УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

«11» сентября 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для определения хорионического гонадотропина человека (HEXAGON HCG 1-step) производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)

HEXAGON hCG 1-step

Одностадийный иммунохроматографический тест на беременность для определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови или моче человека.

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

1. 3 пенала по 20 полосок.
2. 3 пенала по 50 полосок.

НАЗНАЧЕНИЕ

Иммунохроматографический тест на беременность HEXAGON HCG 1-step предназначен для быстрого определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в сыворотке или моче человека
Только для *in vitro* диагностики.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Тест HEXAGON hCG 1-step основан на иммунохроматографическом принципе и проводится в 1 стадию. Моноклональные мышиные антитела к β-субъединице ХГЧ нанесены на мембрану вдоль тестовой полосы, а моноклональные мышиные антитела к α-субъединице ХГЧ, находятся в подвижной фазе. Вдоль контрольной полосы нанесены поликлональные козьи антитела к IgG мыши.
При прохождении исследуемого образца (мочи или сыворотки) по стрипу, содержащийся в нем ХГЧ взаимодействуют с антителами к α-субъединице ХГЧ, с образованием иммунного комплекса, который потом метится красным красителем. Мигрируя вдоль стрипа, комплекс связывается с антителами к β-субъединице ХГЧ в тестовой полосе (**T**), окрашивая ее в красный цвет. Избыток конъюгата реагирует в контрольной полосе (**C**) с козьими антителами к IgG мыши, образуя вторую красную линию, которая свидетельствует о корректной работе теста. На положительный результат указывает наличие двух окрашенных полос, а на отрицательный – только одной окрашенной контрольной полосы. ХГЧ дает положительный результат уже в такой низкой концентрации, как 25 МЕ/л, что обеспечивает высокую надежность теста при раннем выявлении беременности. Тест является качественным, поэтому интенсивность полос интерпретации не подлежит.

СОСТАВ НАБОРА

TEST	20 шт. × 3 пенала	50 шт. × 3 пенала

Тестовые стрипы в алюминиевых пеналах с крышками

Содержат: красный краситель, антитела к α-субъединице ХГЧ (мышиные, моноклональные), антитела к β-субъединице ХГЧ (мышиные, моноклональные) и антитела к IgG мыши (козьи, поликлональные)

© Перевод на русский язык ЗАО «АНАЛИТИКА», Москва, 2010
тел.: 737-0363, факс: 737-0365, e-mail: info@analytica.ru

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тестовые стрипы HEXAGON hCG 1-step сохраняют стабильность до даты, указанной на упаковке. Набор следует хранить при комнатной температуре (15...25 °C), хранение с охлаждением не обязательно. Предохраняйте стрипы TEST от замораживания и воздействия температуры >30 °C! После изъятия нужного количества стрипов из пенала немедленно вновь закройте его крышкой, чтобы в пенал не попала влага, которая может отрицательно воздействовать на оставшиеся стрипы или совсем их испортить.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

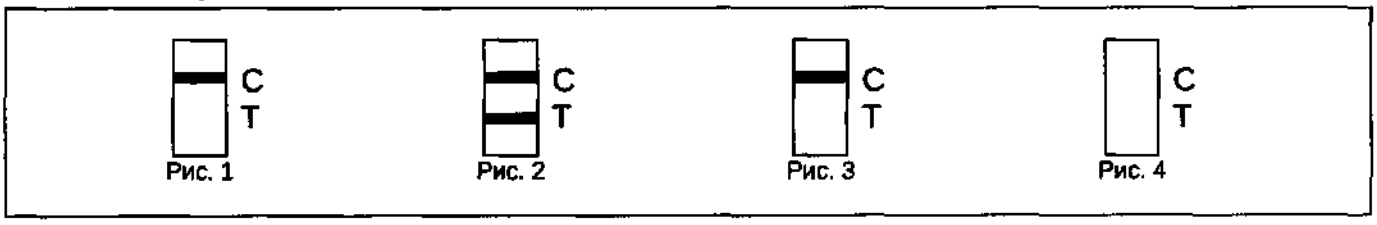
Образцы мочи следует собирать в чистые сухие пластиковые или стеклянные контейнеры без добавления консервантов. Наиболее подходит для этих целей первая порция утренней мочи, так как обычно они содержат наибольшую концентрацию ХГЧ. Следует использовать только прозрачные образцы мочи. Образцы сыворотки должны быть свежими, прозрачными и негемолизированными. Образцы мочи и сыворотки можно хранить перед исследованием при 2-8 °C до 48 часов. См. раздел "ОГРАНИЧЕНИЯ".

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Перед проведением анализа дайте охлажденным образцам достичь комнатной температуры. Если наборы хранились в холодильнике, дайте пеналам со стрипами нагреться до комнатной температуры перед тем, как их открыть, чтобы избежать увлажнения стрипов. Заполните исследуемым образцом какой-либо подходящий чистый стакан или другой сосуд так, чтобы толщина слоя жидкости составляла приблизительно 10-15 мм. Погрузите тестовый стрип TEST в жидкий образец стрелкой вниз. Не погружайте стрип слишком глубоко, так, чтобы горизонтальная линия на покрывающей стрип пленке оставалась на воздухе (она расположена на расстоянии приблизительно 15 мм от нижнего конца стрипа). Оставьте стрип TEST стоять погруженным в сыворотку на 4 минуты или погруженным в мочу на 10 минут. Сосуд, в который поместили образец, можно использовать только один раз, во избежание получения ложноположительных результатов.

Сильноположительный результат обычно виден через короткое время. Для образцов с концентрациями ХГЧ, близкими к нижнему пределу обнаружения, может потребоваться максимальное время инкубации – 4 минуты для сыворотки и 10 минут для мочи. Во избежание получения ложноположительных результатов, считывание не следует проводить через более длительный промежуток времени. См. раздел "ОГРАНИЧЕНИЯ".

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Отрицательный результат (Рис. 1)

Результат считается отрицательным при наличии только одной (контрольной) красной полосы (C) в верхней части зоны результатов, показывающей, что тестовое устройство работает корректно и анализ проведен правильно.

Положительный результат (Рис. 2 и 3)

Результат считается положительным, указывающим на наличие в образце ХГЧ, при наличии дополнительно второй красной полосы (T) в зоне результатов тестового устройства.

Появление даже слабо окрашенной второй линии указывает на положительный результат теста (рис. 3). Разница в интенсивности тестовой (T) и контрольной (C) полос возможна, однако не имеет значения для интерпретации результатов.

Неправильный результат (Рис. 4)

Если контрольная окрашенная полоса (C) в зоне результатов отсутствует, даже при наличии тестовой полосы, следует провести повторное исследование на другом стрипе TEST.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Уровни ХГЧ, имеющиеся у здоровых мужчин и небеременных здоровых женщин, при использовании теста HEXAGON hCG 1-step не обнаруживаются. Во время беременности, в первый день ложного менструального периода уровень ХГЧ может достигать приблизительно 50 МЕ/л. Уровень ХГЧ достигает пиковых значений спустя 8-12 недель после последней менструации и затем снижается до более низких величин. После родов, уровень ХГЧ быстро снижается и за несколько дней возвращается к нормальным значениям.

© Перевод на русский язык ЗАО «АНАЛИТИКА», Москва, 2010 тел.: 737-0363, факс: 737-0365, e-mail: info@analytica.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Положительный результат теста могут дать инъекции ХГЧ, применяемые для лечения бесплодия, хотя у пациентки при этом нет беременности. В случае сомнительного результата правильным считается взятие нового образца спустя 48 часов и повторение тестирования.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

С помощью теста HEXAGON hCG 1-step можно обнаруживать такие низкие уровни ХГЧ, как 25 МЕ/л, указывающие на беременность в день начала ложной менструации.

Тест позволяет измерять концентрацию ХГЧ в диапазоне от 25 до 300 000 МЕ/л. Тест специфичен к ХГЧ. Не было обнаружено перекрестной реактивности теста с ЛГ в концентрации до 400 МЕ/л, с ФСГ до 400 МЕ/л и с ТСГ до 1 МЕ/л.

Сведения об аналитических характеристиках теста HEXAGON HCG 1-step можно найти в Отчете об испытаниях, опубликованном в Интернете на сайтах:

http://www.human.de/data/gb/vr/1p-hcg.pdf или
http://www.human-de.com/data/gb/vr/1p-hcg.pdf

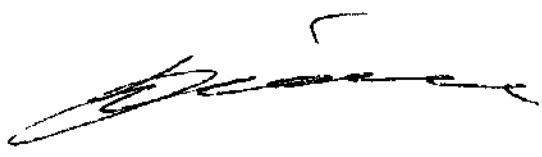
ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Причиной повышенных уровней ХГЧ могут служить, помимо беременности, и другие клинические случаи, включающие трофобластные заболевания и некоторые нетрофобластные новообразования. Если возникло подозрение на подобный диагноз, требуются дополнительные клинические доказательства.
2. Если собранные образцы мочи оказались слишком сильно разбавленными (имеют низкий удельный вес), измеряемый уровень ХГЧ в них может не отражать реальной концентрации. Если подозрение на беременность все же имеется, следует взять через 48-72 часа еще одну порцию первой утренней мочи и тест повторить.
3. Образцы пациента, давшие положительный результат в первые дни после зачатия, могут позднее быть отрицательными из-за произошедшей спонтанной абортации, которая происходит примерно в 30% случаев всех зачатий.
4. Образцы пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие анти-мышиные антитела (HAMA). Результаты таких образцов могут оказаться неправильными.
5. В исключительных случаях тестовая зона стрипа может иметь затемнения вокруг тестовой полосы. Такие затемненные участки по окраске трудно четко отличить от фона, и их нельзя интерпретировать как положительный результат.
6. Образцы с высоким титром ревматоидных факторов (RF) или гетерофильных антител, а также липемические или гемолизированные сыворотки могут стать причиной ложноположительных результатов, и поэтому их следует отбрасывать.
7. При рассмотрении результатов теста HEXAGON HCG 1-step, как и любых других тестов на беременность, для окончательного установления диагноза всегда необходимо учитывать типичные для беременности клинические проявления и симптомы.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Обращайтесь с исследуемыми образцами как с потенциально инфекционным материалом, надевайте защитные перчатки.
2. Чтобы предотвратить опасность порчи реагентов, всегда сразу же закрывайте алюминиевый пенал после извлечения из него стрипов TEST. Не открывайте пенал в помещениях с повышенной влажностью и избегайте попадания воды или других жидкостей на стрипы TEST.
3. Данный тест стандартизован по 4-му Международному стандарту хорионического гонадотропина (75/589) ВОЗ.

Внимание! *Перевод сделан с английского оригинала инструкции.*

Начальник отдела продукции  К.И. Бланк

© Перевод на русский язык ЗАО «АНАЛИТИКА», Москва, 2010
тел.: 737-0363, факс: 737-0365, e-mail: info@analytica.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 3 лист ов.

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»
Каленик П. Г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU