

VISITECT® PREGNANCY ^{Ref} OD036/ OD056

Test Rapid pentru detecția Gondatotropinei Corionice Umane în urină sau ser.

Depozitați la 2°C - 8°C. NU CONGELAȚI

Doar pentru diagnostic in-vitro.

INTRODUCERE ȘI UTILIZARE

Gondatotropina corionică umană (hCG), este un hormon glicoproteic secretat de țesutul placentar viabil în timpul sarcinii, este excretată în urină la aproximativ 20 de zile după ultimul ciclu menstrual. Nivelurile de hCG cresc rapid, ajungând nivelul maxim după 60-80 de zile.

Apariția hCG în urină rapid după concepție și creșterea rapidă a concentrației îl face un marker ideal pentru detecția precoce și confirmarea sarcinii. Cu toate acestea, nivelurile crescute de hCG sunt frecvent asociate cu neoplazmele trofoblastice și non-trofoblastice și deci aceste boli trebuie luate în considerare pentru diagnosticul diferențial și înainte de a pune diagnosticul de sarcină.

VISITECT PREGNANCY este un test rapid, Point-of-Care("la patul bolnavului"), imunologic, dublu-situs imunologic pentru determinare Gondatotropinei Corionice Umane (hCG), un marker de sarcină, în ser și urină. A fi folosit doar de personalul medical.

PRINCIPIUL TESTULUI

VISITECT PREGNANCY folosește principiul imunocromatografiei, un test imunologic dublu-situs pe o membrană. Pe măsură ce proba se deplasează prin ansamblul de membrană din caseta de reacție, conjugatul anticorpi monoclonali anti-hCG cu aur coloidal se leagă de hCG din probă. Acest complex se deplasează mai departe pe membrană către regiunea de testare unde este imobilizat de anticorpii monoclonali anti-hCG legați de membrană, determinând formarea unei linii colorate în roz care confirmă un rezultat pozitiv. Absența acestei linii colorate în regiunea de testare indică un rezultat negativ.

Conjugatul care nu a reacționat, complexele nelegate și anticorpii de iepure IgG conjugati cu aur coloidal se deplasează mai departe pe membrană și sunt imobilizate de anticorpii de capră anti-epure fixați de membrană în regiunea de control, unde formează o linie de culoare roz. Această linie de control servește la validarea rezultatului la test.

VISITECT PREGNANCY detectează prezența hCG în ser și urină, calitativ, la concentrații de 10mU/ml în 15 minute folosind ser sau 5 minute folosind urină. În prima zi de absență a ciclului, în sarcina normală, se ating concentrații de aproximativ 100mU/ml de hCG, deci VISITECT PREGNANCY este capabil de a detecta sarcina în stadii foarte timpurii.

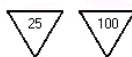
Nu au fost detectate reacții încrucișate cu LH la niveluri mai mici de 0,5 U/ml – Niveluri normale sub 0,012 U/ml.
Nu au fost detectate reacții încrucișate cu FSH la niveluri mai mici de 1 mU/ml – Niveluri normale sub 0,12 U/ml.
Nu au fost detectate reacții încrucișate cu TSH la niveluri mai mici de 1 mU/ml – Niveluri normale sub 7,1 μU/ml.

Calibrate cu al patrulea Standard Internațional OMS pentru Gondatotropina Corionică 75/589.

CONȚINUT

^{Ref}
OD036

^{Ref}
OD056



Test	Device
------	--------

Alcătuît dintr-un ansamblu membrană în care se găsesc anticorpi monoclonali anti-hCG, conjugati de aur coloidal și anticorpi IgG de iepure conjugati de aur coloidal. La nivelul liniei de testare se găsesc anticorpi policlonali anti-hCG și pe linia de control anticorpi de capră IgG anti iepure. Picurător de plastic de unică folosință (mărimea picăturii 50μl). Pungă cu desicant.

BROȘURĂ INSTRUCȚIUNI 1 1

PRECAUȚIUNI

Reactivii VISITECT nu conțin substanțe periculoase așa cum sunt definite de legislația Chimică a Marii Britanii (Informații și Ambalare substanțe periculoase pentru Furnizare). Toți reactivii trebuie totuși tratați ca substanțe cu potențial risc biologic atît cînd sunt folosite cît și cînd sunt deșeurii. Rezolvarea finală a deșeurilor trebuie făcută în conformitate cu legislația locală. Nu ingerați..

DEPOZITARE

Reactivii trebuie depozitați la temperaturi de 4°C - 30°C.

Performanța kit-ului va fi cea specificată pînă la data expirării menționată așa cum este determinată de la data la care a fost produs și după cum este menționat pe kit și componentele acestuia. Data expirării este ultima zi a lunii menționate pe eticheta recipientului și pe ambalajul kit-ului. Nu folosiți reactivii după data expirării.

Evitați expunerea reactivilor la temperatură excesivă. Nu expuneți reactivii la lumina directă a soarelui.

NU CONGELAȚI DISPOZITIVUL deoarece aceasta va fi iremediabil alterat.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Ser: Recoltați sînge venos de la pacient și lăsați să se formeze și apoi să se retracte cheagul. Centrifugați sîngele coagulat și recoltați serul limpede. Este nevoie de probe de ser proaspăt.

Nu folosiți sînge hemolizat, contaminat sau lipemic pentru testarea deoarece va afecta negativ rezultatele.

Serul poate fi depozitat la 2°C-8°C timp de 48 de ore înainte de testare. Dacă este nevoie de o perioadă mai mare de

depozitare, păstrați la o temperatură de -20°C timp de 6 săptămîni. Probele decongelate trebuie amestecate înainte de testare.

Nu repetați procesul de congelare-decongelare a probelor deoarece aceasta va determina rezultate fals pozitive.

Urină: Pot fi folosite probe de urină recoltate oriînd, însă se recomandă pentru maximizarea concentrației de hCG să se folosească prima urină de dimineață. Recoltarea urinei trebuie să se facă într-un recipient curat și uscat (plastic sau sticlă) care nu trebuie să conțină urme de detergenți. Probele de urină trebuie să fie cît de proaspete posibil și este de preferat să fie testate în primele 24 de ore de la recoltare. Proba poate fi depozitată pe perioade mai mari (72 de ore) înainte de utilizare dacă este păstrată la 2°C-8°C.

Filtrarea și centrifugarea nu sunt în general absolut necesare pentru urina folosită la testul VISITECT PREGNANCY, însă dacă o probă este foarte tulbură, este nevoie de centrifugare sau filtrare. (Folosirea supernatantului de la probe tulburi lăsat să sedimenteze de la sine înainte de folosire nu impune pregătirea probei – aceasta nu afectează concentrația de hCG).

PREGĂTIREA REACTIVILOR

Toți reactivii trebuie lăsați să ajungă la temperatura camerei (20°C-25°C) și amestecați ușor înainte de utilizare.

În cazul în care punga a fost depozitată la 4°C-8°C, lăsați să treacă cel puțin 30 de minute pentru ca dispozitivul să ajungă la temperatura camerei. Controlați culoarea desicant-ului. Ar trebui să fie albastru. Dacă a devenit incolor sau albastru deschis, aruncați dispozitivul și folosiți un alt dispozitiv.

LIMITELE UTILIZĂRII

Folosirea altor tipuri de probe, altele decît serul sau urina nu a fost validată pentru acest test.

Nu există protocol de reutilizare pentru acest produs.

Un rezultat slab pozitiv sau doar suspectat a fi pozitiv trebuie re-testat. Diagnosticul nu trebuie să fie stabilit doar pe baza rezultatelor unui singur test clinic. Atunci cînd faceți interpretarea testului este recomandat să luați în considerare toate datele clinice.

Un număr de afecțiuni, altele decît sarcina, inclusiv neoplazmele trofoblastice și non-trofoblastice precum coriocarcinomul hidatidiform, etc., determină niveluri crescute de hCG. Asemenea condiții clinice trebuie luate în considerare pentru diagnosticul diferențial și stabilirea diagnosticului de sarcină.

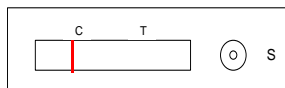
Este posibil ca probele de urină diluate și probele din sarcina foarte timpurie să nu conțină nivele reprezentative de hCG. Dacă sarcina este suspectată în continuare, repetați testul cu prima urină de dimineață la 48-72 de ore de la testul inițial.

Testele de sarcină fals pozitive și fals negative au fost raportate la probele de la pacienți ce urmează anumite tratamente medicamentoase. O reacție falsă poate fi legată de pacient și/sau medicament. Ori de cîte ori este posibil, este bine să testați proba de la donori care nu urmează tratament medicamentos.

PROCEDURA DE TESTARE

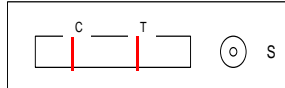
1. Deschideți punga și scoateți dispozitivul. Acesta trebuie folosit imediat după deschidere.
2. Pipetați două picături de urină sau ser în godeul de probă „S” folosind picurătorul din kit.
3. Citiți rezultatele la sfîrșitul celor 15 minute pentru ser sau la 5 minute pentru urină.

REZULTATE ȘI INTERPRETARE



Negativ: Apare doar o linie colorată în zona de control "C".

Positiv: O linie distinct colorată apare în zona de control "C" și



în zona de testare "T".

Dacă nu apare nici o linie, testul trebuie considerat invalid. Repetați testul cu un nou dispozitiv.

În funcție de concentrația de hCG a probei, rezultatele pozitive pot apare chiar și la 30 de secunde. Rezultatele negative pot fi confirmate doar după 15 minute pentru ser și 5 minute pentru urină.

EVITAREA ERORILOR

Folosiți o nouă ansă de aplicare pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Înainte de începerea testării, aduceți toți reactivii la temperatura camerei (20°C-25°C).

Poate fi folosit de personalul cu minimă pregătire de muncă în laborator.

Nu folosiți componente ale kit-ului deteriorate sau contaminate.

DATE DE EVALUARE

Reproductibilitatea **VISITECT PREGNANCY** este de 100% (± o diluție dublă).

	VISITECT PREGNANCY		Totaluri
	+	-	
hCG +	273	1	274
hCG -	1	948	949
	274	949	1223

Sensibilitate 99.6%

Specificitate 99.9%

BIBLIOGRAFIE

1. Braunstein, G.D., et. al. 1973, Ann. Inter Med. 78, 39-45
2. Catt, K.J., Dufan, M.L., Vaitukaitis, J.L., 1975., J. Clin. Endocrinol. Metab., 40,537.
3. Braunstein, G.D., et. al 1976 Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681.
4. Rasor, J.L. Braunstein G.D., 1977., Obstet. Gynecol. 50, 553-558.
5. Engvall, et. al. 1980, Methods in Enzymology., 70, 419-439.
6. Batzer, F.R. 1980, Fertility and Sterility, 34. 1.
7. Lenton, E. A., Neal, L.M. Sulaiman, R. 1982. Fertility and sterility, 37, 773-778.
8. Thompson, R.J., Jackson, A.P., Langlois, N, 1986, Clin Chem. 32, 476-481.

8116 Issue 5A Revised October 2015 **ROMANIAN**

© Omega Diagnostics Ltd 2015.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 AND ISO 13485 CERTIFIED COMPANY