



ichroma™ β-HCG

POUŽITÍ

ichroma™ β-HCG je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení celkového β-HCG v lidské plné krvi/séru/plazmě. Je to užitečný prostředek při řízení a monitorování celkové hladiny lidského choriového gonadotropinu beta (celkového β-HCG). Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ÚVOD

Lidský choriový gonadotropin (hCG) je glykoproteinový hormon vylučovaný vyvíjející se placentou krátce po implantaci. hCG lze detekovat v moči a séru těhotných žen již 6 až 15 dní po početí. Koncentrace hCG se zvyšuje na 50 mIU/ml jeden týden po implantaci a dosahuje přibližně 100 mIU/ml v době první vynechané menstruace a vrcholu 100 000-200 000 mIU/ml v prvním trimestru.

PRINCIP

Test využívá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátka v pufru se váže na antigen ve vzorku, vytváří komplexy antigen-protilátka které migrují nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny druhou imobilizovanou protilátkou na testovacím proužku.

Čím více antigenu je ve vzorku, tím více komplexů antigen-protilátka vzniká a vede k silnější intenzitě fluorescenčního signálu na detekční protilátce, který je zpracován přístrojem pro ichroma™ testy a ukazuje celkovou koncentraci β-hCG ve vzorku.

KOMPONENTY

ichroma™ β-HCG test obsahuje "kazety", "zkumavky s detekčním pufrům", "zkumavky s ředidlem" a "ID čip".

- Kazeta obsahuje testovací proužek t.j.membránu, která má na testovací linii protilátka proti lidskému hCG, zatímco na kontrolní linii obsahuje streptavidin.
- Každá kazeta je samostatně uzavřena v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo. 25 zatavených kazet je zabaleno v krabici, která obsahuje také ID čip.
- Detekční pufr obsahuje anti lidský hCG-fluorescenční konjugát, biotin-BSA-fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný ve fosfátovém pufru (PBS) jako konzervační prostředek.
- Detekční pufr je předem dávkován ve zkumavce. 25 zkumavek s detekčním pufrům je zabaleno v krabici a dále zabaleno do polystyrenové krabice s ledovými polštářky pro přepravu.
- Ředící roztok pro vzorky dávkovaný ve zkumavce obsahuje azid sodný ve fosfátovém pufru (PBS). V krabici je zabaleno 25 zkumavek s ředícího roztoku.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhýbejte se přímému slunečnímu záření.
- Číslo šarží všech testovacích komponent (kazety, ID čipu a detekčního pufru) se musí vzájemně shodovat.
- Nepoužívejte testovací součásti mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Nezaměňujte opakovaně kazety ani detekční pufrů. Zkumavka s detekčním pufrům by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním obalu až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozený nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek s výraznou hemolýzou a/nebo lipémií se nesmí použít.
- Před použitím nechte kazetu, detekční pufr a vzorek tepmerovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vykazovat mírné vibrace.
- S použitými detekčními pufrů, pipetovacími špičkami a kazetami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- **ichroma™ β-HCG test** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek:
 - **ichroma™ β-HCG test** by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro ichroma™ testy.
 - **Je třeba použít doporučený protisrážlivý vzorek.**

Doporučené antikoagulans

K2 EDTA, K3 EDTA, heparin sodný

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Kazeta je stabilní po dobu 20 měsíců (uzavřená v sáčku z hliníkové fólie), pokud je skladována při teplotě 4-30 °C.
- Detekční pufr dávkovaný do zkumavky je stabilní po dobu 20 měsíců, pokud je skladován při teplotě 2-8 °C.
- Pufr pro ředění vzorků dávkovaný ve zkumavce je stabilní po dobu 24 měsíců, pokud je skladován při teplotě 4-30 °C.
- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledek) v důsledku zkřížených reakcí

- a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detektorové protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledek) v důsledku nereaktivity antigenu na protilátky, což je nejčastější v případě, že je epitop maskován nějakými neznámými složkami, a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu s časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigen se tím stává nerozpoznatelným pro protilátky.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost rušivých látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Složky ichroma™ β-HCG testu

- Krabice na kazety:
 - Kazety 25
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1
- Krabička obsahující zkumavky s detekčním pufrům
 - Detekční pufr 25
- Krabička obsahující zkumavky s ředidlem pro vzorky
 - Zkumavky s ředidlem pro vzorky 25

POTŘEBNÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od produktu **ichroma™ β-HCG**. Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

- Přístroj pro testy ichroma™

- **ichroma™ Reader**
- **ichroma™ II**
- **ichroma™ 50**
- **ichroma™ Printer**
- **Boditech Hormone Control**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ β-HCG** je **lidská plná krev/sérum/plazma**.

- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru.
- Sérum nebo plazma by měly být odděleny od krvinek centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve. Pokud je nutné delší skladování, např. pokud by test nemohl být proveden do 24 hodin, sérum nebo plazma by měly být okamžitě zmrazeny při teplotě nižší než -20 °C. Skladování vzorku v mrazničce až po dobu 3 měsíců nemá vliv na kvalitu výsledků.
- Vzorek plné krve by se však v žádném případě neměl uchovávat v mrazničce.
- Jakmile byl vzorek zmrazen, měl by být pro test použit pouze jednou, protože opakované zmrazování a rozmrazování může mít za následek změnu hodnot testu.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah **ichroma™ β-HCG testu**: zatavenou kazetu, zkumavky s detekčním pufrům, ředidla pro vzorky a ID čip.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem ID čipu, ředidla pro vzorek a detekčního pufru.
- Těsně před testem vytemperujte zatavenou kazetu (pokud je uložena v chladničce) a zkumavku s detekčním pufrům při pokojové teplotě po dobu nejméně 30 minut. Umístěte kazetu na čistý, bezprašný a rovný povrch.
- Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
(Kompletní informace a návod k použití naleznete v "Příručce k obsluze přístroje pro testy ichroma™.")

TESTOVACÍ POSTUP

- < **Režim Multi** >
- 1) Přeneste vzorek (30 µl lidského séra, plazmy, kontroly/50 µl plné krve) pomocí pipety do zkumavky obsahující detekční pufr.
- 2) Zavřete víčko zkumavky s detekčním pufrům a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě.)
- 3) Odpipetujte 75 µl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
- 4) Kazetu se vzorkem inkubujte 15 minut při pokojové teplotě.
- ⚠ Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
- 5) Pro skenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče kazety zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 6) Klepnutím na tlačítko "START" nebo "SELECT" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
- 7) Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
- 8) Odečtete výsledek testu na displeji přístroje.
- < **Režim Single** >
- 1) Přeneste vzorek (30 µl lidského séra, plazmy,

13 - 16	13,300 – 254,000
17 - 24	4,060 – 165,400
25 - 40	3,640 – 117,000

* LMP je datum poslední menstruace od prvního dne menstruace.

※Hladiny hCG se u každého člověka liší, proto by měl být výsledek konzultován s lékařem
※Pro přesné potvrzení těhotenství proveďte opakovaný test 2-3 dny po prvním měření.

- Pracovní rozsah: 5-50 000 mIU/ml
- V případě, že se test provádí postupem ředění vzorku, postupujte podle níže uvedených rovnic, abyste získali správný výsledek.

[Konečná koncentrace vzorku = uváděná koncentrace x 10]

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by měly být provedeny u nové šarže testu pro zjištění, že se výkonnost testu nezmění.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět v případě jakékoli pochybnosti o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály nejsou dodávány s **ichroma™ β-HCG**. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte **EXBIO Olomouc s.r.o.** (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Specifita:** V testovaných vzorcích byly obsaženy biomolekuly kyselina L-askorbová, hemoglobin, triglyceridy, cholesterol, glukóza, bilirubin, heparin. Tyto látky signifikantně neinterferovaly s měřením testu **ichroma™ β-HCG**.

Interferující látka	Přidaná koncentrace
Kyselina L-askorbová	3 mg/dl
hemoglobin	500 mg/dl
triglyceridy	1000 mg/dl
cholesterol	70 mg/dl
glukóza	120 mg/dl
bilirubin	20 mg/dl
heparin	143 U/ml
EDTA	15 mg/l

- **Preciznost:** Preciznost intra-assay byla vypočtena jedním hodnotitelem, který desetkrát testoval různé koncentrace kontrolního standardu vždy se třemi různými šaržemi **β-HCG ichroma™**. Preciznost inter-assay byla potvrzena čtyřmi různými hodnotiteli s jednou šarží, kteří testovali desetkrát každou koncentraci.

Konc. [mIU/ml]	Intra-assay			Inter-assay		
	AVG	SD	CV(%)	AVG	SD	CV(%)
155400	93220.7	2362.5	2.5	93260.5	2246.5	2.4
77700	76687.3	1335.4	1.7	77822.9	3128.5	4.0
38850	39470.4	2337.0	5.9	41666.8	2989.0	7.2
19425	19800.8	1190.7	6.0	19419.4	1437.6	7.4
12007	10431.0	399.6	3.8	10490.6	660.3	6.3
4856	4895.6	152.7	3.1	4904.7	233.5	4.8
2428	2426.7	83.1	3.4	2422.2	107.6	4.4
1214	1238.2	29.2	2.4	1222.3	51.2	4.2
607	639.7	15.5	2.4	633.2	30.4	4.8
304	318.7	9.0	2.8	313.8	12.0	3.8
152	157.2	5.3	3.4	157.6	9.9	6.3
76	77.8	3.7	4.7	75.9	5.4	7.1
38	37.5	2.3	6.0	37.2	2.6	7.1
19	17.8	1.5	8.2	17.4	1.6	9.0
9	8.9	0.9	10.1	8.6	0.8	9.8
5	4.8	0.5	10.7	4.7	0.6	13.5
3	2.5	1.0	38.4	2.8	1.1	37.6

- **Srovnatelnost:** Koncentrace hCG ve vzorcích séra byly kvantifikovány nezávisle pomocí přístrojů **ichroma™ β-HCG** a Beckman Coulter Access2 podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich srovnatelnost byla zkoumána pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R).

kontroly/50 μl plné krve) pomocí pipety do zkumavky obsahující detekční pufr.

- Zavřete víčko zkumavky s detekčním pufrům a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě.)
- Pipetou přeneste 75 μl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
- Vložte kazetu se vzorkem nosiče přístroje pro testy **ichroma™**. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- Klepnutím na tlačítko "START" nebo "SELECT" se kazeta zasune a přístroj pro testy **ichroma™** začne po 15 minutách automaticky skenovat kazetu se vzorkem.
- Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

*Pokud je koncentrace vzorku vyšší než 50 000 mIU/ml, lze jej naředit dodaným ředidlem.

TESTOVACÍ POSTUP - POUŽITÍ ŘEDIDLA VZORKU

< Režim Multi >

- Přeneste 30 μl vzorku (lidská plná krev/sérum/plazma/kontrola) pomocí pipety do zkumavky s ředidlem.
- Zavřete víko a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním.
- Naředěný vzorek (30 μl lidského séra, plazmy, kontroly/50 μl plné krve) přeneste pomocí pipety do zkumavky obsahující detekční pufr.
- Zavřete víčko zkumavky s detekčním pufrům a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě.)
- Pipetou přeneste 75 μl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
- Kazetu se vzorkem inkubujte 15 minut při pokojové teplotě.
- Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
- Pro skenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy **ichroma™**. Před zasunutím kazety do nosiče kazety zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- Klepnutím na tlačítko "START" nebo "SELECT" na přístroji pro testy **ichroma™** zahájíte proces skenování.
- Přístroj pro testy **ichroma™** začne okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
- Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

< Režim Single >

- Přeneste 30 μl vzorku (lidská plná krev/sérum/plazma/kontrola) pomocí pipety do zkumavky s ředidlem.
- Zavřete víko a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním.
- Naředěný vzorek (30 μl lidského séra, plazmy, kontroly/50 μl plné krve) pomocí pipety přeneste do zkumavky obsahující detekční pufr.
- Zavřete víčko zkumavky s detekčním pufrům a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě.)
- Pipetou přeneste 75 μl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
- Vložte kazetu se vzorkem do nosiče přístroje pro testy **ichroma™**. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- Klepnutím na tlačítko "START" nebo "SELECT" se kazeta zasune a přístroj pro testy **ichroma™** začne po 15 minutách automaticky skenovat kazetu se vzorkem.
- Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

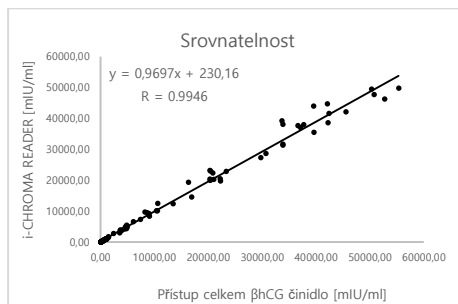
INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy **ichroma™** automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci hCG v testovaném vzorku v mIU/ml.
- **Cut-off (referenční) hodnota: 20 mIU/ml**
- Celková hladina β-HCG v průběhu těhotenství

těhotné ženy (týdny od LMP*)	Celková hladina βhCG [mIU/ml]
	rozsah
3	5 - 50
4	5 - 426
5	18 - 7,340
6	1,080 - 56,500
7 - 8	7,650 - 229,000
9 - 12	25,700 - 288,000

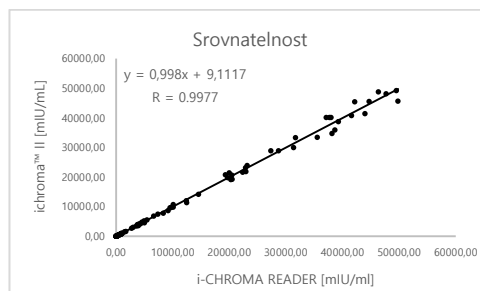
- Access 2 vs i-CHROMA READER

Lineární regrese	Korelace (R).
$y = 0,9697x + 230,16$	0.9946



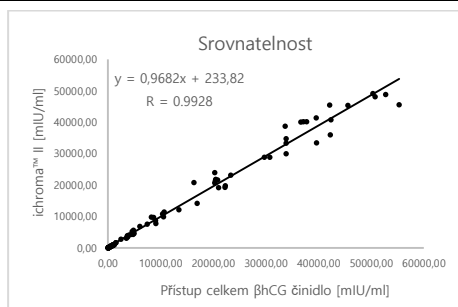
- i-CHROMA READER vs ichroma™ II

Lineární regrese	Korelace (R).
$y = 0,998x + 9,1117$	0.9977



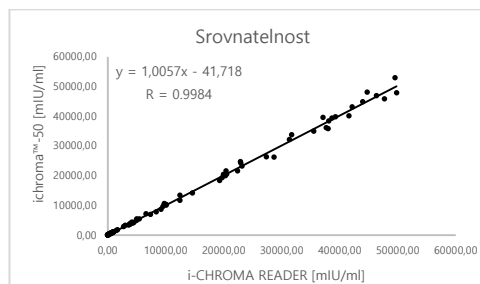
- Access 2 vs ichroma™ II

Lineární regrese	Korelace (R).
$y = 0,9682x + 233,82$	0.9928



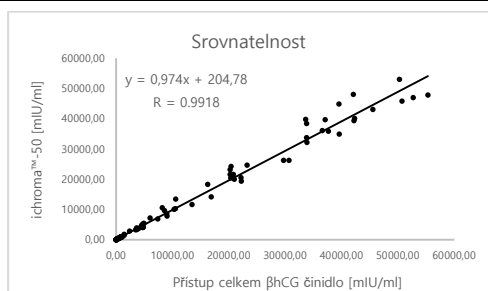
- i-CHROMA READER vs ichroma™ -50

Lineární regrese	Korelace (R).
$y = 1,0057x - 41,718$	0.9984

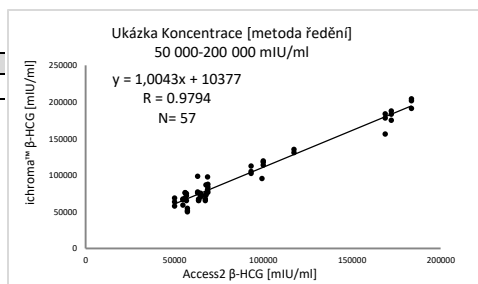


- Access 2 vs ichroma™-50

Lineární regrese	Korelace (R).
$y = 0,974x + 204,78$	0.9918



[S ředěním]



* Hodnoty byly získány ředěním, jak je popsáno výše.

ODKAZY

- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.
- 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.
- 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.
- Batzer FR. "Hormonální hodnocení časného těhotenství", Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Pro technickou podporu kontaktujte:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Tel: 587 301 011

Email: info@exbio.com



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

