

Korelace mezi plnou krví a plazmou:

Z heparinizované plné krve z netěhotné ženy byla nasazena hCG. Byla kvantifikována a obsažena plazma získaná z hrotových vzorků a obsahovala <1,2, 4, 9 a 19 mIU hCG/ml. Obě krve a odpovídající plazma byly testovány testem ADEXUSDx™ hCG celkem ze 4 vzorků, každý set byl testován 5 krát. Výsledek krve a plazmy byly korelační.

Plazma	Plná krev	
	Positive	Negative
	10	0
Positive		2
Negative		8

Shoda mezi plnou krví a plazmou je 100% pro hCG hodnoty, větší nebo rovny 9 mIU hCG/mL. Dva testy daly slabý pozitivní výsledek pro plnou krev a to 4 mIU hCG/mL.

Tzv. Hook Effect:

Normální lidské sérum bylo zesíleno hCG, aby se dosáhlo koncentrace 150,000 mIU hCG/mL. Pět (5) replik bylo testováno s testem ADEXUSDx™ hCG. Ve všech případech byl signál testovacího pásma velmi silný.

Kapilární krevní studie:

- Standardní ženské vzorky** Kapilární krevní vzorky od 10-ti netěhotných žen byly odebrány pomocí komerčně dostupných lancetů k punkci do prstu. Vzorky byly aplikovány pomocí testu ADEXUSDx™ hCG a byly zkoumány po dobu 10-ti minut. Pro všechny testy byl přítomen kontrolní proužek, fronta červených krvinek byla pod testovacím sklíčkem. Plazma dosáhla horního konce testovacího proužku a nedošlo k hemolýze. Kontrolní páska byla ve všech testech nepřítomná, což naznačuje negativní výsledek.
- Klinické vzorky Klinický personál obdržel 40 vzorků krevních kapilár od ženských pacientek a testoval je za použití testu hCG ADEXUSDx™. Diagnóza byla založena na historii pacienta a na výsledcích obou ultrazvuků nebo kvantitativního testování séra. Neexistovaly žádné nesrovnalosti mezi výsledkem testu hCG ADEXUSDx™ a pacientovou diagnózou. Test správně určil 26 pacientek s pozitivním výsledkem, které byly těhotné a 14 pacientek s negativním výsledkem, které těhotné nebyly. Z 26 těhotných pacientek bylo 8 testováno v rámci dnů -1 a +9 dní, kdy neměly menstruační období. Zbýlých 18 těhotných pacientek bylo testováno 2 týdny až 17 týdnů po vynechané menstruační periodě.

Specifikace: Následující příbuzné hormony byly přidány do kontrolního lidského séra, které bylo negativní.

hTSH	1000 µIU/mL
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL

Negativní výsledky byly získány při daných koncentracích.

Interferenční látky: Do vzorků séra obsahujících 0 a 10 mIU hCG / ml byly přidány následující potenciálně rušivé látky.

Protein	14 g/dL
Hemoglobin	250 mg/dL
Triglycerides	2000 mg/dL
Bilirubin	15 mg/dL

V žádné z látek v testované koncentraci nedošlo k interferenci s látkou testu hCG ADEXUSDx™.

REFERENCE:

- Ho HH, O'Connor JF, Nakajima ST, Tieu J, Overstreet JW, Lasley BL. Characterization of human chorionic gonadotropin in normal and abnormal pregnancies. Early Pregnancy. 1997; 3(3):213-24.
- Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil. Steril. 1982; 37(6):773-778.
- Batzler FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil. Steril. 1980; 34(1):1-13.
- Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout pregnancy. J Clin Endocrinol. 1980; 41(1):1-13.

ADEXUSDx hCG Test

Rychlý test na detekci hCG nad stanovenou mezní hodnotu z kapilární krve, žilní plné krve, plazmy nebo séra je všeobecným IVD zdravotnickým prostředkem a odpovídá Směrnici 98/79 / ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, s výjimkou „Příloha III. oddíl 6“. Poznámka: označení Rx Only platí pro certifikaci FDA v US

Výrobce: Now Diagnostics, Inc., 1200 Stewart Place Springdale, Arkansas, USA 72764

REP/EC: Now Diagnostics Europe Srl., Via Principessa Clotilde, 700196 Rome, Italy (Authorized representative for the EU)

Dovozce: INNOVA PHARMA s.r.o., Kratochvílova 562/1, 70200 Ostrava, Czech Republic, www.innovapharma.cz, info@innovapharma.cz



Poslední revize příbalové informace: 12.9.2018



ADEXUSDx™

hCG TEST

PŘÍBALOVÝ LETÁK KREVNÍ TĚHOTENSKÝ TEST hCG

Výrobek č. 8001 I Pouze pro použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ VYUŽITÍ

Test ADEXUSDx™ hCG je imunologický test využívaný ke kvalitativní detekci lidského choriového gonadotropinu v lidské plné krvi, plazmě nebo séru a pro kvalifikované pracovníky ve zdravotnictví je pomůckou k diagnóze raného těhotenství.

VYSVĚTLENÍ A SHRNUTÍ

- Klinická přípustnost: 10 mIU/ML.
- Test vzorku malého objemu (zhruba 40 µL).
- Jednoduchý test v jednom kroku.
- Test z lidské krve (kapiláry nebo plazmě nebo žilní heparin), plazmy nebo krevního séra.

VÝHODY

- Rychlá analýza pacienta do 10 minut.
- Jednoduché použití.
- Přesné výsledky (korelační s laboratorní metodou).

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Test ADEXUSDx™ hCG je imunologický test využívaný ke kvalitativní detekci lidského choriového gonadotropinu v lidské plné krvi, plazmě nebo séru rovněž v hormonu, který je produkován z placenty 4. den po oplodnění. hCG hodnoty rapidně rostou až na dvojnásobek každé dva dny. Test hCG umí objevit hCG v jediné kapce vzorku plné krve, séra nebo plazmy bez dalších činidel nebo látek.

PRINCIP

Test ADEXUSDx™ hCG je rychlý chromatografický imunologický test. Vzorek je rozptýlen do části aplikace vzorku, aby se naplnil přijímací kanálek. Když je v přijímacím kanálku dost vzorku, vzorek teče do suchého propustného testovacího proužku, který se skládá z membrány oddělující plazmu a analytické membrány. Vzorek nejprve projde membránou oddělující plazmu, která obsahuje indikační protilátky označené barevně. Indikační protilátky se vážou na hCG ve vzorku, aby vytvořily rozpustné zbarvené hCG komplexy, které se pak přesunou na analytickou membránu. Zbarvené hCG komplexy jsou zachyceny dalšími protilátkami, které jsou zafixovány v oblasti testovacího okénka analytické membrány. To, že se na testovacím místě (T) objeví viditelný fialovo-červený proužek, indikuje skutečnost, že vzorek obsahuje rozpoznatelné množství hCG.

Kontrolní proužek slouží jako interní test pro negativní výsledky; viditelný fialovo-červený proužek v kontrolním místě (C) s chybějícím testovacím proužkem potvrzuje, že negativní výsledek se nedostavil následkem špatných chemických látek nebo nevhodným postupem.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Test ADEXUSDx™ hCG je stabilní neotevřený při +4°C až +30°C (39°F – 86°F) až do data vypršení platnosti.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

Určeno jen pro in vitro diagnostiku
Prošlé testy zlikvidujte a dokončené použité testy jsou považovány za biologicky nebezpečný odpad.
Nepoužívejte test po vypršení expirace.
Nepoužívejte test pokud je jeho obal porušen či poškozen.
Pouze pro jedno použití.

POSKYTNUTÝ MATERIÁL:

Test ADEXUSDx™ hCG je zabalen samostatně v těsnícím fóliovém obalu s desikanterem.

SOUBOR VZORKŮ A ZACHÁZENÍ S NIMI

Test kapilární plné krve

Vzorek plné krve z vpichu do prstu by měl být získán bezprostředně před jeho aplikací na test.
Test obsahuje alkoholové přípravky.

Test venózní krve, plazmy a séra

Pro testy venózní krve a plazmy získáte krev venepunkcí. Krev na test shromáždíte do heparinizované nádoby a zpracujete krev, abyste získali plazmu.

Pro testy séra získáte krev venepunkcí. Shromáždíte krev do vhodné nádoby a zpracujete ji, abyste získali sérum.

Vzorky venózní krve mohou být skladovány při pokojové teplotě (15°C – 25°C, 59°F – 77°F) až do 4 hodin před testováním. Vzorky plazmy a séra mohou být skladovány 72 hodin ve 2°C - 8°C (36°F-46°F) před testováním. Na test by vzorky měly mít pokojovou teplotu.

TESTOVACÍ METODA

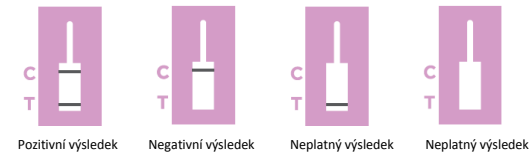


Pro vzorky kapilární plné krve

1. Vyjměte **ADEXUSDx™** test hCG z fóliového obalu a vyhoďte desikant a obal.
2. Odstraňte z testu **ADEXUSDx™** hCG uzávěr (nezobrazeno) tak, že jej odtrhnete od testu **ADEXUSDx™** hCG (viz. níže – opětovné připevnění uzávěru).
3. Jako testovací místo si vyberte buď prsténíček nebo prostředníček. Aby byl podpořen tok krve ke konci vybraného prstu, požádejte danou osobu, aby spustila ruku, ze které se bude dělat odběr, a masírovala si prst směrem k jeho konci.
4. Otrěte prst vatovým tamponkem s alkoholem a nechte prst důkladně oschnout.
5. Připravte si lancetu, odstraňte kryt z lancety Wellion, MED TRUST, Handelsges m.b.H., Gawerbepark10, A-7221 Marz EC0197
6. Vyberte si testovací místo na prstu. Nepoužívejte střed nebo špičku prstu, jelikož se jedná o nejcitlivější oblasti prstu.
7. Volnou rukou držte daný prst a pevně lancetou zatlačte na testovací místo.
8. Uvolněte lancetu.
9. Jemně masírujte prst směrem k oblasti vpichu, abyste získali plnou kapku krve.
10. Přiložte část pro aplikaci vzorku testu **ADEXUSDx™** hCG k oblasti vpichu.
11. Nechte vzorek krve vystoupat testem **ADEXUSDx™** hCG až do úrovně naplnění. Pokud vzorek krve nedosáhl úrovně naplnění, pokračujte v masírování prstu, abyste získali více krve, až do té doby, než vzorek dosáhne úrovně naplnění = plnicí řádek.
12. Zapněte časovač.
13. Po 10 minutách se podívejte na vzhled proužků v oblasti testovacího okénka v kontrolním místě (C) a testovacím místě (T). Podívejte se na interpretaci výsledků. Po 30 minutách už výsledky testů neinterpretujte.

Pro vzorky venózní krve, plazmy a séra

1. Vyjměte test **ADEXUSDx™** hCG z fóliového obalu a vyhoďte desikant a obal. NEODSTRAŇUJTE Z TESTU **ADEXUSDx™** hCG UZÁVĚR.
2. Za použití nástroje na přenos tekutin (nedodán), nanášíte vzorek do části pro aplikaci vzorku testu **ADEXUSDx™** hCG, dokud vzorek nedosáhne úrovně naplnění (asi 40µL).
3. Zapněte časovač.
4. Po 10 minutách se podívejte na vzhled proužků v oblasti testovacího okénka v kontrolním místě (C) a testovacím místě (T). Podívejte se na interpretaci výsledků. Po 30 minutách už výsledky testů neinterpretujte.



Proužek o jakékoli intenzitě projevu, který se objeví na testovacím místě (T), je považován za pozitivní pro hCG

Poznámky:

Kontrolní proužek a testovací proužek se mohou lišit v intenzitě barvy.

Intenzita testovacího proužku se liší podle koncentrace hCG přítomného ve vzorku. Nicméně kvantitativní hodnota hCG nemůže být udávána tímto kvalitativním testem.

Barevná intenzita proužků bude s časem pomalu vzrůstat jako následek odpařování vzorku. Neinterpretujte tedy výsledky testu po 30 minutách.

OČEKÁVÁNÉ VÝSLEDKY

hCG u negravidních žen obvykle není testem **ADEXUSDx™** hCG zjištěn. Koncentrace hCG jsou obvykle mezi 5 a 50 mIU/mL během 1 týdne gestačního věku nebo 3 týdnů po poslední menstruaci. Úroveň hCG rapidně roste, zdvojnásobují se zhruba každé dva dny a dosahují maxima více než 100 000 mIU/mL v pozdější části prvního trimestru těhotenství. Pokud je výsledek testu negativní a těhotenství je odhadováno, opakujte test po 2 dnech a více. Slabě pozitivní test může být potvrzen opakováním testu po 2 a více dnech.

OMEZENÍ

Další klinické stavy, které produkují hCG, zahrnují trofoblastické choroby a nádory ze zárodečných buněk.

Vysoce citlivý těhotenský test jako je test **ADEXUSDx™** hCG může odhalit těhotenství končící v jejich raném stádiu, což se objevuje zhruba u jednoho z každých čtyř těhotenství. Výsledky by měly být použity ve spojitosti s dalšími klinickými a laboratorními daty.

Velmi silné pozitivní vzorky mohou způsobit, že kontrolní proužek zeslábně. Vysokodávkový háčkový efekt nebyl u 150 000 mIU hCG/mL patrný.

Jako u jakékoli jiné chemické analýzy využívající myši protilátky, existuje zde možnost interference lidskými anti-myšími protilátkami (HAMA) nebo jinými rušivými látkami ve vzorku.

LIKVIDACE

Prošlé a použité testy likvidujte jako biologicky nebezpečný materiál.

Citlivost:

Tento test byl vyroben pro pacienty ženského pohlaví s koncentrací hCG nad a pod 10 mIU/mL, každý byl testován testem **ADEXUSDx™** hCG. Test **ADEXUSDx™** hCG správně identifikoval všechny vzorky s koncentracemi hCG nad 10 mIU/mL. Test byl kalibrován Abbott architekturou pro celkový β -hCG, který je kalibrován na referenční materiálu zdravotnické organizace WHO, 3. Mezinárodního standardu 75/537.

Přesnost stanovení výsledků:

Byly připraveny tři skupiny pacientek s hCG pozitivním sérem v koncentraci 20, 10 a 5 mIU hCG/mL. Bylo testováno 20 replikátů z každého souboru pro celkem 60 vzorků testu **ADEXUSDx™** hCG. **ADEXUSDx™** hCG identifikoval 40 pozitivních vzorků (20 and 10 mIU hCG/mL) a 20 negativních vzorků (5 mIU hCG/mL).

Porovnání metod:

Srovnávací studie (testování) byla provedena mezi testem **ADEXUSDx™** hCG a jinými komerčně dostupnými testy hCG. Padesát devět (59) a 57 ženských vzorků s koncentrací hCG výše a níže 10 mIU/mL.

Komerční testy	ADEXUSDx hCG Test		
	Positive	Negative	
	59	4	
	Positive	Negative	
	0	53	

Pro hCG pozitivní vzorky séra (10-200 mIU/mL), byla 100% shoda mezi dvěma testy. U normálních vzorků séra byly čtyři nesrovnalosti, ve kterých druhý test přinesl pozitivní výsledky a **ADEXUSDx™** hCG test přinesl negativní výsledky. Odišné vzorky hCG měly koncentraci v rozsahu 2-6 mIU/mL a byly správně negativní u testu **ADEXUSDx™** hCG na základě mezní hodnoty 10 mIU hCG/mL. Zde byla 100% shoda **ADEXUSDx™** hCG testu s jinými testy pro zbývající normální vzorky.

Testování způsobilosti:

Tři vzorky normální lidské plné krve byly napichnuty s hCG, aby se dosáhlo koncentrace menší nebo vyšší než mezní hodnota 10 mIU/mL. Tři různé nemocniční laboratoře a sponzorská laboratoř, celkem 4 místa byly opatřeny 5 replikami každého vzorku, repliky byly zaslány jako slepé vzorky s jedinečným štítkem pro každou z 15-ti týčinek. Došlo k úplné shodě výsledků mezi stranami.

Strana	Počet pozitivních výsledků/Celkem			Dohoda v rámci shody
	Pod mezní hodnotou	3x mezní hodnota	6x mezní hodnota	
1	0/5	5/5	5/5	100%
2	0/5	5/5	5/5	100%
3	0/5	5/5	5/5	100%
On-site	0/5	5/5	5/5	100%
Dohoda mezi stranami	100%	100%	100%	

Ředící studie:

Byly provedeny tři série dvojitý ředění hCG pozitivní plazmy. Do vzorku bylo aplikováno pět opakování každého vzorku testu **ADEXUSDx™** hCG. Vzorky s koncentrací hCG vyšší 10 mIU/mL byly všechny pozitivní. Vzorky s koncentrací nižší 10 mIU/mL prokázaly negativní výsledek.

hCG koncentrace (mIU/ML)	Počet pozitivních výsledků/Celkem
24.8	5/5
12.4	5/5
6.2	0/5
3.1	0/5