



ichroma™ β-HCG Plus

POUŽITÍ

ichroma™ β-HCG Plus test je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení β-HCG v lidské plné krvi/séru/plazmě. Je to užitečný prostředek při řízení a monitorování hladiny lidského beta choriového gonadotropinu (β-HCG) v lidském organismu.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ÚVOD

Lidský beta choriový gonadotropin (β-HCG) je glykoproteinový hormon vylučovaný vyvíjející se placentou krátce po implantaci. β-HCG lze zjistit 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 protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka, které migrují nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny druhou imobilizovanou protilátkou na testovacím proužku.

Více antigenů ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je zpracován přístrojem pro ichroma™ testy znázorňující koncentraci β-HCG ve vzorku.

KOMPONENTY

ichroma™ β-HCG Plus test obsahuje "kazety", "detekční zkumavky", "ředidlo detektoru", "ředidlo vzorku", "ID čip" a "návod k použití".

- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, který má na testovací linii streptavidin a na kontrolní linii kuřecí IgY. Všechny kazety jsou jednotlivě uzavřeny v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo.
- Zkumavka s detektorem obsahuje 2 granule s anti-lidským β-HCG-fluorescenčním konjugátem, anti-kuřecí IgY-fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný jako konzervant ve fosfátovém pufru (PBS). Všechny detekční zkumavky jsou baleny v sáčku a dále jsou baleny v krabici.
- Ředidlo detektoru obsahuje hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor, detergent, azid sodný jako konzervační látku ve fosfátovém pufru (PBS) a je předem dávkován v lahvičce. Lahvičky s ředidlem detektoru jsou zabaleny v krabici.
- Ředidlo vzorku obsahuje fyziologický roztok s fosfátovým pufrem (PBS) a je dávkováno ve zkumavce. Zkumavky s ředidlem vzorku jsou zabaleny v krabici.

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.
- Čísła šarží všech testovacích komponent (kazet, zkumavek s detektorem, ředícího roztoku pro detektor, ředícího roztoku pro vzorek a ID čipu) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací součásti mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Nepoužívejte opakovaně kazety ani zkumavku s detektorem. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Zkumavka s detektorem by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním obalu až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozen nebo již bylo otevřeno.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se silnou hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Před použitím nechte kazetu, zkumavku s detektorem, ředidlo detektoru, ředidlo vzorku a vzorek temperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy **ichroma™ β-HCG Plus** může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, detektorovými zkumavkami, ředidlem detektoru, ředidlem vzorku a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a zlikvidovat 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 Plus test** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
 - ichroma™ β-HCG Plus test** by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro testy ichroma™.
 - Je třeba použít doporučený protisrážlivý vzorek.**

Doporučené antikoagulans

K2 EDTA, K3 EDTA, heparin sodný

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenta	Podmínky skladování		
	Skladovací teplota	Doba skladování	Poznámka
Kazeta	4 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové
Zkumavka s	2 - 8 °C	20 měsíců	Jednorázové

detektorem

Ředidlo detektoru	2 - 8 °C	20 měsíců	Neotevřeno
		12 měsíců	Otevřeno
Ředidlo vzorku	2 - 8 °C	24 měsíců	Jednorázové

- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detekční protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenu na protilátku, což je nejčastější, pokud je epitop maskován nějakými neznámými složkami, a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože způsobí, že antigen není rozpoznatelný protilátkami.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost interferujících 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

Složení produktu **ichroma™ β-HCG Plus**

- Krabice s kazetami:
 - Kazeta 25
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1
- Krabice s pufru
 - Pro ichroma™ II
 - Zkumavka s detektorem (s plastovým víčkem) 25
 - Ředidlo detektoru 1
- Krabička s ředidlem vzorku
 - Ředidlo pro vzorek 25

POTŘEBNÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od produktu **ichroma™ β-HCG Plus**.

Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

- Přístroj pro testy ichroma™
 - ichroma™ II

Boditech Hormone Control

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

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

- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru.
- Sérum nebo plazma by měly být odděleny od krve 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 3 měsíce 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 rozmrazen pouze jednou a pouze pro účely testu, protože opakované zmrazování a rozmrazování může vést ke změně hodnot testu.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah balení **ichroma™ β-HCG Plus**: Zatavené kazety, zkumavky s detektorem, ředidlo detektoru, ředidlo vzorku, ID čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem zkumavky s detektorem, ředidla detektoru, ředidla vzorku a také s ID čipem.
- Pokud byly zatavená kazeta, zkumavka s detektorem, ředidlo detektoru a ředidlo vzorku uloženy v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch vytemperovat při pokojové teplotě alespoň na 30 minut.
- Zapněte přístroj pro test **ichroma™**. (Kompletní informace a návod k použití naleznete v "Příručce k obsluze přístroje pro testy ichroma™".)

TESTOVACÍ POSTUP

<Multi režim>

- Pomocí pipety přeneste 150 µl detektorového ředidla do zkumavky s granulemi. Jakmile se granule ve zkumavce zcela rozpustí, vytvoří se detekční pufr. Detekční pufr musí být použit neprodleně do 1 minuty.
- Přeneste 10 µl vzorku (lidská plná krev/sérum/plazma/kontrola) pomocí pipety do zkumavky s detekčním pufrem.
- Zavřete víčko zkumavky a směs důkladně promíchejte asi 20násobným protřepáním. Směs se vzorkem musí být použita neprodleně do 1 minuty.
- Napipetujte 75 µl směsi do jamky pro vzorek na kazetě.
- Před vložením kazety do nosiče v přístroji nechte kazetu se vzorkem inkubovat 12 minut při pokojové teplotě.
 - ⚠ Po uplynutí inkubační doby ihned naskenujte kazetu se vzorkem. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
- Pro naskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazet v přístroji pro testy **ichroma™**. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na

kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.

- 7) Klepnutím na tlačítko "START" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
- 8) Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
- 9) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

<Single režim>

- 1) Pomocí pipety přeneste 150 µl detektorového ředidla do zkumavky s granulami. Když se granulace zcela rozpustí, vytvoří se detekční pufr. Detekční pufr musí být použit neprodleně do 1 minuty.
- 2) Přeneste 10 µl vzorku (lidská plná krev/sérum/plazma/kontrola) pomocí pipety do zkumavky s detektorem.
- 3) Zavřete víčko zkumavky a směs důkladně promíchejte asi 20násobným protřepáním. Směs se vzorkem musí být použita neprodleně do 1 minuty.
- 4) Napipetujte 75 µl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
- 5) 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.
- 6) Klepněte na tlačítko "START" na přístroji pro testy ichroma™.
- 7) Kazeta se zasune do přístroje pro testy ichroma™ a po 12 minutách se automaticky spustí skenování kazety.
- 8) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

< Použití ředidla pro vzorky >

Pokud je koncentrace vzorku vyšší než 5 000 mIU/ml, lze jej zředit dodaným ředidlem.

- 1) Pomocí pipety přeneste 150 µl detektorového ředidla do zkumavky s granulami. Jakmile se forma granulí ve zkumavce zcela rozpustí, vytvoří se detekční pufr. Detekční pufr musí být použit neprodleně do 1 minuty.
- 2) Pomocí pipety přeneste 10 µl vzorku (lidská plná krev/sérum/plazma/kontrola) do ředidla vzorku.
- 3) Pomocí pipety přeneste 10 µl naředěného vzorku do zkumavky s detektorem.
- 4) Po přidání zředěného vzorku do zkumavky s detektorem postupujte podle níže uvedených testovacích postupů v každém testovacím režimu.
<Single režim> Od ③ do ⑧
<Multi režim> Od ③ do ⑨
(Kompletní informace a návod k obsluze naleznete v návodu k obsluze přístroje ichroma™ II.)

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro ichroma™ testy automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci β-HCG v testovaném vzorku v mIU/ml.
- **Cut-off (referenční hodnota): 5 mIU/ml**
- Celková hladina β-HCG během 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
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 poslední menstruace.
- ※ Hladiny hCG se u každého člověka liší, proto by měl být výsledek konzultován s lékařem ohledně těhotenského cyklu.
- ※ Pro potvrzení přesného těhotenství proveďte opakovaný test 2-3 dny po prvním měření.

- Pracovní rozsah: 2 - 5 000 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 50]

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 ihned po otevření nové šarže testu, aby se zajistilo, že se výkonost testu nezmění.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, když existuje jakákoliv pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály nejsou dodávány s produktem ichroma™ β-HCG Plus. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte [EXBIO Olomouc s.r.o.](#) (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

■ **Analytická citlivost**

Typ vzorku	Plná krev	Sérum/plazma
Limit blanku (LOB)	0,2 mIU/ml	0.1 mIU/ml
Limit detekce (LOD)	0,5 mIU/ml	0,4 mIU/ml
Limit stanovitelnosti (LOQ)	2 mIU/ml	1,8 mIU/ml

■ **Analytická specifita**

- **Zkřížená reaktivita**

Do testovaného vzorku byly přidány v tabulce uvedené biomolekuly v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich normální fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu ichroma™ β-HCG Plus neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Materiál se zkříženou reaktivitou	Zkřížená reaktivita (%)
TSH (500uIU/ml)	< 0.8
FSH (1 000mIU/ml)	< 0.03
LH (1 000mIU/ml)	< 0.5

- **Interference**

Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány níže uvedené interferenční materiály. Výsledky testu ichroma™ β-HCG Plus neprokázaly žádné významné interference s těmito materiály.

Interferenční materiál	Interference (%)
D-glukóza (60mM/L)	< 2.5
Kyselina L-askorbová (0,2 mM/l)	< 3.0
Bilirubin (0,4 mM/l)	< 2.5
Hemoglobin (2 g/l)	< 3.5
Cholesterol (13mM/L)	< 2.5
Triglyceridy (10 mg/ml)	< 4.0

■ **Preciznost**

- **Mezi šaržemi**

Jedna osoba testovala tři různé šarže produktu ichroma™ β-HCG Plus, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- **Mezi osobami**

Tři různé osoby testovaly ichroma™ β-HCG Plus, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- **Mezi dny**

Jedna osoba testovala ichroma™ β-HCG Plus během pěti dnů, pětkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- **Mezi místy**

Jedna osoba testovala ichroma™ β-HCG Plus na třech různých místech, pětkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

Konc. (mIU/ml)	plná krev			
	mezi šaržemi		mezi osobami	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
5	4.89	4.78	5.04	4.55
800	785.94	3.44	792.89	4.99
2500	2454.94	4.14	2485.2	5.45
Konc. (mIU/ml)	mezi dny			
	mezi místy		mezi místy	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
5	5.01	4.34	5	4.5
800	785.88	4.43	779.38	2.47
2500	2453.95	4.88	2487.85	5.32
Konc. (mIU/ml)	sérum/plazma			
	mezi šaržemi		mezi osobami	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
5	5	3.71	4.98	4.81
800	801.26	5.18	814.94	4.03
2500	2462.38	4.99	2541.03	4.65
Konc. (mIU/ml)	mezi dny			
	mezi místy		mezi místy	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
5	5.04	3.36	4.96	5.03
800	778.18	3.99	796.16	3.27
2500	2515.84	4.45	2507.54	4.13

■ **Přesnost**

Přesnost byla potvrzena testováním 3 různých šarží v deseti různých koncentracích.

β-HCG [mIU/ml]	Plná krev			
	Šarže 1		Šarže 2	
	AVG	Recovery	AVG	Recovery

2000	1972.44	99%	1984.84	99%
1000	973.37	97%	1008.38	101%
500	499.39	100%	493.16	99%
50	49.8	100%	50.17	100%
5	4.97	99%	5.01	100%

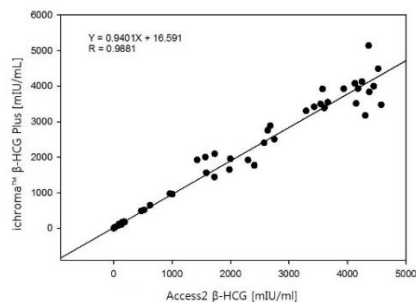
β-HCG [mIU/ml]		Šarže 3	
	AVG	Recovery	
2000	1980.65	99%	
1000	996.52	100%	
500	501.57	100%	
50	49.03	98%	
5	5.11	102%	

sérum/plazma				
β-HCG [mIU/ml]	Šarže 1		Šarže 2	
	AVG	Recovery	AVG	Recovery
2000	1945.16	97%	1999.98	100%
1000	996.93	100%	1012.67	101%
500	496.26	99%	499.81	100%
50	49.35	99%	49.21	98%
5	4.98	100%	4.99	100%

β-HCG [mIU/ml]		Šarže 3	
	AVG	Recovery	
2000	1945.48	97%	
1000	1002.8	100%	
500	512.99	103%	
50	49.18	98%	
5	4.99	100%	

■ **Porovnatelnost**

Koncentrace β-HCG ze 100 vzorků séra byly kvantifikovány nezávisle na sobě pomocí systému **ichroma™ β-HCG Plus** a Beckman Coulter Access II System podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla prozkoumána pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R). Lineární regrese a korelační koeficient mezi oběma testy byly $Y = 0,9401X + 16,591$ resp. $R = 0,9881$.



ODKAZY

1. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.
2. 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.
3. 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.
4. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", 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
Korejská republika
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,1030 Brusel, BELGIE
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-mail: mail@obelis.net

