

Korelace mezi plinou krve a plazmou:

Z heparinizované plně krve z netěhotné ženy byla nasazena hCG. Byla kvantifikována a obsažena plazma získaná z hrotových vzorků a obsahovala <1,2, 4, 9 a 19 mIU hCG/ml. Obě krve a odpovídající plazma byly testovány testem ADEXUSDx™ hCG celkem ze 4 vzorků, každý set byl testován 5 krát. Výsledek krve a plazmy byly korelační.

		Plná krev	
		Positive	Negative
Plazma	Positive	10	0
	Negative	2	8

Shoda mezi plinou krve a plazmou je 100% pro hCG hodnoty, větší nebo rovny 9 mIU hCG/mL. Dva testy daly slabý pozitivní výsledek pro plinou krev a to 4 mIU hCG/mL.

Tzv. Hook Effect:

Normální lidské sérum bylo zesíleno hCG, aby se dosáhlo koncentrace 150,000 mIU hCG/mL. Pět (5) replik bylo testováno s testem ADEXUSDx™ hCG. Ve všech případech byl signál testovacího pásma velmi silný.

Kapilární krevní studie:

- Standardní ženské vzorky** Kapilární krevní vzorky od 10-ti netěhotných žen byly odebrány pomocí komerčně dostupných lancetů k punkci do prstu. Vzorky byly aplikovány pomocí testu ADEXUSDx™ hCG a byly zkoumány po dobu 10-ti minut. Pro všechny testy byl přitomen kontrolní proužek, fronta červených krvinek byla pod testovacím skličkem. Plazma dosáhla horního konce testovacího proužku a nedošlo k hemolýze. Kontrolní páska byla ve všech testech nepřítomná, což naznačuje negativní výsledky.
- Klinické vzorky Klinický personál obdržel 40 vzorků krevních kapilár od ženských pacientek a testoval je za použití testu hCG ADEXUSDx™. Diagnóza byla založena na historii pacienta a na výsledcích obou ultrazvuků nebo kvantitativního testování séra. Neexistovaly žádné nesrovnalosti mezi výsledkem testu hCG ADEXUSDx™ a pacientovou diagnózou. Test správně určil 26 pacientek s pozitivním výsledkem, které byly těhotné a 14 pacientek s negativním výsledkem, které těhotné nebyly. Z 26 těhotných pacientek bylo 8 testováno v rámci dnů -1 a +9 dní, kdy neměly menstruační periodu. Zbýlých 18 těhotných pacientek bylo testováno 2 týdny až 17 týdnů po vynechání menstruační periodě.

Specifikace: Následující příbuzné hormony byly přidány do kontrolního lidského séra, které bylo negativní.

hTSH	1000 µIU/mL
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL

Negativní výsledky byly získány při daných koncentracích.

Interferenční látky: Do vzorků séra obsahujících 0 a 10 mIU hCG / ml byly přidány následující potenciálně rušivé látky.

Protein	14 g/dL
Hemoglobin	250 mg/dL
Triglycerides	2000 mg/dL
Bilirubin	15 mg/dL

V žádné z látek v testované koncentraci nedošlo k interferenci s látkou testu hCG ADEXUSDx™.

REFERENCE:

- Ho HH, O'Connor JF, Nakajima ST, Tieu J, Overstreet JW, Lasley BL. Characterization of human chorionic gonadotropin in normal and abnormal pregnancies. Early Pregnancy. 1997; 3(3):213-24.
- Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil. Steril. 1982; 37(6):773-778.
- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil. Steril. 1980; 34(1):1-13.
- Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout pregnancy. J Clin Endocrinol. 1980; 52(1):1-5.

ADEXUSDx hCG Test

Rychlý test na detekci hCG nad stanovenou mezní hodnotu z kapilární krve, žilní plně krve, plazmy nebo séra je všeobecným IVD zdravotnickým prostředkem a odpovídá Směrnici 98/79 / ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, s výjimkou „Příloha III. oddíl 6“. Poznámka: označení Rx Only platí pro certifikaci FDA v US

Výrobce: Now Diagnostics, Inc., 1200 Stewart Place Springdale, Arkansas, USA 72764

REP/EC: Now Diagnostics Europe Srl., Via Principessa Clotilde, 700196 Rome, Italy (Authorized representative for the EU)

Dovozce: INNOVA PHARMA s.r.o., Kratochvílova 562/1, 70200 Ostrava, Czech Republic, www.innovapharma.cz, info@innovapharma.cz



Poslední revize příbalové informace: 12.9.2018



ADEXUSDx™

hCG TEST

PŘÍBALOVÝ LETÁK KREVNÍ TĚHOTENSKÝ TEST HCG

Výrobek č. 8001 | Pouze pro použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ VYUŽITÍ

Test ADEXUSDx™ hCG je imunologický test využívaný ke kvalitativní detekci lidského choriového gonadotropinu v lidské plně krvi, plazmě nebo séru a pro kvalifikované pracovníky ve zdravotnictví je pomocnou k diagnóze raného těhotenství.

VYSVĚTLENÍ A SHRNUTÍ

- Klinická přípustnost: 10 mIU/mL.
- Test vzorku malého objemu (zhruba 40 µL).
- Jednoduchý test v jednom kroku.
- Test z lidské krve (kapiláry nebo plazmě nebo žilní heparin), plazmy nebo krevního séra.

VÝHODY

- Rychlá analýza pacienta do 10 minut.
- Jednoduché použití.
- Přesné výsledky (korelační s laboratorní metodou).

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Test ADEXUSDx™ hCG je imunologický test využívaný ke kvalitativní detekci lidského choriového gonadotropinu v lidské plně krvi, plazmě nebo séru rovněž v hormonu, který je produkován z placenty 4. den po oplodnění. hCG hodnoty rapidně rostou až na dvojnásobek každé dva dny. Test hCG umí objevit hCG v jediné kapce vzorku plně krve, séra nebo plazmy bez dalších činidel nebo látek.

PRINCIP

Test ADEXUSDx™ hCG je rychlý chromatografický imunologický test. Vzorek je rozptýlen do části aplikace vzorku, aby se naplnil přijímací kanálek. Když je v přijímacím kanálku dost vzorku, vzorek teče do suchého propustného testovacího proužku, který se skládá z membrány oddělující plazmu a analytické membrány. Vzorek nejprve projde membránou oddělující plazmu, která obsahuje indikační protilátky označené barevně. Indikační protilátky se vážou na hCG ve vzorku, aby vytvořily rozpustné zbarvené hCG komplexy, které se pak přesunou na analytickou membránu. Zbarvené hCG komplexy jsou zachyceny dalšími protilátkami, které jsou zafixovány v oblasti testovacího okénka analytické membrány. To, že se na testovacím místě (T) objeví viditelný fialovo-červený proužek, indikuje skutečnost, že vzorek obsahuje rozpoznatelné množství hCG.

Kontrolní proužek slouží jako interní test pro negativní výsledky; viditelný fialovočervený proužek v kontrolním místě (C) s pohybujícím testovacím proužkem potvrzuje, že negativní výsledek se nedostal následkem špatných chemických látek nebo nevhodným postupem.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Test ADEXUSDx™ hCG je stabilní neotevívený při +4°C až +30°C (39°F – 86°F) až do data vypršení platnosti.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

Určeno jen pro in vitro diagnostiku
Prošlé testy zlikvidujte a dokončené použité testy jsou považovány za biologicky nebezpečný odpad.
Nepoužívejte test po vypršení expirace.
Nepoužívejte test pokud je jeho obal porušen či poškozen.
Pouze pro jedno použití.

POSKYTNUTÝ MATERIÁL:

Test ADEXUSDx™ hCG je zabalen samostatně v těsnicím fóliovém obalu s desikantem.

SOUBOR VZORKŮ A ZACHÁZENÍ S NIMI

Test kapilární plně krve

Vzorek plně krve z vpichu do prstu by měl být získán bezprostředně před jeho aplikací na test.
Test obsahuje alkoholové přípravky.

Test venózní krve, plazmy a séra

Pro testy venózní krve a plazmy získáte krev venepunkcí. Krev na test shromáždíte do heparinované nádoby a zpracujete krev, abyste získali plazmu.

Pro testy séra získáte krev venepunkcí. Shromáždíte krev do vhodné nádoby a zpracujete ji, abyste získali sérum.

Vzorky venózní krve mohou být skladovány při pokojové teplotě (15°C – 25°C, 59°F – 77°F) až do 4 hodin před testováním. Vzorky plazmy a séra mohou být skladovány 72 hodin ve 2°C - 8°C (36°F-46°F) před testováním. Na test by vzorky měly mít pokojovou teplotu.

TESTOVACÍ METODA



Pro vzorky kapilární plně krve

- Vyjměte ADEXUSDx™ test hCG z fóliového obalu a vyhodte desikant a obal.
- Odstraňte z testu ADEXUSDx™ hCG uzávěr (nezobrazeno) tak, že jej odtrhnete od testu ADEXUSDx™ hCG (viz. níže – opětovně připevnění uzávěru).
- Jako testovací místo si vyberte buď prstíček nebo prostředníček. Aby byl podpořen tok krve ke konci vybraného prstu, požádejte danou osobu, aby spustila ruku, ze které se bude dělat odběr, a masírovala si prst směrem k jeho konci.
- Otřete prst vatovým tamponkem s alkoholem a nechte prst důkladně oschnout.
- Připravte si lancetou, odstraňte kryt z lancety Wellion, MED TRUST, Händelsges m.b.H., Gawerbepark10, A-7221 Marz CE0197
- Vyberte si testovací místo na prstu. Nepoužívejte střed nebo špičku prstu, jelikož se jedná o nejcitlivější oblasti prstu.
- Volnou rukou držte daný prst a pevně lancetou zatlačte na testovací místo.
- Uvolněte lancetu.
- Jemně masírujte prst směrem k oblasti vpichu, abyste získali plnou kapku krve.
- Přiložte část pro aplikaci vzorku testu ADEXUSDx™ hCG k oblasti vpichu.
- Nechte vzorek krve vystoupat testem ADEXUSDx™ hCG až do úrovně naplnění. Pokud vzorek krve nedosáhl úrovně naplnění, pokračujte v masírování prstu, abyste získali více krve, až do té doby, než vzorek dosáhne úrovně naplnění – plnicí řádek.
- Zapněte časovač.
- Po 10 minutách se podívejte na vzhled proužků v oblasti testovacího okénka v kontrolním místě (C) a testovacím místě (T). Podívejte se na interpretaci výsledků. Po 30 minutách už výsledky testů neinterpretujte.

Pro vzorky venózní krve, plazmy a séra

- Vyjměte test ADEXUSDx™ hCG z fóliového obalu a vyhodte desikant a obal. **NEODSTRAŇUJTE Z TESTU ADEXUSDx™ hCG UZÁVĚR.**
- Za použití nástroje na přenos tekutin (nedodán), nanašete vzorek do části pro aplikaci vzorku testu ADEXUSDx™ hCG, dokud vzorek nedosáhne úrovně naplnění (asi 40µl).
- Zapněte časovač.
- Po 10 minutách se podívejte na vzhled proužků v oblasti testovacího okénka v kontrolním místě (C) a testovacím místě (T). Podívejte se na interpretaci výsledků. Po 30 minutách už výsledky testů neinterpretujte.



Positivní výsledek Negativní výsledek Neplatný výsledek Neplatný výsledek

Proužek o jakékoli intenzitě projevu, který se objeví na testovacím místě (T), je považován za pozitivní pro hCG

Poznámky:

Kontrolní proužek a testovací proužek se mohou lišit v intenzitě barvy. Intenzita testovacího proužku se liší podle koncentrace hCG přítomného ve vzorku. Nicméně kvantitativní hodnota hCG nemůže být udávána tímto kvalitativním testem. Barevná intenzita proužků bude s časem pomalu vzrůstat jako následek odpařování vzorku. Neinterpretujte tedy výsledky testu po 30 minutách.

OČEKÁVÁNE VÝSLEDKY

hCG u negravidních žen obvykle není testem ADEXUSDx™ hCG zjištěn. Koncentrace hCG jsou obvykle mezi 5 a 50 mIU/mL během 1 týdne gestačního věku nebo 3 týdnů po poslední menstruaci. Úrovně hCG (rapidně rostou, zdvojnásobují se zhruba každé dva dny a dosahují maxima více než 100 000 mIU/mL v pozdější části prvního trimestru těhotenství. Pokud je výsledek testu negativní a těhotenství je odhadováno, opakujte test po 2 dnech a více. Slabě pozitivní test může být potvrzen opakováním testu po 2 a více dnech.

OMEZENÍ

Další klinické stavy, které produkují hCG, zahrnují trofoblastické choroby a nádory ze zárodečných buněk. Výsledek citlivý těhotenský test jako je test ADEXUSDx™ hCG může odhalit těhotenství končící v jejích raném stádiu, což se objevuje zhruba u jednoho z každých čtyř těhotenství. Výsledky by měly být použity ve spojitosti s dalšími klinickými a laboratorními daty. Velmi silně pozitivní vzorky mohou způsobit, že kontrolní proužek zeslábně. Vysokodávkový háčkový efekt nebyl u 150 000 mIU hCG/mL patrný. Jako u jakékoli jiné chemické analýzy využívající myši protilátky, existuje zde možnost interference lidskými anti-myšími protilátkami (HAMA) nebo jinými rušivými látkami ve vzorku.

LIKVIDACE

Prošlé a použité testy likvidujte jako biologicky nebezpečný materiál.

Citlivost:

Tento test byl vyroben pro pacientky ženského pohlaví s koncentrací hCG nad a pod 10 mIU/mL, každý byl testován testem ADEXUSDx™ hCG. Test ADEXUSDx™ hCG správně identifikoval všechny vzorky s koncentracemi hCG nad 10 mIU/mL. Test byl kalibrován Abbott architekty pro cellový 8-hCG, který je kalibrován na referenční materiálu zdravotnické organizace WHO, 3. Mezinárodního standardu 75/537.

Přesnost stanovení výsledků:

Byly připraveny tři skupiny pacientek s hCG pozitivním sérem v koncentraci 20, 10 a 5 mIU hCG/mL. Bylo testováno 20 replikátů z každého souboru pro celkem 60 vzorků testu ADEXUSDx™ hCG. ADEXUSDx™ hCG identifikoval 40 pozitivních vzorků (20 and 10 mIU hCG/mL) a 20 negativních vzorků (5 mIU hCG/mL).

Porovnání metod:

Srovnávací studie (testování) byla provedena mezi testem ADEXUSDx™ hCG a jinými komerčně dostupnými testy hCG. Padesát devět (59) a 57 ženských vzorků s koncentrací hCG výše a níže 10 mIU/mL

	ADEXUSDx hCG Test	
	Positive	Negative
Komerční testy	Positive 59	Negative 4
	Negative 0	Positive 53

Pro hCG-pozitivní vzorky séra (10-200 mIU/mL), byla 100% shoda mezi dvěma testy. U normálních vzorků séra byly čtyři nesrovnalosti, ve kterých druhý test přinesl pozitivní výsledky a ADEXUSDx™ hCG test přinesl negativní výsledky. Odlišné vzorky hCG měly koncentraci v rozsahu 2-6 mIU/mL a byly správně negativní u testu ADEXUSDx™ hCG na základě mezní hodnoty 10 mIU hCG/mL. Zde byla 100% shoda ADEXUSDx™ hCG testu s jinými testy pro zbývající normální vzorky.

Testování způsobilosti:

Tři vzorky normální lidské plně krve byly napichnuty s hCG, aby se dosáhlo koncentrace menší nebo vyšší než mezní hodnota 10 mIU/mL. Tři různé nemocniční laboratoře a sponzorská laboratoř, celkem 4 místa byly opatřeny 5 replikami každého vzorku, repliky byly zaslány jako slepé vzorky s jedinečným štítkem pro každou z 15-ti tyčinek. Došlo k úplné shodě výsledků mezi stranami.

Strana	Počet pozitivních výsledků / Celkem			Dohoda v rámci shody
	Pod mezní hodnotou	3x mezní hodnota	6x mezní hodnota	
1	0/5	5/5	5/5	100%
2	0/5	5/5	5/5	100%
3	0/5	5/5	5/5	100%
On-site	0/5	5/5	5/5	100%
Dohoda mezi stranami	100%	100%	100%	

Ředící studie:

Byly provedeny tři série dvojhoj ředění hCG-pozitivní plazmy. Do vzorku bylo aplikováno pět opakování každého vzorku testu ADEXUSDx™ hCG. Vzorky s koncentrací hCG vyšší 10 mIU/mL byly všechny pozitivní. Vzorky s koncentrací nižší 10 mIU/mL prokázaly negativní výsledek.

hCG koncentrace (mIU/ML)	Počet pozitivních výsledků/Celkem
24.8	5/5
12.4	5/5
6.2	0/5
3.1	0/5