

BABYCHECK-1 Strip

Test ciążyowy paskowy do wykrywania hormonu hCG w moczu lub surowicy

ZASADA DZIAŁANIA

BABYCHECK-1 Strip jest szybkim, jednostopniowym, jakościowym testem o wysokiej czułości i selektywności przeznaczonym do wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu lub surowicy. Zasada działania testu oparta jest na metodzie immunochromatograficznej typu „sandwich”, w której wykorzystano unikalne połączenie barwnego koniugatu monoclonalnych przeciwciał i poliklonalnych przeciwciał w fazie stałej. Test wykrywa hCG na poziomie 10 mIU/ml w czasie do 5 minut.

Wykonanie testu polega na częściowym zanurzeniu paska testowego w badanej próbce. Podczas przemieszczania się próbki wzdłuż absorbentu na pasku testowym, przeciwciała zawarte w koniugacie łączą się z hCG obecnym w próbce, tworząc kompleks antygen-przeciwciała, który przemieszcza się siłami kapilarnymi do strefy zawierającej przeciwciała poliklonalne anty-hCG związane trwale z fazą stałą. Pojawienie się barwnego prążka w strefie testowej wskazuje na obecność hCG w badanej próbce. W przypadku, gdy stężenie hCG w próbce jest mniejsze niż 10 mIU/ml prążek w strefie testowej nie powstaje. Nadmiar koniugatu przechodzi do strefy kontrolnej, gdzie zostaje związany przez obecne tam przeciwciała, tworząc prążek kontrolny potwierdzający prawidłowe wykonanie i działanie testu. Prążek ten pojawia się zarówno w przypadku wyniku dodatniego, jak i ujemnego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Test przeznaczony jest tylko do użytku *in vitro*.
2. Należy dokładnie przeczytać instrukcję wykonania oznaczenia przed użyciem testu.
3. Nie używać testu po upływie daty ważności.
4. Nie używać testu, jeśli ochronna kopertka jest uszkodzona.

SKŁAD ZESTAWU

Każdy zestaw zawiera wyposażenie niezbędne do wykonania 25 testów:

1.	Pasek testowy hCG Strip, każdy w szczelnej aluminiowej kopertce ze środkiem suszącym	25 sztuk
2.	Instrukcja wykonania oznaczenia	1 sztuka

BABYCHECK-1 Strip należy przechowywać w temperaturze 4 – 30°C w oryginalnym opakowaniu. **Nie zamrażać testu.**

BABYCHECK-1 Strip jest trwały do daty ważności podanej na opakowaniu testu.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

BABYCHECK-1 Strip jest przeznaczony do wykonywania oznaczeń w moczu lub surowicy krwi.

MOCZ

- W celu wykrycia wczesnej ciąży, zaleca się pobrać do badania pierwszą porcję rannego moczu, która zawiera najwyższe stężenie hCG. Poza tym próbkę moczu do badania można pobrać w dowolnym czasie.
- Mocz należy zbierać do czystego naczynia bez konserwantów.
- Próbkę moczu można przechowywać do 24 godzin w temperaturze 4 – 8°C lub w chłodnym miejscu (poniżej 25°C).
- W przypadku, gdy oznaczenie będzie wykonane po czasie dłuższym niż 24 godziny, mocz należy zamrozić. Przed wykonaniem oznaczenia próbki moczu całkowicie rozmrozić. Unikać rozmrażania i ponownego zamrażania.

SUROWICA

- Próbkę surowicy powinny być pobrane i przechowywane w standardowy sposób (tak, aby nie spowodować hemolizy).
- Próbkę nie wymagają wirowania lub filtracji.
- Próbkę surowicy można przechowywać do 48 godzin w temperaturze 2 – 8°C.
- W przypadku, gdy oznaczenie będzie wykonane po czasie dłuższym niż 48 godzin, surowicę należy zamrozić. Przed wykonaniem oznaczenia próbki surowicy całkowicie rozmrozić. Unikać rozmrażania i ponownego zamrażania.
- W przypadku, gdy próbki surowicy są mętne, o dużej lepkości lub zawierają cząsteczki, należy je przed użyciem rozcieńczyć taką samą objętością (v/v) buforu rozcieńczającego (bufor dostępny na życzenie).

WYKONANIE OZNACZENIA

1. Temperaturę badanych próbek (moczu lub surowicy) i pasków testowych doprowadzić do temperatury pokojowej.
2. Wyjąć pasek testowy z aluminiowej kopertki.
3. Opisać test nazwiskiem pacjenta lub numerem identyfikacyjnym.
4. Pasek testowy zanurzyć w badanej próbce do odpowiedniej głębokości – **nie zanurzać powyżej niebieskiego pola.**
5. W przypadku wykonywania badania z moczu po upływie 5 sekund, a w przypadku wykonywania badania z surowicy po upływie 10 sekund, wyjąć pasek testowy z badanej próbki i umieścić go na poziomej powierzchni.
Jeśli poziom próbki w probówce nie przekracza 1,5 cm, pasek testowy można pozostawić w tej próbce do końca czasu reakcji.
6. Wynik testu odczytać po czasie **3 do 5 minut.**
NIE INTERPRETOWAĆ WYNIKU PO CZASIE DŁUŻSZYM NIŻ 10 MINUT.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

UJEMNY: Pojawia się tylko jeden prążek w środkowej części paska (obszar kontrolny). Poziom hCG w badanej próbce jest poniżej 10 mIU/ml.

DODATNI: Pojawiają się dwa barwne prążki w środkowej części paska. Poziom hCG w badanej próbce jest powyżej 10 mIU/ml.

NIEJEDNOZNACZNY: W przypadku nie wystąpienia żadnego prążka, test należy powtórzyć używając nowego paska testowego lub nowej próbki pobranej 48 godzin później.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

DOKŁADNOŚĆ

Test BABYCHECK-1 Strip wykrywa hormon hCG o stężeniu 10 mIU/ml zgodnie z WHO 4th International Standard nr 75/589. Badania dokładności zostały przeprowadzone na ujemnych próbkach moczu, do których dodano znane ilości hormonu hCG.

Końcowe stężenie hCG w próbce [IU/ml]	WYNIKI	
	Spodziewane	Otrzymane
0	Ujemny	Ujemny
10	Dodatni	Dodatni
25	Dodatni	Dodatni
50	Dodatni	Dodatni
100	dotatni	Dodatni

CZUŁOŚĆ I SWOISTOŚĆ

Czułość i swoistość diagnostyczna testu BABYCHECK-1 Strip zostały określone przy użyciu testów o czułości analitycznej do 25 mIU/ml.

Próbki surowicy - badania przeprowadzono przy użyciu testów BABYCHECK-1 Strip i Hybritech Tandem II na 122 próbkach moczu (o dodatniej i ujemnej zawartości hCG). Wyniki przedstawia tabela:

Baby check-1 Strip		Hybritech Tandem II			Razem
		-	+		
			<10 U/l	10 U/l - 20 U/l	
+	0	2	3	89	94
-	22	5	1	0	28
	22	7	4	89	122

Powyższe wyniki wskazują na dobrą korelację między testami BABYCHECK-1 Strip i Hybritech Tandem II:

Dla próbek o stężeniu >20 U/l czułość wynosi: $89/89 \times 100\% = 100\%$

Dla próbek o stężeniu ≥ 10 U/ml czułość wynosi: $92/93 \times 100\% = 98,9\%$

Swoistość testu: $22/22 \times 100\% = 100\%$

Próbki moczu - badania przeprowadzono przy użyciu testu BABYCHECK-1 Strip i testu ciążowego lateksowego (Prognosis Roche) na 95 dodatnich próbkach moczu. Wyniki przedstawia tabela:

Baby-check-1 Strip		Prognosis Roche		Razem
		+	-	
		+	95	
-	0	0	0	

Czułość testu wynosi:
 $95/95 \times 100\% = 100\%$

Badania przeprowadzono przy użyciu testu BABYCHECK-1 Strip i powszechnie dostępnego szybkiego testu na 31 próbkach moczu kobiet nie będących w ciąży. Wyniki przedstawia tabela:

Baby-check-1 Strip		Szybki test		Razem
		+	-	
		+	0	
-	0	31	31	

Swoistość testu wynosi:
 $31/31 \times 100\% = 100\%$

EFEKT HOOK'A

W przypadku próbek zawierających wysokie poziomy hCG (1 mln mIU/ml) uzyskuje się konsekwentnie wyniki dodatnie.

REAKCJE KRZYŻOWE

Nie stwierdzono reakcji krzyżowych z innymi hormonami takimi, jak:

hTSH	1 000 μ IU/ml	WHO 68/38
hLH	500 mIU/ml	WHO 2nd IS 80/552
hFSH	1 000 mIU/ml	WHO 1st IS 83/575

PRÓBKIE MOCZU KOBIEC PO MENOPAUZIE

Przeprowadzono badania na 50 próbkach moczu kobiet nie będących w ciąży lub będących po menopauzie (podczas wykonywania testów ciążowych na próbkach moczu kobiet po menopauzie często występują interferencje z powodu reakcji krzyżowych z innymi hormonami gonadotropowymi). Wszystkie próbki przebadane testem BABYCHECK-1 Strip w ciągu 5 dni dały wyniki ujemne.

POWTARZALNOŚĆ I ODTWARZALNOŚĆ

Precyzyjnie w serii oznaczono na podstawie wyników z 5 powtórek 5 próbek o stężeniach hCG: 0, 10, 25, 100 mIU/ml, 5 kIU/l i 500 kIU/l. Dla dodatnich i ujemnych wyników uzyskano 100% zgodność w czasie.

Precyzyjnie między seriami oznaczono na podstawie wyników badań uzyskanych na tych samych 5 próbkach: 0, 10, 25, 100 mIU/ml, 5 kIU/l i 500 kIU/l na 3 różnych seriach testu. Ponownie dla dodatnich i ujemnych wyników uzyskano 100% zgodność w czasie.

OGRANICZENIA METODY

- Próbki moczu pochodzące od zdrowych mężczyzn i od kobiet, nie będących w ciąży, przebadane testem BABYCHECK-1 Strip, dają zwykle wyniki ujemne. Chociaż poziom hCG w prawidłowej wczesnej ciąży jest zmienny, test BABYCHECK-1 Strip może potwierdzić ciążę pierwszego dnia spodziewanej miesiączki.
- Oprócz przypadków ciąży wysoki poziom hCG wykrywa się również u pacjentów ze schorzeniami tkanki trofoblastycznej oraz chorych na raka łozyska. Przed wykonaniem oznaczenia należy wykluczyć takie przypadki.
- Nie można odróżnić ciąży normalnej od ciąży pozamacicznej tylko na podstawie podwyższonego poziomu hCG.
- Bardzo wczesna ciąża może dawać wynik ujemny z powodu niskiego poziomu hCG. W przypadku wyniku wątpliwego, oznaczenie należy powtórzyć po 48 godzinach ze świeżej próbki.
- Hormon hCG może być wykrywany wiele tygodni po porodzie, cesarskim cięciu, poronieniu lub aborcji.
- Niektóre próbki surowicy zawierające wysoki poziom czynników reumatoidalnych (RF), przeciwciał heterofilnych lub przeciwciał Forssmana mogą dawać niespecyficzne wyniki dodatnie. Przed wykonaniem oznaczenia należy wykluczyć takie przypadki.
- Każdy wynik powinien być zweryfikowany przez lekarza w porównaniu z innymi danymi klinicznymi.
- Obecność hydroxyetylocelulizy w substancji pokrywającej cewnik w stężeniu równym lub wyższym niż 0,1% może powodować wyniki fałszywie dodatnie.

LITERATURA

- Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. and Maclyn, E., Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
- Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross, G.T., Ann. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
- Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T., Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
- Kohler, G. and Milstein, C., Nature, 256, 495-497 (1975).
- Thompson, R.J., Jackson, A.P., and Langlois, N., Clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
- Engvall, E., Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).
- Rasor, J.L., and Braunstein, G.D., Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).
- Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R., Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).
- Elliott, M.M., Kardana, A., Lustbader, J.W. and Cole L.A. Endocrine, 7, 15-32 (1997).
- Cola, L.A. Clin. Chem., 43, 2233-2243 (1997).

Wytwórca: VEDA Lab. B.P. 181, 61006 Alencon Cedex, Francja

Dystrybutor: Hydrex Diagnostics Sp. z o.o. Sp. k., ul. T. Zana 4, 04-313 Warszawa, tel./fax: (22) 673 13 60, 61

17.04.2012 / 2008/05