

Lomina hCG Enhanced Sensitivity Test

Návod k použití (IFU)

[SPECIFIKACE BALENÍ]

Varianty	1 kus v balení - krabička/sáček	2 kusy v balení - krabička	25 kusů v balení - krabička	50 kusů v balení - krabička
Katalogové číslo.	La-HCG-Pro /1P nebo 1B	La-HCG-Pro /2B	La-HCG-Pro /25B	La-HCG-Pro /50B
Testovací pásek [ks]	1	2	25	50
Absorbent vlhkosti [ks]	1	2	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

[ÚVOD]

Lidský choriový gonadotropin (hCG) je glykoproteinový hormon produkováný a vyvíjející se placentou krátce po oplodnění. V normálním těhotenství lze hCG detekovat jak v moči, tak v séru nebo plazmě již 7 až 10 dní po početí. Hladina hCG dále velmi rychle stoupá, často přesahuje 100mIU/ml do prvního vynechání menstruace a vrcholí v rozmezí 100 000-200 000mIU/ml přibližně 10-12 týdnů těhotenství. Výskyt hCG jak v moči, tak v séru nebo plazmě brzy po početí a jeho následný rychlý nárůst koncentrace během časného těhotenského růstu z něj činí vynikající marker pro časnou detekci těhotenství.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]

Lomina Pregnancy Enhanced Sensitivity Test je rychlý chromatografický imunoanalytický test pro kvantitativní detekci lidského choriového gonadotropinu v moči, který pomáhá při včasné detekci těhotenství.

[PRINCIP TESTU]

Lomina Pregnancy Enhanced Sensitivity Test je rychlý jedноступňový imunoanalytický test s laterálním průtokem pro kvalitativní detekci lidského choriového gonadotropinu (hCG) v moči, který pomáhá při včasné detekci těhotenství. Test využívá kombinaci

protilátek včetně monoklonální protilátky proti hCG, která selektivně detekuje zvýšené hladiny hCG. Test se provádí přidáním moči do hydrofilní tyčinky a získáním výsledku z barevných čar.

[OBSAH BALENÍ]

1. Detekční proužek
2. Absorbent vlhkosti
3. Návod k použití

[NEOBSAŽENÉ V BALENÍ]

- Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.
- Nádoba na sběr vzorku

[UPOZORNĚNÍ !]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém návodu.
- Těhotenský test Lomina hCG Enhanced Sensitivity Test je určen pro diagnostické použití zdravotnickými pracovníky in vitro a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci přítomnosti lidského choriového gonadotropinu ve vzorku.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí.
- Pokud je fóliový obal poškozen nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro odečtení vzorku.
- Test použijte pouze jednou.
- Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

[SKLADOVACÍ PODMÍNKY]

1. Balení se skladuje při teplotě 2 °C až 30 °C.
2. Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na obalu, doba použitelnosti je stanovena na 18 měsíců (na základě studie stability).
3. Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

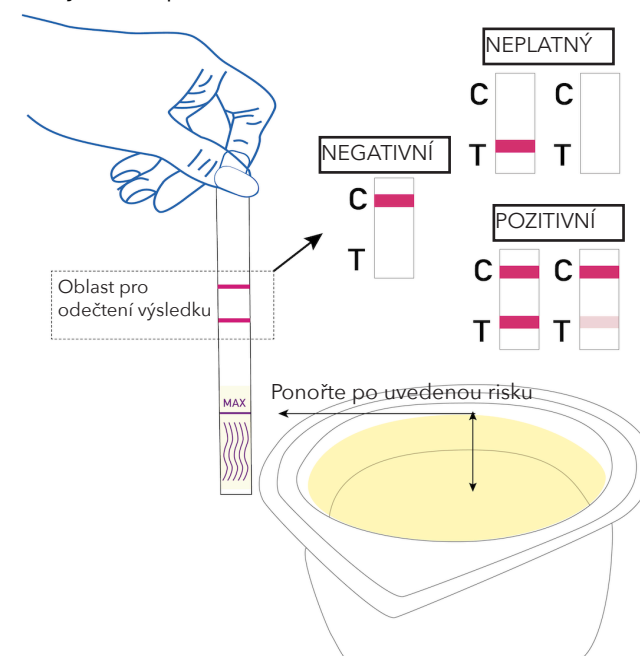
[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

Analýza moči: Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Upřednostňuje se vzorek ranní moči, protože obecně obsahuje nejvyšší koncentraci HCG; lze však použít vzorky moči odebrané kdykoli během dne. Vzorky moči, které vykazují viditelné sraženiny, je třeba odstředit, přefiltrovat nebo nechat usadit, aby se získal čirý vzorek pro testování.

Skldování vzorků: Vzorky moči lze před testováním uchovávat při teplotě 2-8 °C po dobu až 48 hodin. Pro delší skladování lze vzorky zmrazit a skladovat pod -20 °C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány.

[NÁVOD K POUŽITÍ]

1. Vyjměte pásek ze sáčku a ihned jej otestujte, nejpozději do hodiny.
2. Testovací pásek nastavte tak, abyste vložili absorpční špičku do proudu moči, nebo vložte absorpční špičku ($\geq 2/3$) do moči v čistém kelímku na dobu nejméně 15 sekund.
3. Poté položte testovací pásek na čistý a rovný povrch a spusťte časovač.
4. Výsledek odečtete po 3 minutách; neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

Po nanesení vzorku spustíte stopky, vyčkejte 3 minut bez manipulace s testovacím páskem a poté odečtete výsledek v testovací oblasti „T“.

Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v kontrolní oblasti (C) na testovacím proužku (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou uvedeny na první straně tohoto návodu:

POZITIVNÍ

Objeví se dva výrazné barevné proužky. Jeden proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a druhý v testovací oblasti (T). Jeden proužek může být světlejší než druhý; nemusí se shodovat. Tento výsledek znamená, že jste pravděpodobně těhotná.

NEGATIVNÍ

V kontrolní oblasti (C) se objeví jeden barevný proužek. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný proužek. Tento výsledek znamená, že pravděpodobně nejste těhotná.

NEPLATNÝ

Výsledek je neplatný, pokud se v kontrolní oblasti (C) neobjeví žádný barevný proužek, a to i v případě pokud se v testovací oblasti (T) objeví proužek. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní oblasti je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testovacím páskem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

[LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD]

Existuje možnost, že tento test může poskytnout falešné výsledky.

- Léky, které obsahují hCG (např. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), mohou poskytnout falešně pozitivní výsledek. Alkohol, perorální antikoncepce, léky proti bolesti, antibiotika nebo hormonální terapie, které neobsahují hCG, by neměly výsledek testu ovlivnit.
- Velmi zředěné vzorky moči, jak ukazuje nízká specifická hmotnost, nemusí obsahovat reprezentativní hladiny hCG. Pokud je stále podezření na těhotenství, měl by být o 48 hodin později odebrán vzorek první ranní moči a otestován.
- Krátce po otěhotnění jsou ve vzorcích moči přítomny velmi nízké hladiny hCG (méně než 50mIU/ml). Protože však značný počet těhotenství v prvním trimestru končí z přirozených příčin, měl by být slabě pozitivní výsledek testu potvrzen opakovaným testováním vzorku první ranní moči odebraného o 48 hodin později.
- Tento test může mít falešně pozitivní výsledky.

Existuje řada onemocnění (trofoblastické choroby a choroby některých netrofoblastických nádorů, včetně nádorů varlat, rakoviny prostaty, rakoviny prsu a rakoviny plic), které způsobují zvýšenou hladinu hCG. Proto by se přítomnost hCG v moči neměla používat k diagnostice těhotenství, pokud tyto stavy nebyly vyloučeny.

- Tento test může mít falešně negativní výsledky. Falešně negativní výsledky se mohou objevit, pokud je hladina hCG pod úrovní citlivosti testu. Při podezření na těhotenství by měl být o 48 hodin později odebrán vzorek první ranní moči a otestován. V případě, že je podezření na těhotenství a test nadále poskytuje negativní výsledky, vyhledejte lékaře pro další diagnostiku.
- Tento test poskytuje předpokládanou diagnózu těhotenství. Potvrzenou diagnózu těhotenství by měl stanovit lékař až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objeví v oblasti kontrolních čar (C), se považuje za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečný odvod membrány a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní testovací praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

V klinické studii bylo použito 108 vzorků (potvrzených komerčně dostupným produktem). Výsledky jsou uvedeny v následující tabulce.

Metoda	Komerčně dostupný produkt			
	Výsledky	Positivní	Negativní	Celkem
Lomina Pregnancy Enhanced Sensitivity Test	Positivní	5	0	5
	Negativní	0	103	103
Celkem		5	103	108

Senzitivita: 100% (95.0%CI: 47.8%-100%)

Specificita: 100% (95.0%CI: 96.5%-100%)

Přesnost: 100% (95.0%CI: 96.7%-100%)

[KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA]

Nebyla prokázána žádná křížová reaktivita u těchto látek: hFSH, LH, hTSH.

[INTERFERENCE FAKTORY]

Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami: Acetoaminophen, Acetoacet Acid, Ascorbic Acid, Atropine, Acetosalic Acid, Albumin, Bilirubin, Caffeine, Codeine, Ephedrine, EDTA, Ethanol, Gentisic Acid, Glucose, Hemoglobin, Methadone, Methanol, Phenylpropanolamine, Phenothiazine, Salicylic Acid.



[Oznámení]

- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po odběru).
- Reakční doba testu je 3 minuty. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než za 10 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 10 minut po načtení testovacího roztoku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

[TABULKA SYMBOLŮ]

Symbol	Čtete návod k použití	! Pozor - výstraha	REF	Použití do data
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno	REF	Nepoužívat opětovně/Určeno k jednorázovému použití
LOT	Výrobce	Kód dávky/sarže	REF	Katalogové číslo
☀	Chránit před slunečním zářením	Obsah postačuje pro <n> testů	30°C	Skladujte v rozmezí 2-30 °C
☔	Chránit před vlhkem			

VÝROBCE:
LOMINA SUPERBIO a.s.
Na Radosti 184/59, Praha 5,
155 21, CZECH REPUBLIC
www.lomina.ch sales@lomina.ch

REF
La-HCG-Pro

CE

IVD 2°C 30°C ☀ ☔ ☔ ☔ ☔

Datum poslední revize: 2022/07/15
Verze: La-HCG-Pro / CZ-IFU-1.0