

**hCG kazeta (moč/sérum/plazma)
pro detekci těhotenství
001L041**



**Rychlý test pro kvalitativní detekci lidského choriogonadotropinu (hCG) v séru, moči nebo plazmě.
Pouze pro profesionální využití.**

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ulti med hCG kazeta je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci lidského choriového gonadotropinu (hCG) ve vzorku moči, séra nebo plazmy. Slouží jako pomůcka pro včasnou detekci těhotenství.

SHRNUTÍ

Lidský choriový gonadotropin (hCG) je glykoprotein produkovaný placentou krátce po oplodnění. Při normálním průběhu těhotenství může být hCG detekován v moči, séru nebo plazmě již kolem sedmého až desátého dne po početí.^{1,2,3,4}

Hladina hCG velmi rychle stoupá a často překračuje hodnoty až 100 mIU/ml již během první vynechané menstruace^{2,3,4} a vrcholí v rozmezí hodnot 100.000 až 200.000 mIU/ml okolo 10-12 týdne těhotenství. Výskyt vysokých hladin hCG v moči i v séru nedlouho po početí, jakož i následné rychlé zvýšení jeho koncentrace během raného gestačního růstu, činí hCG vhodným markerem pro včasnou detekci těhotenství.

ulti med hCG kazeta je rychlý test pro kvalitativní detekci přítomnosti hCG ve vzorku moči, séru nebo plazmy s citlivostí 25 mIU/ml. Test využívá kombinaci monoklonálních a polyklonálních protilátek k selektivní detekci zvýšených hladin hCG v moči, séru nebo plazmě.

Na požadované hladině citlivosti nevykazuje ulti med hCG kazeta žádnou zkříženou reakci ani interferenci od strukturálně příbuzných glykoproteinových hormonů hFSH, hLH a hTSH, a to ani ve vysokých koncentracích.

PRINCIP TESTU

ulti med hCG kazeta je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci hCG v moči, séru nebo plazmě za účelem včasné detekce těhotenství. Test používá k označení výsledku dva řádky. Využívá kombinaci protilátek včetně monoklonální protilátky hCG k selektivní detekci zvýšených hladin hCG. Kontrolní linka je složená z kozích polyklonálních protilátek a částic koloidního zlata. Test se provádí přidáním moči, séra nebo plazmy do jamky a pozorováním tvorby barevných linek. Vzorek migruje pomocí kapilárního efektu podél membrány, kde reaguje s barevně vyznačeným konjugátem. Pozitivní vzorky reagují se specifickou zlatem značenou protilátkou proti hCG a vytváří červenou linii v místě testu, označeném T. Nepřítomnost barevné linie v tomto místě znamená negativní výsledek. Kontrolou správného provedení testu je vznik barevné kontrolní linie v místě označeném C (control). Ta se musí objevit vždy, pokud bylo aplikováno správné množství vzorku a membrána má správnou nasákovost.

REAGENTY

Test obsahuje anti-hCG částice a anti-hCG částice imobilizované na membráně.

UPOZORNĚNÍ

- Test je určen pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.
- Test je určen pro jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet jako s infekčním materiálem.
- Aby nedošlo k deaktivaci speciální membrány kondenzací vzdušné vlhkosti, vytemperujte test (v původním obalu) na pokojovou teplotu.
- Nepoužívejte test v případě poškození ochranného obalu.
- Test by měl zůstat v uzavřeném obalu až do doby těsně před použitím.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Použité testy musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Aby nedošlo ke zkřížené kontaminaci vzorků, použijte pro každý vzorek novou odběrovou nádobku.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

ulti med hCG kazetu skladujte při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30 °C). Test je stabilní do doby uvedené na originálním obalu. Test musí zůstat v původním nepoškozeném obalu až do doby použití.

- **Nezamrazujte.**

- **Nepoužívejte po uplynutí data expirace.**

MATERIÁL DODÁVANÝ

- testovací kazeta
- kapátko (uvnitř obalu)
- příbalový leták

MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobky pro odběr vzorků
- časovač

ODBĚR VZORKŮ

Moč

Vzorek moči musí být odebrán do suché a čisté nádoby. Ideálním vzorkem je první ranní moč, neboť zpravidla obsahuje nejvyšší koncentraci hCG. Nicméně, lze použít vzorek moči odebraný kdykoliv během dne. Vzorky, které vykazují viditelné sraženiny musí být zpracovány pomocí centrifugy, přefiltrovány nebo sedimentovány tak, aby byl získán čistý vzorek pro testování.

Sérum nebo plazma

Krev odeberte sterilně do čisté nádoby bez antikoagulantu (sérum) anebo s koagulanty (plazma). Sérum nebo plazmu oddělte z krve co nejdříve, aby se zabránilo hemolyze. Pro testování použijte čiré, nehemolyzované vzorky (pokud je to možné).

**hCG kazeta (moč/sérum/plazma)
pro detekci těhotenství
001L041**



UCHOVÁVÁNÍ VZORKŮ

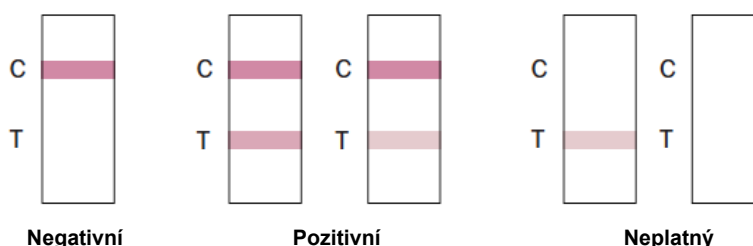
Vzorky moči, séra nebo plazmy mohou být před samotným testováním skladovány při teplotě 2-8 °C po dobu až 48 hodin. Pro potřebu delšího skladování vzorek zamrazte pod -20 °C. Před testováním vzorek rozmrazte a promíchejte.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před otevřením sáčku uchovávejte test při běžné pokojové teplotě (15–30 °C). Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přeneste 3 plné kapky moči, séra nebo plazmy do jamky pro vzorek v kazetě S a pusťte časovač. Zabraňte vzniku vzduchových bublin v jamce pro vzorek.
3. Vyčkejte objevení barevných linek. V případě, že testujete vzorek moči, výsledek odečtete po 3 minutách. Jestliže je vzorkem sérum nebo plazma, výsledek odečtete po 5 minutách.

Poznámka: nízká koncentrace hCG může způsobit světlý odstín barvy linky v testovací zóně T i po prodloužení doby odečtu. Výsledek neinterpretujte po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU



Negativní (hCG <25 mIU/ml)

Jedna červená linka v kontrolní oblasti testu C. V testovací zóně T se neobjeví žádná linka. **Pravděpodobně se nejedná o těhotenství.**

Pozitivní (hCG > 25 mIU/ml)

Objeví se dvě barevné linky. Jedna linka se objeví v kontrolní oblasti (C) a druhá v testovací zóně testu (T). Jedna linka může být světlejší než druhá; nemusejí se shodovat. **Pravděpodobně se jedná o těhotenství.**

Neplatný

Výsledek je neplatný, pokud se v kontrolní oblasti (C) neobjeví žádná barevná linka, i když se linka objeví v testovací zóně (T). Test opakujte s novou testovací soupravou.

POZNÁMKA K INTERPRETACI VÝSLEDKŮ TESTŮ

V případě očekávaného těhotenství by měl být negativní výsledek zkontrolován o 2-3 dny později za použití nového vzorku moči, séra nebo plazmy, anebo by měl být zkontrolovat pomocí kvantitativního testu. Hraniční případy, kdy se v testovací zóně T objeví pouze velmi slabá načervenalá linka, je třeba zkontrolovat o 2-3 dny později s novým vzorkem. Pokud i při opakovaném testování obdržíte jednoznačně negativní výsledek, může se jednat o samovolný (spontánní) potrat. Tento případ byl pozorován u 22 % nediagnostikovaných těhotenství.⁵

KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Za vnitřní kontrolu správnosti postupu je považována skutečnost, že se v kontrolní oblasti C objeví barevná linka. Ta potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Jasně pozadí je interní negativní kontrolou. Objeví-li se zbarvení pozadí v testovací zóně T, které ruší při odečítání výsledku, výsledek může být neplatný. Při otevření nové šarže testů se doporučuje provést externí kontrolu kvality pomocí pozitivní (obsahuje 25–250 mIU/ml hCG) a negativní (obsahuje 0 mIU/ml hCG) kontroly.

OMEZENÍ ZKUŠEBNÍ METODY

- 1 Ulti med hCG kazeta je předběžný kvalitativní test a neslouží ke kvantitativnímu stanovení koncentrace ani ke stanovení koncentrace hCG.
- 2 Velmi naředěné vzorky moči s nízkou specifickou hmotností nemusí obsahovat reprezentativní hladinu hCG. V případě podezření na těhotenství, se doporučuje opakovat test po 48 hodinách, a to po odebrání první ranní moči.
- 3 Velmi nízké hladiny hCG (méně než 50 mIU/ml) jsou přítomny ve vzorcích moči, séra a plazmy krátce po implantaci vajíčka. Protože však značný počet těhotenství v prvním trimestru končí spontánně,⁵ měl by být slabě pozitivní výsledek potvrzen opakovaným testem za použití vzorku první ranní moči o 48 hodin později.
- 4 Tento test může poskytnout falešně pozitivní výsledky. Zvýšená koncentrace hCG nemusí vždy znamenat těhotenství. Zvýšené hladiny koncentrace hCG může způsobovat také trofoblastická nemoc, některé non-trofoblastické novotvary, včetně nádorů varlat, rakoviny prostaty, rakoviny plic.^{6,7} Pokud tyto stavy nebyly vyloučeny, pak by přítomnost hCG v moči, séru nebo plazmě neměla být používána ke zjištění těhotenství.
- 5 Tento test může poskytnout falešně negativní výsledky v případě, jsou-li hladiny hCG pod úrovní citlivosti testu. Při podezření na těhotenství se doporučuje test po 48 hodinách opakovat, za použití ranní moči. V případě, že máte podezření na těhotenství a výsledky testu jsou nadále negativní, vyhledejte lékaře pro stanovení další diagnózy.

hCG kazeta (moč/sérum/plazma) pro detekci těhotenství 001L041



- 6 Tento test poskytuje předběžnou diagnózu těhotenství. Potvrzení diagnózy by měl provést pouze lékař po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- 7 Léčba protilátkami může vést ke zkresleným výsledkům testu.
- 8 Při velmi vysoké koncentraci volného hCG (~ 200000 mIU/mL) může být vznik červené linie v oblasti C blokován. V takových případech opakujte test se zředěným vzorkem (1:10 nebo 1:20).

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledky jsou očekávány u zdravých žen, které nejsou těhotné a zdravých mužů. Zdravé těhotné ženy mají hCG přítomen v moči a ve vzorcích séra nebo plazmy. Množství hCG se značně liší v závislosti na stupni těhotenství a mezi jednotlivci. Ulti med hCG kazeta pro moč, sérum nebo plazmu má citlivost 25 mIU/ml a dokáže detekovat těhotenství již 1 den po první vynechané menstruaci.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Přesnost

Multi – centrum klinického hodnocení provedlo srovnání výsledků získaných Ulti med hCG kazetou s jiným komerčně dostupným rychlým těhotenským testem pro moč, sérum a plazmu. Do studie bylo zahrnuto 608 vzorků moči a oba testy identifikovaly 377 negativních a 231 pozitivních výsledků. Testy s 308 vzorky séra vykázaly 240 negativních a 68 pozitivních výsledků. Výsledky porovnání Ulti med hCG kazety s jiným rychlým hCG testem prokázaly >99 % celkovou přesnost.

metoda		jiný hCG rychlý test (moč)		Celkové výsledky
ulti med hCG těhotenský test	výsledky	pozitivní	negativní	
	pozitivní	231	0	231
	negativní	0	377	377
Celkové výsledky		231	377	608

Přesnost: >99,9 % (99,5 %–100 %) *
 Specifická: >99,9 % (99,2 %–100 %) *
 Senzitivita: >99,9 % (98,7 %–100 %) *
 *95 % Interval spolehlivosti

metoda		jiný hCG rychlý test (sérum nebo plazma)		Celkové výsledky
ulti med hCG těhotenský test	výsledky	pozitivní	negativní	
	pozitivní	68	0	68
	negativní	0	240	240
Celkové výsledky		68	240	308

Přesnost: >99,9 % (99,0 %–100 %) *
 Specifická: >99,9 % (98,8 %–100 %) *
 Senzitivita: >99,9 % (95,7 %–100 %) *
 *95 % Interval spolehlivosti

Senzitivita a zkřížená reaktivita

ulti med hCG kazeta detekuje hCG při koncentraci 25 mIU/ml nebo vyšší. Tento test byl standardizován podle WHO mezinárodní normy. Byly testovány vzorky vzniklé přidáním LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml), a TSH (1000 µIU/ml) k negativnímu (0 mIU/ml hCG) a pozitivnímu (25 mIU/ml hCG) vzorku. Nedošlo ke zkřížené reaktivitě.

PŘESNOST

Přesnost v sérii byla stanovena použitím 10 replikátů čtyř vzorků obsahujících 25 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml a 0 mIU/ml hCG. Negativní a pozitivní výsledky byly stanoveny s přesností 100 %.

Přesnost mezi sériemi byla stanovena za použití stejných čtyř vzorků (obsahujících 25 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml a 0 mIU/ml hCG) v 10 nezávislých testech. Testovány byly 3 šarže Ulti med hCG kazet. Negativní a pozitivní výsledky byly stanoveny s přesností 100 %.

Interference

Následující potencionálně interferující látky byly přidány k hCG pozitivním a negativním vzorkům. K interferencím nedošlo.

Acetaminofen	20 mg/dl	Bilirubin (sérum nebo plazma)	40 mg/dl	Glukóza	2 g/dl
Kyselina acetylsalicylová	20 mg/dl	Bilirubin	2 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Kyselina askorbová	20 mg/dl	Kofein	20 mg/dl	Triglyceridy (sérum nebo plazma)	1.200 mg/dl
Atropin	20 mg/dl	Kyselina gentesinová	20 mg/dl		

**hCG kazeta (moč/sérum/plazma)
pro detekci těhotenství
001L041**



POUŽITÁ LITERATURA

1. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis "Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte", J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade "Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy", Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman "Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy", Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking "Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy", Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman "Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma", Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Výrobce	Obsahuje balení pro „n“ testů
In vitro diagnostikum	Šarže
Jednorázové použití	Expirace
Čtete instrukce pro použití	Skladujte při teplotě
Chraňte před přímým slunečním světlem	Objednávací číslo
Uchovávejte v suchu	

Tento návod k použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi. Změna vyhrazena bez předchozího upozornění!



Výrobce

ulti med Products (Deutschland)
GmbH Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102-80090
Fax: +49-4102-50082
e-mail: info@ultimed.de
www.ultimed.org

Distributor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone: +32 +51 200 425
Fax: +32 +51 200 449
e-mail: belgium@ultimed.org

Distributor pro ČR

JK-Trading s.r.o.
Křivaticová 421/5
155 21 Praha
tel.: + 420 257 220 760
e-mail: praha@jktrading.cz
www.jktrading.cz

Distributor pro SK

JK-Trading s.r.o.
Dlhá 1243/43
900 31 Stupava
tel.: + 421 0907 670 888
tel.: + 421 264 774 591
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk
www.jk-trading.sk



February 2024 AL / FF
Revize českého překladu 02 / 2025 / VS