



## Test hCG (test ciążyowy)

Wyłącznie do samokontroli i zastosowania *in vitro*

### Z próbki moczu

Niniejsza ulotka dołączona jest do produktu:

Nr katalogowy Nazwa produktu

ABT-FT-B1 Test hCG (test ciążyowy)

#### PRZEZNACZENIE

Test hCG (test ciążyowy) ACCU-TELL® to szybki, jednostopniowy test immunologiczny bocznego przepływu do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w próbkach moczu w celu wczesnego wykrywania ciąży.

Zarówno do stosowania na receptę, jak i bez recepty.

#### WPROWADZENIE

hCG to hormon produkowany przez łożysko kobiet w ciąży. Jest on wydzielany krótko po zagnieżdżeniu się zarodka w ścianie macicy. Jeśli kobieta jest w ciąży, jego stężenie bardzo szybko rośnie. Po tygodniu od zagnieżdżenia się zarodka w macicy stężenie hCG wynosi 5-50 IU/L, w momencie spodziewanej miesiączki wzrasta do 100 IU/L i osiąga najwyższą wartość ok. 100,000-200,000 IU/L na koniec pierwszego trymestru ciąży. Wydzielanie hCG wkrótce po zapłodnieniu i stopniowy wzrost jego stężenia we wczesnej fazie rozwoju sprawiają, że jest to idealny marker do wczesnego wykrywania ciąży.

#### ZASADA TESTU

Jest to jednostopniowy, jakościowy test immunochromatograficzny typu Sandwich. Test wykorzystuje połączenie przeciwciał, w tym przeciwciała monoklonalne przeciwko hCG, aby wybiórczo wykrywać podwyższony poziom hCG. Każda kasetka testowa zawiera przeciwciała monoklonalne mysie anti-β-hCG koniugowane złotem koloidalnym. Przeciwciała monoklonalne mysie anti-α-hCG (w obrębie linii testowej) i kozie przeciwciała poliklonalne anti-mysie IgG (w obrębie linii kontrolnej) zostały naniesione i unieruchomione na membranie nitrocelulozowej. Wkroplona próbka moczu jest absorbowana przez działanie sił kapilarnych i łączy się z zabarwionym koniugatem przeciwciał, wędrując po pokrytej antygenami membranie. Podczas przeprowadzania testu hCG zawarte w próbce moczu reaguje z zabarwionym koniugatem (przeciwciała monoklonalne mysie anti-β-hCG koniugowane złotem koloidalnym) i tworzy kompleks. Kompleks wędruje w górę membrany do linii testowej (T), gdzie tworzy barwny prążek.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro* (nie do użytku wewnętrznego).
2. Nie stosować po upływie podanej daty ważności.
3. Przechowywać w zamkniętym opakowaniu.
4. Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
5. Nie dotykać membrany umieszczonej w okienku ani otworu na próbkę na kasiecie testowej.
6. Tylko do jednorazowego użytku. Zużyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
7. W celu uniknięcia zakażenia krzyżowego próbek należy każdą próbkę pobierać do osobnego pojemnika na próbki.
8. Dokładnie przestrzegać procedury testowej.
9. Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
10. Przed rozpoczęciem testu upewnić się, że przygotowano pojemnik na mocz oraz pipetę.

#### MATERIAŁY

##### MATERIAŁY ZAŁĄCZONE

Każdy zestaw testowy jest zamknięty indywidualnie w woreczku foliowym. Każdy woreczek foliowy zawiera:

1. Jedną kasetę testową
2. Środek osuszający
3. Plastikową pipetę.

UWAGA: Środek osuszający jest przeznaczony wyłącznie do przechowywania i nie powinien być stosowany podczas procedury.

##### MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEZAŁĄCZONE

1. Timer
2. Czysty pojemnik na próbkę moczu

##### PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

1. Zestaw testowy należy przechowywać w zamkniętym woreczku w temperaturze 4°C~30°C. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. Zaleca się otwarcie woreczka tuż przed rozpoczęciem testu.

##### POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

###### Kiedy wykonać test ciążyowy?

Test ciążyowy można wykonać pierwszego dnia spodziewanej miesiączki. Zaleca się jednak odczekanie kilku dni po terminie spodziewanej miesiączki, aby zwiększyć dokładność testu. Na rynku dostępne są również tzw. wczesne testy ciążyowe, które można wykonać kilka dni przed terminem spodziewanej miesiączki.

Im wcześniej przeprowadza się test, tym mniejsza jest jego wiarygodność. Dodatkowo zaleca się powtórzenie testu po upływie 5-7 dni, aby potwierdzić wynik.

###### O jakiej porze dnia najlepiej wykonać test?

1. Każdą próbkę moczu należy pobrać do czystego i suchego pojemnika. Nie mieszać próbek.
2. Można użyć próbek zebranych o dowolnej porze dnia, jednakże pierwszy mocz poranny zazwyczaj zawiera najwyższe stężenie hCG i dlatego jest zalecany w celu wczesnego wykrycia ciąży.
3. Świeży mocz nie wymaga specjalnego przygotowania. Próbkę moczu z widocznym osadem należy przed przeprowadzeniem testu przefiltrować, odwirować w wirówce laboratoryjnej lub pozostawić do opadnięcia osadu.

###### Przechowywanie próbek

Jeśli testu nie przeprowadza się niezwłocznie po pobraniu próbki, próbki można przechowywać w temperaturze pokojowej do 8 godzin lub w temp. 2°C do 8°C do 72 godzin. W celu dłuższego przechowywania próbki należy zamrozić i przechowywać w temp. poniżej -20°C. Nie zamrażać ponownie. Przed rozpoczęciem testu całkowicie rozmrozić i dobrze wymieszać zamrożone próbki.

##### PROCEDURA TESTOWA

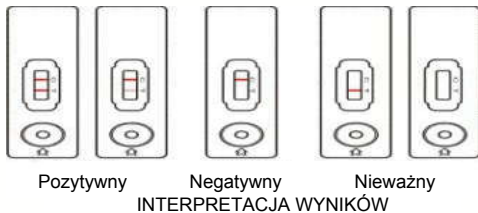
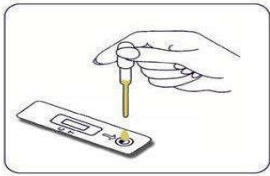
**Wszystkie materiały oraz próbkę doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C) przed rozpoczęciem testu.**

1. Wyjąć kasetę testową z opakowania foliowego i niezwłocznie przeprowadzić test. Umieścić kasetę testową na płaskiej, czystej powierzchni.
2. Za pomocą załączonej pipety pobrać próbkę moczu, następnie powoli wkroplić 2-3 krople do otworu na próbkę na kasiecie testowej. Unikać pęcherzyków powietrza w otworze na próbkę.

**Do każdej próbki/kontroli, użyć osobnej pipety i kasety testowej.**

3. Włączyć timer i odczekać do pojawienia się kolorowych linii. Po 5 min. odczytać wynik. Nie odczytywać wyniku po upływie 15 minut.

UWAGA: W zależności od stężenia hCG w próbce, pozytywny wynik może pojawić się już w ciągu 10-30 sekund. Aby potwierdzić wynik negatywny, należy odczekać pełne 5 minut.



### INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

Należy zwrócić uwagę na pozycję linii kontrolnej (C) i linii testowej (T).

1. **Pozytywny (+) wynik:** Pojawiają się dwie kolorowe linie. Jedna w obszarze linii kontrolnej (C) i jedna w obszarze linii testowej (T).

UWAGA: Oznacza to, że w moczu obecne jest hCG i prawdopodobnie jesteś w ciąży. Intensywność koloru linii może się zmieniać w zależności od różnego stężenia hCG w różnych fazach ciąży. Powinnaś skonsultować się z lekarzem. Lekarz może potwierdzić ciążę na podstawie badań laboratoryjnych. Test przeprowadzany w specyficznych warunkach może dawać fałszywy wynik. Aby uzyskać dalsze informacje, skontaktuj się z lekarzem. Patrz również "OGRANICZENIA TESTU".

2. **Negatywny (-) wynik:** Pojawia się jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C). Brak linii lub zabarwienia w obszarze linii testowej (T).

UWAGA: Oznacza to, że w moczu nie wykryto hCG. Prawdopodobnie nie jesteś w ciąży lub stężenie hormonu ciążowego jeszcze jest za niskie, aby można ją było wykryć. Jeśli masz powody do podejrzewania ciąży (np. brak miesiączki), możesz powtórzyć test po upływie kilku dni. Jeśli wynik nadal jest negatywny, skonsultuj się z lekarzem. Patrz też "OGRANICZENIA TESTU".

3. **Nieważny wynik:** Jeśli po upływie 5 minut nie pojawia się żadna linia lub pojawia się linia testowa i brak jest linii kontrolnej, wynik jest nieważny, a test należy powtórzyć z nową kasetą testową.

UWAGA: Intensywność koloru linii w obszarze linii testowej (T) zależy od stężenia hCG zawartego w próbce. Dlatego każdą intensywność koloru linii w obszarze linii testowej (T) należy odczytywać jako wynik pozytywny.

### KONTROLA JAKOŚCI

Test posiada wewnętrzną kontrolę jakości. Zabarwienie się linii kontrolnej (C) stanowi wewnętrzną kontrolę jakości i oznacza, że naniesiona została wystarczająca ilość próbki i zastosowano prawidłową technikę przeprowadzenia testu. Brak linii kontrolnej sugeruje wewnętrzną negatywną kontrolę proceduralną. Jeśli w oknie wyników pojawi się kolor tła i zakłóci możliwość odczytania wyniku testu, wynik może być nieważny.

### OGRANICZENIA TESTU

- Zestaw testowy przeznaczony jest jedynie do jakościowego wykrywania hCG w moczu. Za pomocą tego testu nie można oznaczyć wartości ani wskaźnika wzrostu stężenia hCG.
- Test może dawać wynik fałszywie negatywny. W wypadku gdy podejrzewa się ciążę, a test daje wielokrotnie wynik negatywny, należy skonsultować się z lekarzem w celu dalszej diagnozy.

--Wynik fałszywie negatywny (negatywny mimo ciąży) może pojawić się, jeśli moczu jest zbyt rozrzedzony lub na bardzo wczesnym etapie ciąży. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, należy po upływie min. 48h przeprowadzić kolejny test z nową próbką moczu.

3. Test może dawać wynik fałszywie pozytywny. Obecność hCG nie powinna być stosowana do diagnozowania ciąży, chyba że zostały wykluczone następujące warunki:

--Leki na zaburzenia płodności zawierające hCG mogą dawać mylące wyniki (te leki zazwyczaj podaje się w formie iniekcji, a testy zbyt wcześnie po podaniu mogą dawać fałszywy wynik "w ciąży").

--hCG może pozostać wykrywalne przez kilka dni do kilku tygodni po porodzie, poronieniu lub aborcji.

Wiele stanów chorobowych innych niż ciąża, w tym ciąża pozamaciczna, torbiele jajników i menopauza, mogą powodować podwyższony poziom HCG, co może prowadzić do fałszywych lub nieregularnych wyników.

--Wiele stanów chorobowych innych niż ciąża, w tym choroba trofoblastyczna i niektóre nowotwory nie-trofoblastyczne, w tym rak jąder, prostaty, piersi i płuc, powodują podwyższony poziom hCG.

--Poczęcie w macicy utracone we wczesnych dniach implantacji, takie jak ciąża chemiczna, może początkowo dać pozytywny wynik testu. Kiedy ciąża staje się nieżywna, zazwyczaj z powodu niepowodzenia implantacji, niski poziom HCG może być jeszcze przez krótki czas wykrywalny na badaniu krwi. Powtórny test ciążowy będzie ujemny kilka dni później.

4. Alkohol może wpływać na wynik badania. Nie zaleca się korzystania z testu po spożyciu alkoholu.

5. Doustne środki antykoncepcyjne, przeciwbólowe, antybiotyki lub terapie hormonalne, które nie zawierają HCG, nie powinny wpływać na wyniki badań.

6. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza kliniczna nie powinna opierać się na wynikach pojedynczego badania, lecz powinna być dokonana przez lekarza dopiero po dokonaniu oceny wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.

### OCZEKIWANE WARTOŚCI

- Negatywne wyniki spodziewane są u zdrowych nieciążarnych kobiet.
- Ilość hCG będzie się znacznie różnić w zależności od fazy ciąży i u poszczególnych osób.

### CHARAKTERYSTYKA

#### 1. Czulość

Ten poziom czułości został potwierdzony przez normy hCG w moczu. Wyniki wykazały, że czułość analityczna testu (najniższe stężenie, które daje 100% pozytywnych wyników) wynosi 25 IU/L.

#### 2. Specyficzność

Test został oznaczony na podstawie badań reakcji krzyżowej ze znanymi ilościami hormonu luteinizującego (LH), hormonu stymulującego pęcherzyki (FSH) i hormonu stymulującego tarczycę (TSH). Podjednostka  $\alpha$  TSH, LH, FSH jest podobna do podjednostki hCG, która może powodować reaktywność krzyżową tych hormonów. Dodatek LH (500 IU/L), FSH (1 000 IU/L) i TSH (1 000 mIU/L) do próbek ujemnych i dodatnich hCG nie wykazał żadnej reaktywności krzyżowej.

#### 3. Substancje interferujące

Do próbek hCG ujemnych i dodatnich dodano następujące substancje potencjalnie zakłócające.

Na badanych poziomach żadna z tych substancji nie kolidowała z oczekiwanymi wynikami badań.

Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie
Glukoza	2g/dL	Paracetamol	20 mg/dL
Albumina	2g/dL	Atropina	20 mg/dL
Białko	2g/dL	Aspiryna	20 mg/dL
Bilirubina	2mg/dL	Kwas askorbinowy	20 mg/dL
Hemoglobina	1mg/dL	Ampicylina	20mg/dL
Witamina C	20 mg/dL	Kwas salicylowy	20 mg/dL
Kofeina	20 mg/dL	Fenotiazyna	20 mg/dL
Gentyzyna	20 mg/dL	Tiofen	20 mg/dL
Kwas gentyzynowy	20 mg/dL	Efedryna	20mg/dL
Tetracyklina	20mg/dl	Etanol	1%
Kwas acetylo-salicylowy	20 mg/dL	Fenylopropanoloamina	20 mg/dL
Fragment hCG β-core	1,000,000 pmol/L	Ciężar właściwy moczu	1.000~1.035
Wartość pH moczu	3~10		



AccuBioTech Co., Ltd.  
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China



Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

#### 4. Dokładność

Przeprowadzono wielośrodkową ocenę kliniczną porównując wyniki uzyskane za pomocą testu hCG (testu ciążowego) ACCU-TELL® z innym dostępnym w sprzedaży testem membranowym hCG z moczu. Badanie objęło 600 próbek moczu. Wyniki wykazały 100% ogólną zgodność (dla dokładności > 99%) testu hCG (testu ciążowego) ACCU-TELL® w porównaniu z innym dostępnym na rynku testem membranowym hCG z moczu. Wyniki zostały podsumowane poniżej:

		inny test hCG	
		Pozytywne	Negatywne
Test hCG (test ciążowy) ACCU-TELL®	Pozytywne	(a) 1567	(b) 0
	Negatywne	(c) 0	(d) 444

#### 5. Efekt dużej dawki

Normalny mocz, do którego dodano hCG w stężeniach 62 500, 125 000, 250 000, 500 000, 1 000 000 i 2 000 000 000 IUU/L, został wykorzystany do badania efektu haka przy dużym stężeniu przy użyciu testu. Zauważono, że oba pasma barw w regionie pasma testowego oraz w regionie kontrolnym były widoczne.

#### 6. Standardyzacja

Test został znormalizowany zgodnie z Międzynarodową Normą Światowej Organizacji Zdrowia WHO. 5th WHO Chorionic Gonadotrophin ( NIBSC code: 07/364 ) .

#### BIBLIOGRAFIA

- Johnson SR, Miro F, Barrett S, Ellis JE. Levels of urinary human chorionic gonadotrophin (hCG) following conception and variability of menstrual cycle length in a cohort of women attempting to conceive. *Curr Med Res Opin.* 2009 Mar; 25(3):741-8
- Pike J, Ellis J, Johnson S, Shaw R, Parkinson P, Perry P. Accuracy of new Clearblue Digital Pregnancy Test with Conception Indicator. *Hum Reprod* 2010; 25(suppl 1):i169-170
- Cole LA, Ladner DG, Byrn FW. The normal variabilities of the menstrual cycle. *Fertil Steril.* 2008 Apr 21.

#### OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Nr artykułu		Ograniczenia temperatury
	Przeczytaj instrukcję użytkowania		Numer LOT
	Tylko do diagnostyki in vitro		Data przydatności do użytku
	Producent		Tylko do jednorazowego użytku