

SMARTTESTER

CE

IVD

hCG gyorsesztesz készlet *in vitro* diagnosztikai célra

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A hCG gyorsesztesz készlet a humán korionadotropin (hCG) kvalitatív kimutatására szolgál vizelet mintából.

Csak professzionális *in vitro* diagnosztikai felhasználásra ajánlott.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A humán korionadotropin (hCG) egy glikoprotein hormon, melyet a méhlepény syncytiotrophoblast sejtjei választanak ki [1]. A hormon az LH/hCG receptoron keresztül fejti ki a hatását, és elsődleges szerepe a corpus luteum progesteron termelésének fenntartása a terhesség kezdeti szakaszában, de számos más funkciója is van, pl. elősegíti a magzat növekedését, a feto-maternális vérkapcsolatot és szabályozza a méh magzattal együtt történő növekedését [2].

A hCG már a 8-10 nappal a fogamzást követően detektálható az anya vérkeringésében és vizeletében [3], [4], és szintje az anyai vérben és vizeletben másfél-két naponta megduplázódik. A hormon a terhesség 8-10. hete körül éri el a maximumát, ezt követően szintje a 12. hétig csökken, majd értéke állandó marad a második és harmadik trimeszterben [6]. Korai megjelenése és a koncentrációjának gyors ütemű növekedése miatt a hCG kiváló biomarker a terhesség korai megállapítására.

A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE

A teszt egy aranykolloiddal jelölt anti-hCG monoklonális antitest és egy másik, a tesztvonalon rögzített anti-hCG monoklonális antitest alkalmazásával működik. A mintafelvételt követően az aranykolloiddal jelölt anti-hCG monoklonális antitest a mintában található hCG molekulákkal egy antigén-antitest komplexet hoz létre. A jelölt komplex ezután kapilláris erő hatására a detektálási zónába jut, ahol a tesztvonalon rögzített anti-hCG monoklonális antitesthez köt, vörös színű csík megjelenését okozva a tesztvonalon.

A KÉSZLET TARTALMA

- hCG teszt kazetta (tartalmazza az eldobható pipettát) 25
- LOT kód kazetta 1
- Használati utasítás 1

Teszt kazetta tartalma: műanyag burkolat, tesztszik: mintaszűrő, nitrocellulóz membrán (aranykolloiddal jelölt egér anti-hCG monoklonális antitest, tesztvonalon

rögzített egér anti-hCG monoklonális antitest, kontroll vonalon rögzített anti-egér IgG antitest), abszorbens papír.

⚠ Ne keverje össze vagy cserélje ki a készletek különböző tételeit!

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- SmartTester gyorsesztesz olvasó

AJÁNLOTT ESZKÖZÖK

- Mikropipetta és pipetta hegyek (100 µl)

TÁROLÁS

- A kazettákat 1 - 30 °C között tárolja! A lejáratú dátumot megtalálja a csomagoláson.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Csak professzionális *in vitro* diagnosztikai használatra!
- Ne használja a tesztet a lejáratú idő után!
- Ne használjon sérült csomagolású kazettát!
- Felhasználásig tartsa a kazettát a zárt műanyag csomagolásban!
- A csomagolás kibontása után 1 órán belül használja fel a kazettát!
- Ne használja újra a tesztet és az eldobható pipettát!
- A vizsgáló mintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ennek megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni.
- Megfelelő védőruházat (köpeny, védőkesztyű) viselése ajánlott.
- Ne húzza ki a készülékből a kazettatartó fiókot amíg tart a mérés!
- Ne használja újra a tesztet, miután megszakította a mérést!
- Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításban leírtakat!

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A teszt elvégzéséhez vizeletminták használhatóak. Bármely napszakban vett minta használható.

⚠ Ne használjon olyan mintát, amelyet több mint 2 órán át szobahőmérsékleten tároltak!

⚠ A tesztet a mintavétel követő 2 órán belül végezze el. Ha a vizsgálat 2 órán belül nem történik meg, tárolja a mintákat 2-8 °C-on legfeljebb 3 napig. A hosszú távú tároláshoz fagyassza le a mintákat és tárolja -20°C alatt.

⚠ A hűtött vagy fagyaszott minta a teszt indításakor legyen szobahőmérsékletű és homogén.

VIZSGÁLAT MENETE

1. Válassza ki a mérni kívánt paramétert a SmartTester készüléken: hCG.
2. Ellenőrizze, hogy a kiválasztott paraméter LOT kódja azonos-e a használni kívánt gyorsesztesz LOT-tal. Szükség esetén végezze el a LOT kódolási folyamatot (a SmartTester használati utasítás alapján).

⚠ Minden egyes doboz felbontása után végezze el a LOT kódolási folyamatot!

3. Vizsgálat előtt tartsa a teszt kazettát szobahőmérsékleten legalább 15 percig.
4. Vizsgálat előtt óvatosan keverje össze a vizeletmintát.
5. Bontsa fel a lezárt tasakot, majd a benne lévő tesztkazettát helyezze el vízszintesen egy tiszta asztalra.
- ⚠ Amennyiben a SmartTester készülék figyelmezteti, végezzen üres kazetta mérést a tesztkazettával.**

6. Mikropipetta segítségével cseppentsen 100 µL mintát (vagy pontosan 3 csepp mintát a mellékelt eldobható pipetta segítségével) a kazetta mintagyűjtő mélyedésébe.
7. Helyezze a teszt kazettát a SmartTester készülékbe, a mérés a kazettatartó fiók betolása után automatikusan elindul Reakcióidő: 5 perc. Az eredmény megjelenik a képernyőn a reakcióidő elteltével.

Ha a kívül időzített üzemmódot választja, cseppentsen 100 µL hígított mintát a mintagyűjtő mélyedésbe. Amint letelt a reakcióidő, helyezze a tesztkazettát a SmartTester készülékbe. Az eredmény megjelenik a képernyőn.

EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

A hCG gyorsesztesz készlet a vizelet hCG koncentrációját kvalitatív módon határozza meg, mint pozitív, negatív vagy bizonytalan. A teszt eredménye 15 mIU/mL hCG felett pozitív. A bizonytalan teszteredményű minták esetében a vizsgálatot ajánlott 48-72 óra múlva megismételni új mintavételt követően.

MINŐSÉGTENELŐRZÉS

Minden tesztcsík tartalmaz egy belső kontrollt, mely a tesztfolyamat és a reagensek megfelelőségének ellenőrzésére szolgál. A kontroll vonal csak akkor jelenik meg, ha a tesztet helyesen végezték el és a reagens aktív.

VÁRHATÓ ÉRTÉK

Az egészséges férfiak és az egészséges nem terhes nők vizelet hCG szintje nem detektálható a SmartTester gyorsesztesz olvasóval. A terhes nők vizelet hCG szintje normális esetben már az elmaradt menstruáció első napján elérheti a 100 mIU/mL értéket. A hCG szint a terhesség 8-10. hete körül éri el a maximumát, ezt követően a 12. hétig csökken, majd értéke a második és harmadik trimeszterben állandó marad. A hCG szint a szülést követően gyorsan csökken és néhány napon belül visszaáll a nem terhesekre jellemző normális értékre.

TELJESÍTŐKÉPESSÉG

1. SZENZITIVITÁS

A SmartTester gyorsesztesz olvasó a hCG gyorsesztesz készlettel a 15 mIU/mL feletti hCG koncentrációt képes kimutatni. A hCG gyorsesztesz készlet szenzitivitásának kiértékelése World Health Organization 5th International Standard (NIBSC kód: 07/364) felhasználásával történt.

A hCG gyorseszteszek szenzitivitásának értékeléséhez nem terhes egyének vizeletmintáit használták, melyek hCG koncentrációját Chorionic Gonadotrohin (5th IS) standard hozzáadásával állították be különböző értékekre. A mintákat három különböző tesztkazetta lottal és három különböző SmartTester készülékkel vizsgálták meg. A szenzitivitás értékelésének eredményei az alábbi táblázatban olvashatók.

SmartTester hCG szenzitivitás vizsgálat	
hCG [mIU/mL]	Pozitív százalék [%]
0	0
5	0
10	28,3
15	96,7
20	100
25	100
30	100
40	100
50	100
100	100

2. SPECIFITÁS

A hCG gyorseszteszek specificitását humán LH (luteinizáló hormon), humán FSH (follikulusstimuláló hormon) és humán TSH (thyroid stimuláló hormon) homológ hormonok esetében vizsgálták meg. Ezek jelenléte a vizsgált koncentrációban nem befolyásolta a teszteredményt.

Homológ hormon	Forrás	Kód	Vizsgált koncentráció
LH	NIBSC	2nd IS (80/552)	500 mIU/mL
FSH	NIBSC	1st IS (92/512)	500 mIU/mL
TSH	Zymed	2nd IRP (80/558)	500 μ IU/mL

3. MÓDSZER ÖSSZEHASONLÍTÁS

A gyorsesztesz teljesítőképeségét egy kereskedelmi forgalomban kapható hCG analízátorral hasonlították össze. A vizsgálatot összesen 102 db vizelet mintával végezték el.

- A mért adatok 92,2 %-a egybeesik a referencia által mért kategóriába.
- A mért adatok 100 %-a benne van a ± 1 kategóriás tartományokban.
- Nincs mért eredmény a ± 2 kategóriás tartományokban.

A kapott eredményeket a következő táblázat foglalja össze:

Módszer összehasonlítás	hCG analízátor [db]	hCG analízátor [db]		
		NEGATÍV	BIZONYTALAN	POZITÍV
SmartTester [db]	NEGATÍV	50	0	0
	BIZONYTALAN	3	0	0
	POZITÍV	0	5	44

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

Mint minden diagnosztikai gyorsesztesz esetében, nem szabad egyetlen vizsgálati eredmény alapján végleges klinikai diagnózist hozni. Az eredményeket a többi vizsgálati eredmény és a klinikai tünetek figyelembe vételével kell értékelni.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Hill, M. A. (2019, May 5) Embryology. Human Chorionic Gonadotropin. https://embryology.med.unsw.edu.au/embryology/index.php/Human_Chorionic_Gonadotropin.
- [2] Cole LA. HCG, five independent molecules. Clinica Chimica Acta; International Journal of Clinical Chemistry, 2012; 413: 48-65
- [3] Stewart, B. K., Nazar-Stewart, V., Toivola, B. (1995). Biochemical discrimination of pathologic pregnancy from early, normal intrauterine gestation in symptomatic patients. American Journal of Clinical Pathology, 103(4): 386-90.
- [4] Norman, R. J., Menabawey, M., Lowings, C., Buck, R. H., Chard, T. (1987). Relationship between blood and urine concentrations of intact human chorionic gonadotropin and its free subunits in early pregnancy. Obstetrics and Gynecology, 69(4):590-3.
- [5] Wallach, E., Batzer, F. R. (1980). Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertility and Sterility, 34(1), 1-13.

MAGYARÁZAT

A következő szimbólumok találhatóak a hCG gyorsesztesz készleten és csomagolásán. Bővebb magyarázatok elérhető az EN 18113-1-3 és EN ISO 15223-1 2016 európai szabványokban.

Szimbólumok és magyarázataik			
	Gyártó		Lejáratási idő
	Ne használja újra		Gyártás ideje
	Olvasva el a használati utasítást		LOT kód
	Hőmérsékleti határértékek		In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
	Tartalom		Katalógus szám
	CE jelzés		Ne használja, ha sérült a csomagolás
	Biológiai veszély		

Köszönjük, hogy a hCG gyorsesztesz készletet választotta. Kérjük, a mérés megkezdése előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást.

77 Elektronika Kft.
H-1116 Budapest,
Fehérvári út 98.
Magyarország
www.e77.hu