



# hCG Combo Test

Szybki test płytkowy o czułości 20 mIU/ml do wykrywania hormonu hCG w moczu lub surowicy

Nr kat. M-HCG-2D

## ZASADA DZIAŁANIA TESTU

hCG Combo Test służy do szybkiego jakościowego oznaczenia ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w surowicy lub moczu. Zasada działania testu oparta jest na unikalnym połączeniu barwnego koniugatu monoklonalnych przeciwciał i poliklonalnych przeciwciał w fazie stałej co umożliwia selektywną identyfikację hormonu hCG w badanych próbkach przy osiągnięciu wysokiego stopnia czułości.

Podczas przemieszczania się próbki wzdłuż warstwy absorbentu znajdującego się w płytce testowej, przeciwciała znakowane barwnikiem (koniugat) łączą się z hCG tworząc kompleks antygen-przeciwciała. W strefie testowej kompleks ten łączy się z przeciwciałami anti-hCG i powstaje barwny prążek, gdy stężenie hCG jest równe lub większe niż 20 mIU/ml. W przypadku, gdy stężenie hCG jest mniejsze niż 20 mIU/ml, to w czasie 5 minut prążek w strefie testowej nie powstanie. Mieszanina reakcyjna przemieszcza się dalej wzdłuż warstwy absorbentu do strefy kontrolnej C, gdzie niezwiązany koniugat łączy się z odczynnikami tej strefy dając barwny prążek, potwierdzający prawidłowe działanie i wykonanie testu.

## SKŁAD ZESTAWU

Zestaw zawiera wyposażenie niezbędne do wykonania 10 testów:

1.	Płytkę testową w szczelnej aluminiowej kopercie, ze środkiem suszącym	10 sztuk
2.	Jednorazową pipetkę w aluminiowej kopercie z płytką	10 sztuk
3.	Instrukcją wykonania oznaczenia	1 sztuka

Test hCG Combo należy przechowywać w temperaturze chłodziarki (2 – 8°C) lub w temperaturze pokojowej niższej niż 30°C. Nie zamrażać testu. Nie używać po terminie ważności.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Test przeznaczony jest tylko do użytku *in vitro*.
2. Wszystkie próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny, który przed wyrzuceniem powinien być zniszczony w autoklawie (1 godz.) lub poddany działaniu 0,5–1 % podchlorynu sodu (1 godz.).
3. Podczas oznaczeń używać odzieży ochronnej i jednorazowych rękawiczek.
4. Nie jeść, nie pić i nie palić w pomieszczeniach, w których wykonywane są oznaczenia.
5. W czasie pracy nie dotykać rękami nosa, ust i oczu.

## PRÓBKİ

Test hCG Combo jest przeznaczony do wykonywania oznaczeń w moczu lub surowicy.

### MOCZ

Do badania najlepiej pobrać pierwszą porcję rannego moczu zawierającego najwięcej hCG. Do badania może również być użyty moczu pobrany o każdej innej porze dnia. Jednak przy bardzo wczesnej ciąży, najlepiej wykonywać oznaczenie z moczu porannego ze względu na wyższe stężenie hCG jak również na fakt, że otrzymuje się wyraźniejsze linie na płytce testowej. Mocz należy zbierać do czystego naczynia plastikowego lub szklanego, bez konserwantów. Mocz nieprzezroczysty, przed oznaczeniem, należy odwirować lub przefiltrować albo pozostawić w celu opadnięcia cząsteczek na dno naczynia. Nie używać próbek moczu z przerostem bakterii, ponieważ może to być przyczyną uzyskiwania fałszywych wyników.

### SUROWICA

Próbki surowicy (nie używać osocza) powinny być pobrane i przechowywane w standardowy sposób (tak, aby nie spowodować hemolizy). Nie należy używać do badania próbek ikterykcyjnych, lipemicznych, hemolizowanych, termicznie inaktywowanych czy zanieczyszczonych, ponieważ mogą dawać błędne wyniki.

Najlepiej wykonywać oznaczenia ze świeżych próbek moczu czy surowicy. Badane próbki do 48 godzin można przechowywać w temperaturze 2 – 8°C. W przypadku, gdy oznaczenie będzie wykonane po czasie dłuższym, próbki należy zamrozić i przechowywać w temperaturze –20°C. Przed wykonaniem oznaczenia próbki należy całkowicie rozmrozić i dokładnie wymieszać. Unikać rozmrażania i ponownego zamrażania próbek.

Próbki nieprzezroczyste, jak również takie, które zawierają cząsteczki powinny być przed oznaczeniem odwirowane.

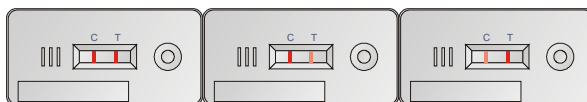
## WYKONANIE OZNACZENIA

1. Przed przystąpieniem do wykonania oznaczenia temperaturę badanych próbek i płytek testowych doprowadzić do temperatury pokojowej (20 – 30°C).
2. Wyjąć odpowiednią ilość płytek testowych z opakowań foliowych (po ich rozdarciu) i umieścić na poziomej powierzchni. Płytkę testową należy użyć w ciągu 1 godziny po wyjęciu z opakowania.
3. Opisać płytkę nazwiskiem pacjenta lub numerem identyfikacyjnym.
4. Napełnić pipetkę badanym moczem lub surowicą.
5. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej odmierzyć dokładnie **3 pełne krople próbki** (ok. 120 µl) bez pęcherzyków powietrza do okienka S na płytce testowej. Podczas wkraplania próbki pipetkę należy przez cały czas utrzymywać w odległości co najmniej 1 cm od płytki, aby umożliwić wytworzenie się pełnych kropli.
6. Odczytać wynik w czasie 2 – 5 minut. Nie interpretować wyniku testu po czasie 5 minut.  
Uwaga: Czułość testu wzrasta wraz z wydłużeniem czasu czytania wyniku i z tego powodu bardzo niskie poziomy hCG mogą dawać słabe linie testowe T. W rzadkich przypadkach takie niskie poziomy hCG mogą być obecne u kobiet nieciężarnych. Dlatego, aby uniknąć wyników fałszywie dodatnich nie należy interpretować wyniku testu po czasie dłuższym niż 5 minut.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

### WYNIK DODATNI: ciąża

W okienku wynikowym pojawiają się dwa prążki: w strefie kontrolnej C i w strefie testowej T.



### UWAGI:

- Natężenie barwy prążka w strefie testowej T może być różne w zależności od stężenia hormonu hCG w badanej próbce. Dlatego jakkolwiek prążek w strefie testowej powinien być uznany za dodatni wynik testu. Test służy tylko do określenia jakościowych i nie określa stężenia hormonu hCG w badanej próbce.
- W przypadku wyników dodatnich linia kontrolna może być czasem bardzo słaba, zwłaszcza, jeśli linia testowa jest bardzo mocna.

### WYNIK UJEMNY: brak ciąży

W okienku wynikowym pojawia się tylko jeden prążek: w strefie kontrolnej C. W strefie testowej T nie pojawia się żaden prążek. W badanej próbce nie wykryto hormonu hCG.



### WYNIK NIEWAŻNY:

Jeśli w czasie wykonania oznaczenia w okienku wynikowym nie pojawi się prążek kontrolny C, to wynik testu uważa się za nieważny. W tym przypadku należy powtórzyć oznaczenie używając nowej płytki testowej. Przyczyną uzyskania takiego wyniku może być niedokładne przestrzeganie instrukcji wykonania testu lub zniszczenie płytki testowej, np. płytka jest po terminie ważności.



### KONTROLA JAKOŚCI

- hCG Combo Test zawiera wewnętrzną kontrolę wykonania. Pojawienie się różowego prążka kontrolnego wskazuje na prawidłowe wykonanie testu i odpowiednią reaktywność odczynników.
- Kontrolne zewnętrzne nie są dostarczone w zestawie. Jednak zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, w celu zapewnienia właściwego działania testu, zaleca się przeprowadzenie badania z kontrolą ujemną i dodatnią.

### WARTOŚCI SPODZIEWANE

Stężenie hCG u kobiet w ciąży zaczyna rosnąć bardzo szybko już 7-10 dni po zapłodnieniu. W pierwszych dniach stężenie hCG wzrasta do 100 mIU/ml może być osiągnięta. Szczytowe wartości hCG osiągane są około 10. tygodnia ciąży i zawierają się w zakresie pomiędzy 40 000 a 230 000 mIU/ml (Thomas 2005). Następnie poziom hCG zaczyna spadać aż do osiągnięcia w 3. trymestrze wartości pomiędzy 5000 i 65 000 mIU/ml. Po porodzie poziom hCG gwałtownie spada i zwykle powraca do normy w ciągu kilku tygodni po porodzie. hCG Combo Test ma czułość 20 mIU/ml i jest w stanie wykryć ciążę już w 1 dniu po terminie spodziewanej miesiączki.

### CHARAKTERYSTYKA TESTU

Działanie hCG Combo Test zostało oznaczone na próbkach moczu i surowicy kobiet w ciąży (z klinicznie potwierdzoną ciążą) i kobiet nieciąężarnych. Z otrzymanych wyników wynika, że względna czułość i względna swoistość diagnostyczna wynosi > 99,9% zarówno dla próbek surowicy jak i moczu.

### Zakres pomiaru

Test hCG Combo został skalibrowany zgodnie z 4th International Reference Preparation of hCG (kod 75/589). Minimalnej granicy wykrywalności testu wynosi 20 mIU/ml.

Efektu prozownego (efekt wysokiej dawki hooka) nie obserwuje się do stężenia hCG równego 600 IU/ml. Zakres pomiarowy testu mieści się w przedziale: od 20 mIU/ml do 600 000 mIU/ml.

### Swoistość

Swoistość testu ciążowego hCG Combo została określona w badaniach reaktywności krzyżowej ze znanymi ilościami strukturalnie podobnych hormonów: luteinizującym (hLH), folikulotropowym (hFSH) i tyreotropiną (hTSH). Z wyników badań wynika, że u osób zdrowych nie obserwuje się reakcji krzyżowych z wyżej wymienionymi hormonami.

### INTERFERENCJE

Poniższe substancje dodano do próbek bez hCG i próbek zawierających hormon hCG w ilości 20 mIU/ml. Żadna z tych substancji nie ingerowała w test dla poniżej podanych stężeń.

Acetaminophen	20 mg/dl	Creatinine	200 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dl	Gentisic Acid	20 mg/dl
Ascorbic Acid	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Human Albumine	2000 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dl
Atropine	20 mg/dl	Urea	3000 mg/dL
Caffeine	20 mg/dl	Uric Acid	10 mg/dL

### OGRANICZENIA METODY

- hCG Combo Test jest przeznaczony do profesjonalnego użytku in vitro i powinien być stosowany tylko do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej.
- Bardzo rozcieńczone próbki moczu, wykazujące niski ciężar właściwy, mogą nie zawierać reprezentatywnych poziomów hCG, zwłaszcza w początkowym okresie ciąży. Jeśli otrzymany wynik jest ujemny, a istnieje podejrzenie ciąży, to należy wykonać badanie ponownie po czasie 48-72 godzin. Jeśli w dalszym ciągu występuje podejrzenie ciąży, a otrzymany wynik testu jest nadal negatywny, to lekarz powinien wziąć pod uwagę również inne aspekty.

3. Podwyższone poziomy hCG można obserwować także w przypadkach innych niż ciąża, np. przy chorobie trofoblastycznej, nowotworze jąder, raku prostaty, raku piersi, raku płuc. Przed wykonaniem badania testem hCG Combo należy wykluczyć możliwość wystąpienia powyższych schorzeń.
4. Istnieje wysoki odsetek wczesnych ciąż, które są ronione samoistnie i które są często postrzegane jako spóźnione krwawienie miesięczne. W takich przypadkach, zanim poziom hCG spadnie, może zostać wykryty przez test hCG Combo.
5. Tak, jak w przypadku innych testów zawierających przeciwciała mysie, istnieje możliwość interferencji ludzkich przeciwciał skierowanych przeciwko przeciwciałom mysim (HAMA) występujących w próbce surowicy. Próbki pochodzące od pacjentów, którzy mieli kontakt poprzez krew z mysimi przeciwciałami, np. przyjmując preparaty przeciwciał monoklonalnych mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne.
6. Tak, jak w przypadku innych szybkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza powinna być postawiona przez lekarza na podstawie wszystkich badań klinicznych i laboratoryjnych.

#### LITERATURA

1. Alfthan H, Haglund C, Dabek J, Stenman U-H. Concentrations of Human Choriongonadotropin, Its  $\beta$ -Subunit, and the Core Fragment of the p-Subunit in Serum and Urine of Men and Nonpregnant Women. *Clin Chem* 1992; 38(10): 1981-1987.
2. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms. *Ann Intern Med*. 1973 Jan; 78(1): 39-45.
3. Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. *J Clin Endocrinol Metab*. 1975 Mar; 40(3): 537-40.
4. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. *Am J Obstet Gynecol*. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
5. Batzer FR. *Fertil Steril*. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1-13.
6. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. *Fertil Steril*. 1982 Jun; 37(6): 773-8.
7. *Labor und Diagnose*, Eds. Lothar Thomas, 6th edition (TH-books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 2005) Seite 1516 ff.

Wytwórca: DIMA GmbH, Robert-Bosch-Breite 23, 37079 Goettingen, Niemcy

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

20.09.2012 / rev. 1.4-(EN) – 16/11/2011 (HEH)

#### UŻYTE SYMBOLE



Tylko do diagnostyki *in vitro*



Zawartość



Numer serii



Przeczytaj instrukcję



Do jednokrotnego użycia



Data ważności



Temperatura przechowywania



Wytwórca