

Hodnoty hCG v moči jsou nižší než v krvi. Testování výše hCG v krvi je mnohem citlivější než testování z moči. To znamená, že **krevní test dokáže rozpoznat těhotenství o několik dní dříve než z moči**, tedy cca **2.-3. den po začátku hnězdění, respektive 8.-9. den po oplodnění**. Z klasického těhotenského testu na moč lze těhotenství rozpoznat nejdříve až po čtvrtém týdnu od poslední menstruace.

ZAMÝŠLENÉ VYUŽITÍ

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

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Těhotenské testy jsou založeny na detekci lidského choriového gonadotropinu, hormonu, který je produkován placentou kolem čtvrtého dne po početí. Hladina hCG rapidně stoupá a zdvojnásobuje se přibližně každé dva dny. Test ZAP™ hCG umí objevit hCG v jediné kapce vzorku plné krve, séra nebo plazmy bez dalších činidel nebo látek.

Test ZAP™ 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 fialovo-červený proužek v kontrolním místě (C) s chybějícím testovacím proužkem potvrzuje, že negativní výsledek se nedostavil následkem špatných chemických látek nebo nevhodným postupem.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

UPOZORNĚNÍ

Určeno jen pro mimotělní diagnostiku

VAROVÁNÍ: Výrobek obsahuje látku lidského nebo zvířecího původu a mělo by s ním být zacházeno jako s potenciálním nositelem a přenašečem nemocí. Nepoužívejte prošlé testy. Nepoužívejte, pokud je těsnící spoj obalu narušen.

MATERIÁLY

Poskytnutý materiál:

Test je zabalen samostatně v těsnícím fóliovém obalu s desikantem.

SOUBOR VZORKŮ A ZACHÁZENÍ S NIMI

Test kapilární plné krve

Vzorek plné krve z vpichu do prstu by měl být získán bezprostředně před jeho aplikací na test.

Test venózní krve, plazmy a séra

Pro testy venózní krve a plazmy získajte krev venepunkcí. Krev na test shromážděte do heparinizované nádoby a zpracujte krev, abyste získali plazmu.

Pro testy séra získajte krev venepunkcí. Shromážděte krev do vhodné nádoby a zpracujte 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

Oblast testovacího okénka

Úroveň naplnění

Část pro aplikaci vzorku

Uzávěr

Pro vzorky kapilární plné krve

1. Vyjměte test ZAP™ hCG z fóliového obalu a vyhoďte desikant a obal.
2. Odstraňte z testu ZAP™ hCG uzávěr (nezobrazeno) tak, že jej odtrhnete od testu ZAP™ hCG (viz. níže – opětovné připevnění uzávěru).
3. Jako testovací místo si vyberte buď prsteníček 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.
4. Otřete prst vatovým tamponkem s alkoholem a nechte prst důkladně oschnout.
5. Připravte si lancetu dle pokynů výrobce.

6. Vyberte si testovací místo na prstu. Nepoužívejte střed nebo špičku prstu, jelikož se jedná o nejcitlivější oblasti prstu.
7. Volnou rukou držte daný prst a pevně lancetou zatlačte na testovací místo.
8. Uvolněte lancetu dle pokynů výrobce.
9. Jemně masírujte prst směrem k oblasti vpichu, abyste získali plnou kapku krve.
10. Přiložte část pro aplikaci vzorku testu ZAP™ hCG k oblasti vpichu.
11. Nechte vzorek krve vystoupat testem ZAP™ 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.
12. Zapněte časovač.
13. 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.

Opětovné připevnění uzávěru (dle uvážení uživatele)

1. Položte test ZAP™ hCG přední stranou směrem nahoru na rovný povrch. Umístěte uzávěr obdélníkovou dutinou směrem dolů a otevřeným koncem směrem k úzkému konci testu ZAP™ hCG.
2. Zasuňte test ZAP™ hCG do uzávěru, až uslyšíte cvaknutí.

Pro vzorky venózní krve, plazmy a séra

1. Vyjměte test ZAP™ hCG z fóliového obalu a vyhoďte desikant a obal. **NEODSTRAŇUJTE Z TESTU ZAP™ hCG UZÁVĚR.**
2. Za použití nástroje na přenos tekutin (nedodán), nanázejte vzorek do části pro aplikaci vzorku testu ZAP™ hCG, dokud vzorek nedosáhne úrovně naplnění (asi 40µL).
3. Zapněte časovač.
4. 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.



pozitivní výsledek



pozitivní výsledek



negativní výsledek



chybný test

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.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

hCG u negravidních žen obvykle není testem ZAP™ hCG zjištěn. Koncentrace hCG jsou obvykle mezi 5 a 50 mIU/mL během 1 týdne gestačního věku nebo 3 týdnů po poslední menstruaci. Úroveň 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.

Vysoce citlivý těhotenský test jako je test ZAP™ hCG může odhalit těhotenství končící v jejich 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 silné pozitivní vzorky mohou způsobit, že kontrolní proužek zeslábne. Vysokodávkový háčkový efekt nebyl u 150 000 mIU hCG/mL patrný.

Jako u jakékoli jiné chemické analýzy využívající myší 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.

VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA

Testovací proužek byl navržen tak, aby byl viditelný, jakmile je vzorek obsahující koncentraci hCG zhruba 10 mIU/mL testem analyzován. Test byl kalibrován přístrojem Abbott ARCHITECT na celkový β -Hcg.

Citlivost:

Bylo testováno 59 a 57 vzorků séra pacientek ženského pohlaví s koncentrací hCG nad a pod 10 mIU/mL, každý byl testován testem ZAP™ hCG. Test ZAP™ hCG správně identifikoval všechny vzorky s koncentracemi hCG nad 10 mIU/mL. Vzorky s méně než 10 mIU/mL měly hladinu hCG pro test ZAP™ hCG nerozpoznatelnou.

Specifičnost

Následující příbuzné hormony byly přidány do lidského negativního kontrolního séra.

hTSH	1000 μ IU/mL
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL

U daných koncentrací bylo dosaženo negativních výsledků.

Rušivé látky:

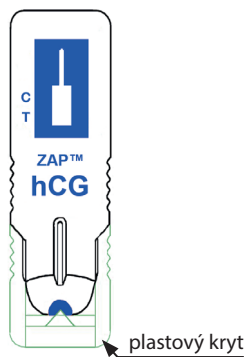
Následující potenciálně rušivé látky byly přidány do vzorků séra obsahujících 0 a 10 mIU hCG/mL.

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

Žádná z těchto látek o dané koncentraci, která byla testována, nenarušovala test.

ZDROJE

1. Ho HH, O'Connor JF, Nakajima ST, Tieu J, Overstreet JW, Lasley BL. Charakteristika lidského choriového gonadotropinu u normálních a abnormálních těhotenství. Rané těhotenství. 1997; 3(3):213-24.
2. Lenton EA, Neal LM, Sulamain R. Koncentrace lidského choriového gonadotropinu v plazmě od uhníždění vajíčka v děloze, až po druhý týden těhotenství. Fertil. Steril. 1982; 37(6):773-778.
3. Batzer FR. Hormonální hodnocení raného těhotenství. Fertil. Steril. 1980; 34(1):1-13.
4. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Úroveň lidského choriového gonadotropinu v séru během normálního těhotenství. Am. J. Porodnic. Gynekol. 1976; 126(6):678-681.

Rychlý návod k použití se vzorkem krve z prstu**POPIS PRODUKTU**

plastový kryt

VÝSLEDKY

pozitivní výsledek



pozitivní výsledek



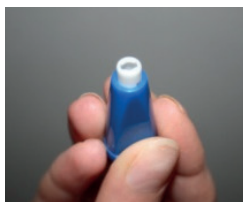
negativní výsledek



chybný test

1. Z krabičky vyjměte lancetu, těhotenský test a z vrchní části testu odstraňte plastový kryt.

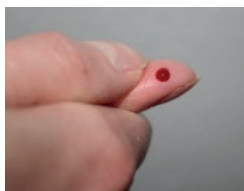
2. Z lancety odstraníme ochranné víčko



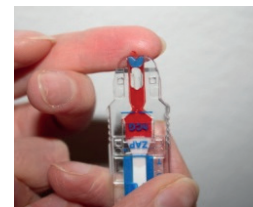
3. Prst, ze kterého budeme odebírat vzorek krve dezinfikujeme, promasírujeme směrem ke konečku prstu tak, abychom měli prst prokrvený. Přiložíme bílý okraj lancety na koneček prstu a zatlačíme proti prstu.



4. Jemně masírujte prst směrem k vpichu abyste získali plnou kapku krve. Bude-li kapka krve slabá, spusťte ruku podél těla směrem k zemi a prst masírujte směrem k vpichu.



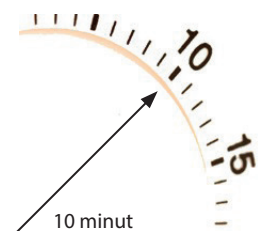
5. Přiložte test k prstu s kapkou krve tak, aby byla kapka krve vtažena do přijímacího kanálku. Přijímací kanálek musí být plný. Nebude-li stačit jedna kapka krve, přidejte další.



6. Vzorek krve musí sklouznout příjím kanálkem do ZAP hCG zóny označené na testu.



7. Po 10-ti minutách zkontrolujeme výsledek testu. Objeví-li se zvýrazněný proužek na pozici „T“ (jakékoliv intenzity), hCG těhotenský test se považuje za pozitivní.



10 minut

Součástí balení jsou sterilní Wellion Safetylancets 23G, jsou výrobkem na jedno použití, který zajišťuje bezpečné a jemné odebrání kapilární krve. Mimořádně ostrá jehla lancety minimalizuje vibrace při vpichu a tím i možnou bolest. Konstrukce Wellion Safetylancets je taková, že samotná jehla není nikdy vidět a je vždy (před i po vpichu) schována v plastovém pouzdře. Tím je vyloučena možnost poranění jehlou. Wellion Safetylancets tudíž poskytují uživateli maximální bezpečnost a minimalizují riziko poranění zdravotních pracovníků a lékařů.

Lanceta je aktivována pouze tehdy, je-li těleso lancety pevně přitisknuto na odběrné místo a lehkým tlakem je spuštěn uvolňovací mechanismus. S použitým testem i lancetou zacházejte jako se zdravotnickým odpadem..

Wellion SAFETY LANCETS jsou dodávány na trh EU společností:
Elekta s.r.o - a MED TRUST company • 25225 Jinočany/Praha Západ,
• www.elekta.cz, www.wellion.cz