

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το EZ-hCGTM Τεστ Ούρων αποτελεί μια ανοσολογική εξέταση σε ένα βήμα για τον γρήγορο, ποιοτικό προσδιορισμό της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα, με σκοπό την πρόωμη ανίχνευση της κύησης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η HCG (Human Chorionic Gonadotropin) είναι μια ορμόνη η οποία παράγεται από τον πλακούντα λίγο μετά την εμφύτευση στην κύηση. Καθώς η HCG μπορεί να βρεθεί στο κυκλοφορικό σύστημα και απεκκρίνεται με τα ούρα, το γεγονός αυτό την καθιστά άριστο δείκτη για την πρόωμη ανίχνευση κύησης. Μετά από την εμφύτευση, τα επίπεδα της HCG διπλασιάζονται περίπου κάθε 36-40 ώρες. Λόγω αυτού του γεγονότος, το τεστ εκείνο που μπορεί να ανιχνεύσει τα πολύ χαμηλά επίπεδα της HCG μπορεί και να επιβεβαιώσει την κύηση μέσα σε 6-7 ημέρες από την εμφύτευση.

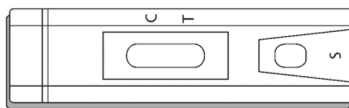
ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Το EZ-HCG™ τεστ της εταιρείας Biomerica είναι ένα απλό τεστ που βασίζεται σε μια μεμβράνη πλάγιας ροής, και το οποίο είναι τόσο ευαίσθητο ώστε μπορεί να ανιχνεύσει χαμηλά επίπεδα HCG της τάξης των 25 mIU/ml μέσα σε τρία λεπτά. Το δείγμα ούρων προστίθεται στην ειδική κοιλότητα υποδοχής του δείγματος. Εάν η HCG είναι παρούσα στα ούρα σε συγκεντρώσεις > 25 mIU/ml, εμφανίζεται μια ζώνη χρώματος μωβ-ροζ στην περιοχή δοκιμής του τεστ (T) μέσα σε 3-5 λεπτά. Εάν το δείγμα δεν περιέχει HCG ή τα επίπεδα είναι μικρότερα από 25 mIU/ml, δεν εμφανίζεται καμία ζώνη χρώματος μωβ-ροζ στην περιοχή δοκιμής του τεστ (T) μέσα στα 3-5 λεπτά. Η εμφάνιση μιας άλλης ζώνης χρώματος μωβ-ροζ στην περιοχή ελέγχου (C) υποδεικνύει πως τα αντιδραστήρια του τεστ λειτούργησαν σωστά και η διαδικασία ακολουθήθηκε κατάλληλα. Θα πρέπει πάντα να εμφανίζεται μια γραμμή στην περιοχή ελέγχου «C» ανεξάρτητα από την παρουσία HCG στο δείγμα ούρων.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

1. Συσκευή Ενόσ Τεστ.

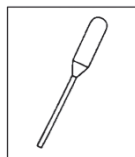
Περιέχει μεμβράνη με επικάλυψη πολυκλωνικού αντισώματος άλφα HCG αιγός στη ζώνη (T) και επικάλυψη αντισώματος αντι-ποντικού αιγός στη ζώνη (C). Επίσης, υπάρχει ένα επίθεμα από υαλόνημα το οποίο περιέχει μονοκλωνικό αντίσωμα ανσοσφαιρίνης IgG ποντικού (αντίσωμα βήτα HCG) συζευγμένης με χρωστική σε πρωτεϊνική μήτρα με αζίδιο του νατρίου 0,1% ως συντηρητικό.)



Σε αλλουμινένια συσκευασία.

2. Ένα Σταγονόμετρο.

Συσκευασμένο σε ειδική θήκη (με ξηραντικό υλικό).



Απαιτούμενα Υλικά που όμως Δεν Παρέχονται

- Ουροσυλλέκτες
- Ρολόι ή χρονόμετρο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προφυλάξεις Ασφαλείας: Τα ανθρώπινα ούρα θα πρέπει να διαχειρίζονται ως δυνητικά υλικά ικανά να μεταδώσουν λοιμώδεις παράγοντες. Συστήνεται αυτά τα δείγματα να διαχειρίζονται με τη χρήση

των καθιερωμένων πρακτικών καλής λειτουργίας εργαστηρίου.

- Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Απορρίψτε όλες τις χρησιμοποιημένες συσκευές του τεστ μέσα σε κατάλληλο περιέκτη για βιολογικώς επικίνδυνα υλικά.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Η συσκευασία του τεστ θα πρέπει να φυλάσσεται στους 15-30°C (59-86°F) μακριά από το ηλιακό φως. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο εξωτερικό της αλλουμινένιας συσκευασίας. Να μην καταψύχεται το τεστ.

Συλλογή και Φύλαξη Δείγματος

Συλλέξτε το δείγμα ούρων μέσα σε καθαρό περιέκτη. Τα πρώτα πρωϊνά ούρα γενικά περιέχουν τις υψηλότερες συγκεντρώσεις hCG και συστήνονται για την πρόωμη ανίχνευση της κύησης. Ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και δείγματα ούρων που συλλέγονται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.

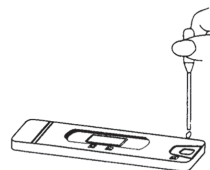
Το δείγμα ούρων μπορεί να φυλαχθεί στο ψυγείο (στους 2-8°C) για τρεις ημέρες. Ωστόσο, εάν η εξέταση πρόκειται να γίνει την ίδια ημέρα τότε το δείγμα μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου για έως 8 ώρες.

Έλεγχος Ποιότητας

Η καλή εργαστηριακή πρακτική προϋποθέτει την καθημερινή χρήση μάτρουα ελέγχου ώστε να διασφαλιστεί η κατάλληλη απόδοση και λειτουργία της εξέτασης. Τα δείγματα ελέγχου ποιότητας θα πρέπει να εξετάζονται σύμφωνα με τις προϋποθέσεις ελέγχου ποιότητας που έχουν καθιερωθεί από το εργαστήριό σας. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αυτόν το σκοπό εμπορικά διαθέσιμα δείγματα ελέγχου ποιότητας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

1. Αφαιρέστε τη «Συσκευή του Τεστ» από την αλλουμινένια συσκευασία ανοίγοντάς την στην ειδική θέση με σήμανση «ανοίξτε» την αλλουμινένια συσκευασία και τοποθετήστε το τεστ πάνω σε καθαρή επίπεδη επιφάνεια. Απορρίψτε το ξηραντικό υλικό.
2. Αφήστε το δείγμα ούρων να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Γεμίστε το Σταγονόμετρο με ούρα και κρατήστε το σταγονόμετρο κάθετα και τοποθετήστε μερικές σταγόνες πάνω στην κοιλότητα του δείγματος, όπως απεικονίζεται. Προσθέστε ακριβώς 3 σταγόνες ούρων (αποφύγετε τις φυσαλίδες αέρα) μέσα στην κοιλότητα του δείγματος (S).
4. Δείτε τα αποτελέσματα σε 3-5 λεπτά.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Θετικό Αποτέλεσμα: Εάν υπάρχουν δύο ξεχωριστές ζώνες, μια στην περιοχή ελέγχου (C) και μια ζώνη στην περιοχή δοκιμής του τεστ (T), τότε το δείγμα έχει ανιχνεύσιμα επίπεδα hCG.

Αρνητικό Αποτέλεσμα: Εάν το τεστ έχει μόνο μια ζώνη στην περιοχή ελέγχου (C) και δεν υπάρχει καμία ζώνη στην περιοχή δοκιμής του τεστ (T), τότε το δείγμα δεν έχει ανιχνεύσιμα επίπεδα hCG.

Άκυρο Αποτέλεσμα: Εάν δεν εμφανιστεί μια έγχρωμη ζώνη στην περιοχή ελέγχου «C», τότε το αποτέλεσμα του τεστ είναι άκυρο. Μπορεί τα ούρα να προστέθηκαν

σε λανθασμένο παράθυρο ή μπορεί να καταστράφηκε η συσκευή του τεστ. Το δείγμα θα πρέπει να εξεταστεί ξανά με τη χρήση νέας συσκευής τεστ.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

1. Το EZ-hCGTM Τεστ Ούρων προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο. Τα περιεχόμενα αυτής της συσκευασίας είναι για χρήση στον ποιοτικό προσδιορισμό της hCG στα ούρα και μόνο.
2. Εκτός από την περίπτωση κύησης, η hCG έχει βρεθεί σε ασθενείς με τροφοβλαστική νόσο της κύησης και σε τροφοβλαστική νόσο εκτός κύησης. Οι περιπτώσεις αυτές διάγνωσης θα πρέπει να αποκλείονται κατά την ερμηνεία των επιπέδων hCG ώστε να τεθεί η διάγνωση της κύησης 1,3,11.
3. Αν και το EZ-hCGTM Τεστ Ούρων έχει ιδιαίτερη ακρίβεια μετρήσεων στην ανίχνευση της hCG, ενδέχεται να υπάρξει ένας μικρός αριθμός εσφαλμένων αποτελεσμάτων.
4. Μια φυσιολογική κύηση δεν μπορεί να διαχωριστεί από μια έκτοπη κύηση με βάση τα επίπεδα της hCG και μόνο. Επίσης, μια αυτόματη αποβολή μπορεί να επιφέρει σύγχυση στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων του τεστ.
5. Όπως με όλα τα διαγνωστικά τεστ, η οριστική κλινική διάγνωση δεν θα πρέπει να βασίζεται μόνο στα αποτελέσματα ενός μεμονωμένου τεστ, αλλά θα πρέπει να τίθεται μόνο από τον ιατρό μετά από την αξιολόγηση όλων των κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι υγιείς άνδρες και οι μη έγκυες γυναίκες έχουν σχεδόν μη ανιχνεύσιμα επίπεδα hCG στα ούρα. Στη φυσιολογική κύηση, η hCG μπορεί να ανιχνευθεί νορίς από τις 6 ημέρες μετά τη σύλληψη και οι συγκεντρώσεις της διπλασιάζονται κάθε 48 ώρες, φθάνοντας τη μέγιστη τιμή των 100.000 mIU/ml στις 10-12 εβδομάδες 6. Επίπεδα hCG στη χαμηλή τιμή των > 25 mIU/ml υπάρχουν στον ορό και ούρα των εγκύων γυναικών νορίς 2-3 ημέρες πριν από την αναμενόμενη εμμηνορρουσία.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ευαισθησία

Το EZ-hCGTM Τεστ Ούρων μπορεί να ανιχνεύσει συγκεντρώσεις hCG στα ούρα > 25 mIU/ml ή μεγαλύτερες (αναφέρεται στην Παράγραφο Οργάνωση Υγείας, Τρίτη Διεθνής Προτυποποίηση, IS #75/537).

Εξετάστηκαν δείγματα που περιείχαν υψηλή συγκέντρωση της τάξης των 500.000 mIU/ml και έδιναν σταθερά θετικό αποτέλεσμα.

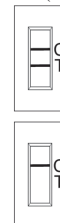
Ειδικότητα

Οι σχετιζόμενες ορμόνες, όπως οι hLH, hTSH & hFSH όταν εξετάστηκαν σε τιμές δεκαπλάσιες των φυσιολογικών επιπέδων, δεν επηρέασαν τα αναμενόμενα αποτελέσματα. (Δείτε τον πίνακα παρακάτω για Διασταυρούμενες Αντιδράσεις).

Διασταυρούμενη Αντίδραση

Ουσίες που δυνητικά μπορούν να παρεμβληθούν – βιολογικές & χημικές – εξετάστηκαν σε αυξημένα επίπεδα με το τεστ EZ-HCG™ χωρίς καμία επίδραση στα αναμενόμενα αποτελέσματα.

Προστιθέμενη Ουσία	Συγκέντρωση
Αζεταμνοφαίνη	20 mg/dl
Αλβουμίνη	2,0 g/dl
Αμικαιλίνη	20 mg/dl



Ασκορβικό Οξύ	20 mg/dl
Ατροπίνη	20 mg/dl
Βενζουλεζγονίνη	10 mg/dl
Κανναβινόλη	10 mg/dl
Καφεΐνη	20 mg/dl
Κορτιζόλη	200 ng/ml
DHEA-S	500 ng/ml
Αιθανόλη	10%
Οιστραδιόλη	25 ng/ml
Οιστριόλη	50 ng/ml
Γεντισικό Οξύ	20 mg/dl
Γλυκόζη	2,0 g/dl
Αιμοσφαιρίνη	1000 µg/dl
Ηρωΐνη	1,0 mg/dl
Ανθρώπινη Αλβουμίνη	2,0 g/dl
hFSH	1000 mIU/ml
hLH	300 mIU/ml
hTSH	1000 µIU/ml
Μεθαμφεταμίνη	10 mg/dl
Σαλικυλικό Οξύ	20 mg/dl
Τετρακυκλίνη	20 mg/dl
Ουρικό Οξύ	10 mg/dl
pH ούρων	5 - 9

ΟΡΘΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (Accuracy)

Το EZ-HCG™ χρησιμοποιήθηκε για τον έλεγχο 268 δειγμάτων ούρων από άτομα που προσήλθαν στο ιατρό για εκτίμηση ενδεχόμενης εγκυμοσύνης. Όλα τα θετικά και αρνητικά δείγματα συγκρίθηκαν με ένα εμπορικά διαθέσιμο γρήγορο τεστ κύησης οπτικής ανάγνωσης αποτελεσμάτων. Παρατηρήθηκε συσχέτιση

> 99% μεταξύ των συγκρινόμενων μεθοδολογιών.

		QuickVue®		
		Θετικά	Αρνητικά	Σύνολο
EZ-HCG™	+	142	0	142
	-	0	126	126
	Σύνολο			268

% Συμφωνίας Αρνητικών: > 99%

% Συμφωνίας Θετικών: > 99%

ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ (Precision)

Intra-Assay/Εντός της ίδιας δοκιμασίας

Η ακρίβεια εντός της ίδιας δοκιμασίας καθορίστηκε με τη χρήση 10 αντιγράφων από 4 δείγματα που περιείχαν 0, 10, 25, και 50 mIU/ml hCG. Τα αρνητικά και θετικά αποτελέσματα αναγνωρίστηκαν σωστά στο 100% των περιπτώσεων κάθε φορά.

Inter-Assay/Μεταξύ διαφορετικών δοκιμασιών

Η ακρίβεια μεταξύ διαφορετικών δοκιμασιών καθορίστηκε με τη χρήση 4 δειγμάτων που περιείχαν 0, 10, 25, και 50 mIU/ml hCG σε 10 ανεξάρτητες δοκιμασίες, και με τρεις διαφορετικές παρτίδες EZ-hCG™ σε μια χρονική περίοδο 10 ημερών. Τα αρνητικά και θετικά αποτελέσματα αναγνωρίστηκαν σωστά στο 100% των περιπτώσεων κάθε φορά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R. Fertility & Sterility, 37, 773-778, 1982.
- Armstrong, E.G., Ehrlich, P.H., Birken, S., Schlatterer, J.P., Siris, E., Hembree, W.C., and Canfield, R.E. J.Clin. Endocrinol. Metab. 59:867-874, 1984.
- Saxena BB. Endocrinology of Pregnancy, 3rd Ed. F. Fuchs, A Klopfer, Eds Harper and Row, Philadelphia. PA 1983; 50-72.
- Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980.
- Catt, K.J., Dufan, M.L., and Vaitukaitis, J.L.J. Clin. Endocrinol. & Metab., Vol. 40, 537, 1975.
- Braunstein G.D., Razor, J., Alder, D., Danzer, H., Wade, M.E. Am. J. Obstet. Gynecol., Vol. 126, 678, 1976.
- Braunstein, G.D., et al. Ann. Int. Med., Vol. 78, pp. 39-45, 1973.
- Dawood, M.Y., Saxena, B.B., and Landesman, H. Ob. Gyn., Vol. 50, 172, 1977.
- G. Galfre, Howe, S.C., Milstein, C., Butcher, G.N. and Howard, J.C. Nature, 266, 550, 1977
- Lab Report for Physicians. "Standardization of Human Chorionic Gonadotropin". December 1985; 7:12.
- Krieg. A.F., "Pregnancy tests and evaluation of placental function. Clinical diagnosis and management by laboratory methods". 18th Ed. Henry J.B. Editor. 1979; 680.



REF 1048-25

EC REP σύμφωνα με IVDD 98/79/ EC MDSS GmbH Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Γερμανία

Biomerica, Inc., 17571 Von Karman Ave.Irvine, CA 92614 ΗΠΑ

Αποκλειστικός Αντιπρόσωπος: MEDEVIEEN A.E.
Μουστοξύδη 22, 11473 Αθήνα, Τηλ.: 2106413140-1,
2106411103-4, Fax: 2106413142, www.medevien.com



BIOMERICA

EZ-hCG™

Τεστ Κύησης σε ένα βήμα για την ανίχνευση της hCG στα ούρα

REF. 1048-25

Ιανουάριος 2010

Ανοσολογική δοκιμασία για τον Ποιοτικό Προσδιορισμό της Ανθρώπινης Χοριακής Γοναδοτροπίνης (hCG) στα Ούρα.

ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ