umożliwia jakościowe wykrycie obecności hCG w próbce moczu. Do selektywnego wykrywania podwyższonego poziomu hCG w moczu test wykorzystuje połączenie przeciwciał poliklonalnych i monoklonalnych. We wskazanym zakresie czułości, szybki strumieniowy test ciążyowy hCG nie wykazuje reakcji krzyżowej ze strukturalnie pokrewnymi hormonami hFSH, hLH i hTSH na wysokim poziomie fizjologicznym.

### OPIS

Szybki strumieniowy test ciążyowy hCG to chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w moczu, który pomaga we wczesnym potwierdzeniu ciąży. Wynik testu jest przedstawiany w postaci dwóch linii. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym monoklonalnego przeciwciała hCG, które pozwalają wykryć podwyższony poziom hormonu hCG. Linia kontrolna jest znakowana kozimi przeciwciałami poliklonalnymi i cząsteczkami złota koloidalnego. Badanie przeprowadza się przez zanurzenie testu strumieniowego w próbce moczu. Następnie jego wynik można odczytać za pomocą barwnych kresiek. Dzięki siłom kapilarnym mieszanina przemieszcza się po membranie i reaguje z zabarwionym koniugatem. Pozytywne próbki reagują z koniugatem zabarwionym specyficznym przeciwciałem hCG tworząc barwną linię w obszarze linii testowej membrany. Brak barwnej kreski kontrolnej wskazuje na wynik negatywny. Barwna kreska, która pojawia się w obszarze kontrolnym, potwierdza, że zastosowano odpowiednią objętość próbki i że nastąpiło odprawienie wilgoci z membrany.

### ODCZYNNIKI

Test zawiera przeciwciała anti-hCG na membranie.

### OSTRZEŻENIA

Przed przeprowadzeniem testu należy uważnie przeczytać ulotkę dołączonej do opakowania.

1. Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki in-vitro. Nie używać po upływie terminu ważności.
2. Test można wyjąć ze szczelnego opakowania dopiero bezpośrednio przed zastosowaniem.
3. Wszystkie próbki należy traktować jako materiał niebezpieczny i zakaźny.
4. Zużyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test zachowuje swoją trwałość do daty okresu ważności, podanej na opakowaniu. Testu nie należy wyjmować ze szczelnego opakowania do momentu jego użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie daty ważności.

### POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

#### Badanie moczu

Próbkę moczu należy pobrać do czystego i suchego pojemnika. Próbkę najlepiej pobrać rano, ponieważ w pierwszej porcji moczu poziom hCG jest najwyższy; test można wykonać jednakże z użyciem próbek moczu pobranych o dowolnej porze dnia. Jeżeli próbki moczu zawierają widoczne osady, należy je odwirować, przefiltrować lub pozostawić do opadnięcia, aby uzyskać czystą próbkę.

#### Przechowywanie próbek

Próbki moczu można przechowywać w temperaturze 2-8°C przez okres do 48 godzin przed wykonaniem testu. W przypadku długoterminowego przechowywania próbkę można zamrozić w temperaturze poniżej -20°C. Po rozmrożeniu próbki należy dokładnie wymieszać przed przeprowadzeniem badania.

### MATERIAŁY

#### Dołączone materiały

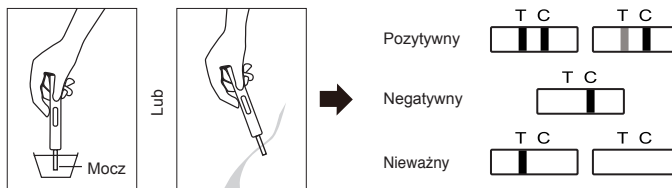
- Test strumieniowy
- Ulotka informacyjna

#### Wymagane materiały, nie dołączone

- Pojemnik do pobrania próbki
- Czasomierz

### SPOSÓB UŻYCIA

1. Wyjąć test z foliowego opakowania i zastosować w ciągu godziny.
2. Przytrzymać końcówkę próbnika skierowaną do dołu kierując na nią strumień moczu lub zanurzyć końcówkę absorbującą ( $\geq 2/3$ ) w czystym pojemniku z moczem przez **przynajmniej 15 sekund**.
3. Nałożyć nasadkę na próbnik, położyć go na czystej i płaskiej powierzchni i natychmiast uruchomić czasomierz.
4. **Wynik odczytać po 3 minutach**; nie należy interpretować wyniku po upływie 10 minut.



### INTERPRETACJA WYNIKÓW

(Patrz: ilustracja powyżej)

**POZYTYWNY:** Pojawia się dwie oddzielne kreski. Jedna kreska powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga w obszarze testowym (T). Jedna kreska może być mniej wyraźna; nie muszą być one identyczne. Pojawienie się dwóch kresiek na teście może oznaczać ciążę.

**NEGATYWNY:** Jedna kreska pojawia się w obszarze kontrolnym (C). W obszarze testowym (T) nie pojawia się żadna kreska. Taki wynik może oznaczać brak ciąży.

**NIEWAŻNY:** Test jest nieważny, jeśli żadna kreska nie pojawi się w obszarze kontrolnym (C) nawet jeśli pojawi się ona w obszarze testowym (T). Nieważny wynik testu zazwyczaj jest spowodowany niewystarczającą objętością próbki lub nieprawidłową techniką wykonania testu. Ponownie przeczytać instrukcje i powtórzyć badanie przy użyciu nowego opakowania foliowego i nowej próbki. Jeżeli wynik będzie ponownie niważny, skontaktować się z producentem.

### KONTROLA JAKOŚCI

Test jest wyposażony w procedurę kontrolną. Przeprowadzenie wewnętrznej procedury kontrolnej jest potwierdzane pojawieniem się zabarwionej kreski w obszarze kontrolnym (C). Potwierdza ona, że zastosowano odpowiednią objętość próbki i prawidłową technikę wykonania. Jasne tło oznacza negatywny wynik wewnętrznej procedury kontrolnej. Jeżeli tło w okienku wyniku ulegnie zabarwieniu, które uniemożliwi odczytanie wyniku testu, może to oznaczać, że uzyskano wynik nieważny. Zaleca się, aby ocenić prawidłową pracę testu wykonując dodatkową kontrolę hCG (zawierającą 20-250mIU/ml hCG) i ujemną kontrolę hCG (zawierającą „0”mIU/ml hCG) po otrzymaniu nowej dostawy testów.

### OGRANICZENIA

1. Szybki strumieniowy test ciążyowy hCG to wstępny test jakościowy, zatem nie jest on odpowiedni do określenia ilości i szybkości wzrostu poziomu hCG.
2. Leki zawierające hCG (takie jak Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mogą wpłynąć na wynik testu. Alkohol, doustne środki antykoncepcyjne, leki przeciwbólowe, antybiotyki lub terapie hormonalne, które nie zawierają hormonu hCG, nie powinny wpłynąć na wynik testu.
3. Bardzo rozcieńczone próbki moczu, na co wskazuje niski ciężar właściwy, mogą nie zawierać wystarczającego poziomu hCG. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, należy pobrać pierwszą poranną próbkę moczu po 48 godzinach i ponownie przetestować.
4. Bardzo niski poziom hCG w moczu (mniej niż 50mIU/ml) występuje krótko po przeszczepie. Ze względu na to, że znaczna ilość ciąży zostaje utracona w naturalny sposób w pierwszym trymestrze5, jeśli pozytywny wynik testu jest niepewny, należy powtórzyć test, pobierając próbkę pierwszego porannego moczu po upływie 48 godzin.
5. Pozytywny wynik testu może być błędny. Poza ciążą, istnieje wiele czynników powodujących wzrost poziomu hormonu hCG, takich jak choroba trofoblastyczna oraz nowotwory, w tym nowotwór jąder, prostaty, rak piersi, rak płuc.<sup>6,7</sup> Dlatego też, obecność hormonu hCG w moczu nie powinna być wiążącym wskaźnikiem w diagnozowaniu ciąży, o ile powyższe czynniki nie zostały wykluczone.
6. Negatywny wynik testu może być błędny. Negatywny wynik testu może być błędny, gdy poziom hCG znajduje się poniżej poziomu wykrywalności testu. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, należy pobrać pierwszą poranną próbkę moczu po 48 godzinach i ponownie przetestować. Jeśli podejrzewa się ciążę, a test nadal pokazuje negatywny wynik, należy skonsultować się z lekarzem w celu diagnozy.
7. Ten test stanowi wstępną diagnozę ciąży. Lekarz powinien potwierdzić

diagnozę ciąży dopiero po dokonaniu oceny wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.

## SPODZIEWANA WARTOŚĆ

Jeżeli badanie wykonuje się u osób zdrowych i kobiet nie będących w ciąży, wynik testu powinien być negatywny. W próbkach moczu i surowicy zdrowych kobiet w ciąży wykryta zostanie obecność hCG. Poziom hCG zależy od wieku ciąży i od organizmu kobiety. Szybki strumieniowy test ciążowy strumieniowy hCG charakteryzuje się czułością 20mIU/ml i może wykryć ciążę już 1 dzień po terminie miesiączki.

## WŁAŚCIWOŚCI I SKUTECZNOŚĆ

### Dokładność

Przeprowadzenie wielośrodkowej oceny klinicznej umożliwiło porównanie wyników uzyskanych przy użyciu szybkiego strumieniowego testu ciążowego hCG z wynikami uzyskanymi przy użyciu innego dostępnego w sprzedaży testu membranowego hCG z moczu. Badanie objęło 608 próbek moczu i w obu analizach uzyskano 377 ujemnych wyników oraz 231 wyników dodatnich. Podczas badań szybki strumieniowy test ciążowy hCG wykazał ponad 99% dokładności w stosunku do innego szybkiego testu hCG.

Metoda		Inny szybki test hCG		Całkowita ilość Wyniki
Szybki strumieniowy test ciążowy hCG	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
		231	0	231
		0	377	377
Całkowita ilość wyników		231	377	608

Czułość względna: >99,9% (98,7%~100%)\*  
 Względna swoistość: >99,9% (99,2%~100%)\*  
 Ogólna dokładność: >99,9% (99,5%~100%)\*  
 Przedział ufności \*95%

### Czułość i Reaktywność Krzyżowa

Szybki strumieniowy test ciążowy hCG wykrywa hCG o stężeniu 20mIU/ml lub większym. Test został ustandaryzowany zgodnie z międzynarodowymi standardami W.H.O. Dodanie LH (300mIU/ml), FSH (1000mIU/ml) i TSH (1000µIU/ml) do próbek negatywnych (0mIU/ml hCG) i pozytywnych (20mIU/ml hCG) nie wykazało reaktywności krzyżowej.

### Precyzja wewnątrzseryjna

Precyzję wewnątrzseryjną określono w oparciu o 10-krotne powtórzenie testu na czterech próbkach zawierających 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml i 0mIU/ml HCG. Wartości negatywne i pozytywne zostały określone prawidłowo w 100% przypadków.

### Precyzja międzyseryjna

Precyzję międzyseryjną określono przy użyciu tych samych czterech próbek zawierających 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml i 0mIU/ml HCG w drodze 10 niezależnie przeprowadzonych badań. Przetestowano trzy różne partie szybkiego strumieniowego testu ciążowego hCG. Próbki zostały zidentyfikowane prawidłowo w 100% przypadków.

### Substancje zakłócające

Do pozytywnych i negatywnych próbek hCG dodano następujące substancje o potencjalnie zakłócającym działaniu.

Paracetamol	20 mg/dl	Kofeina	20 mg/dl
Kwas acetylosalicylowy	20 mg/dl	Kwas gentyzynowy	20 mg/dl
Kwas askorbinowy	20 mg/dl	Glukoza	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirubina	2 mg/dl		

Żadna ze wskazanych substancji nie zakłóciła pomiaru przy badanym stężeniu.

## BIBLIOGRAFIA

- 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 blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- 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
- 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
- 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
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production

## Indeks symboli

	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi		Przeczytaj instrukcje użytkowania
	Producent		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Numer katalogowy		Kod partii
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zgodny z dyrektywą 98/79 /CE		Zawiera <...> testów
	Urządzenie medyczne do diagnostyki Vitro		Data ważności
	Jedno urządzenie, nie używaj ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Granica temperatury		

## REF FHC-F103 (29090)



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yin Hai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou - 310018, P.R. China  
 Made in China



**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

Importowane przez:  
**Gima S.p.A.**  
 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
 gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

