

BETATEX DIRECT PLUS® **Ref** OD072/OD062/OD072/E

Czuły bezpośredni lateksowo-aglutynacyjny test do wykrywania ciąży. Przechowywać w 2°C do 8°C. Nie zamrażać. Do diagnostyki in vitro.

WPROWADZENIE

Immunologiczne oznaczenie ludzkiej gonadotropiny (hCG) jest obecnie powszechnie przyjęte jako test diagnostyczny do wykrywania ciąży. HCG jest wydzielane przez rozwijające się łożysko a jego obecność w moczu może być wykryta już 7 dnia po zapłodnieniu, podwijając stężenia co każde 1.5 dnia i osiągając najwyższą wartość (100-350 IU/ml) przy końcu trzeciego trymestru.

PRZEZNACZENIE

Zestaw **BETATEX DIRECT PLUS** jest przeznaczony do badań diagnostycznych in-vitro, do wykrywania obecności hCG w moczu. Do użytku w laboratorium.

ZASADA TESTU

Zestaw **BETATEX DIRECT PLUS** to bezpośrednie oznaczenie lateksowo-aglutynacyjne. Polistyrenowe cząstki lateksu zostały opłaszczane oczyszczonymi przeciwciałami anti-hCG. Przeciwciała te są specyficzne do podjednostki beta hormonu, w znaczący sposób redukując możliwość wystąpienia fałszywie pozytywnych wyników z powodu fizjologicznego poziomu LH, FSH i TSH. Jeśli hCG jest obecne w moczu występuje reakcja aglutynacji, której obecność jest uznawana za wynik pozytywny.

Czułość testu **BETATEX DIRECT PLUS** wynosi 0.2 IU/ml, poziom ten osiągnąć jest na 3 lub 4 dzień po terminie spodziewanej miesiączki. Test został skalibrowany w stosunku do WHO 4-ego Międzynarodowego Standardu dla Gonadotropiny Kosmówkowej 75/589.

Nie stwierdzono reakcji krzyżowych z LH (2-ego Międzynarodowego Standardu 80/552) dla poziomu poniżej 1.25 IU/ml – poziom prawidłowy poniżej 0.03 IU/ml.

Nie stwierdzono reakcji krzyżowych dla FSH (1-ego Międzynarodowego Standardu 83/575) dla poziomu poniżej 10 IU/ml – poziom prawidłowy poniżej 0.015 IU/ml.

SKŁAD



LATEX

Zawieszina polistyrenowych cząstek (1%) opłaszczonych anti-hCG. Odczynnik roboczy.

Control	+	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Kontrola pozytywna. Bufor fosforanowy zawierający hCG. Odczynnik roboczy.

Control	-	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Kontrola negatywna. Bufor fosforanowy nie zawierający hCG. Odczynnik roboczy.

PATYCZKI DO MIESZANIA	50	100	N/A
-----------------------	----	-----	-----

PLYTKA POLAMI TESTOWYMI	1	1	1
-------------------------	---	---	---

INSTRUKCJA	1	1	1
------------	---	---	---

MATERIAŁY WYMAGANE DO WYKONANIA OZNACZENIA, NIE ZAŁĄCZONE DO ZESTAWU

Mikropipeta 50 ul.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

BETATEX DIRECT PLUS kontrola pozytywna zawiera ludzkie hCG. Została ona zbadana i potwierdzona jako negatywna w stosunku do obecności przeciwciał do HCV, HIV I, HIV II i HBsAg przy pomocy uznanych procedur. Ponieważ nie ma testu, dającego całkowitą pewność, że produkt pochodzenia ludzkiego nie przenosi czynników zakaźnych zaleca się aby wszystkie odczynniki zestawu były traktowane z należytą ostrożnością podczas oznaczania i przy utylizacji. Nie spożywać.

Odczynniki testu **BETATEX DIRECT PLUS** nie zawierają substancji uznawanych za niebezpieczne według obecnych brytyjskich uzgodnień dotyczących substancji chemicznych. Wszystkie odczynniki powinny być jednak traktowane jako potencjalnie szkodliwe podczas oznaczania i utylizacji, zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami.

Odczynniki **BETATEX DIRECT PLUS** zawierają 0.095% azydek sodu jako konserwant, który może być toksyczny w przypadku spożycia. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z metalami zawierającymi ołów, tworząc wybuchowe sole. W przypadku rozlania przepłukać dużą ilością wody.

PRZECHOWYWANIE

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze pomiędzy 2°C - 8°C.

Test będzie spełniał właściwości zawarte w specyfikacji do końca daty ważności i, podanej na zestawie i poszczególnych jego składnikach.

Nie używać odczynników przeterminowanych.

Nie poddawać odczynników działaniu zbyt wysokiej temperatury. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

NIE ZAMRAŻAĆ ODCZYNNIKÓW – zamrożenie powoduje ich nieodwracalne uszkodzenie.

PRZYGOTOWANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Przypadkowe próbki moczu mogą być wykorzystywane, jakkolwiek zaleca się, z powodu najwyższego stężenia hCG, zbieranie pierwszej rannej próbki moczu. Mocz powinien być pobrany do czystych, suchych pojemników (plastikowych lub szklanych), bez śladu detergentu. Próbkę moczu nie powinny być długo przechowywane a oznaczenie powinno być wykonane w ciągu 24 godzin od pobrania. Próbkę mogą być przechowywane dłużej (72 godziny) przed użyciem, jeśli są przechowywane w temp. 2°C - 8°C.

Sączenie lub wirowanie moczu nie jest najczęściej potrzebne przed oznaczeniem testem **BETATEX DIRECT PLUS**, jakkolwiek, jeśli próbka jest mętna należy ją odwirować lub przesączyć. Stosowanie supernatantu, uzyskanego z mętnej próbki umożliwiła sedimentację zanieczyszczeń przed użyciem – nie wpływając na stężenie hCG w próbce.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Wszystkie odczynniki przed użyciem doprowadzić do temp. pokojowej (20°C - 25°C) i wymieszać delikatnie. Unikać spienienia.

Płytkę z polami testowymi należy dokładnie umyć przed użyciem, ślady detergentu lub wcześniejszych próbek mogą fałszować wyniki. Zalecana procedura myjąca:

1. Użyte płytki natychmiast zanurzyć w płynie dezynfekującym i pozostawić tak długo jak przewiduje producent płynu.
2. Delikatnie usunąć z pól testowych przytwierdzone cząsteczki lateksu tak aby ich nie zarysować.
3. Dokładnie przepłukać oczyszczoną wodą.
4. Pozostawić płytkę testową do wyschnięcia.
5. Spryskać płytkę 70% roztworem alkoholu.
6. Pozostawić do wyschnięcia przed użyciem.

OGRANICZENIA TESTU

Do testu należy użyć wyłącznie próbek moczu.

Zadna modyfikacja procedury nie jest dozwolona.

Próbki o niskich wynikach lub o wynikach nieoczekiwanie dodatnich powinny być oznaczone ponownie. Diagnoza nie powinna być oparta jedynie o wynik jednego badania diagnostycznego. Interpretacja uzyskanych wyników powinna być przeprowadzona na podstawie wywiadu lekarskiego.

Wyniki testu ciążowego fałszywie dodatnie i fałszywie ujemne spotykano w próbkach pacjentek przyjmujących różne leki. Jeśli jest to możliwe zaleca się pobieranie próbek od osób nie przyjmujących żadnych leków.

Ciąża jest najczęstszą przyczyną obecności hCG w moczu ale podwyższony poziom hCG może także wystąpić w nowotworach trofoblastycznych i nie trofoblastycznych .

WYKONANIE OZNACZENIA

1. Wszystkie odczynniki i próbki badane należy doprowadzić do temp.pokojowej.
2. Nanieść jedną kroplę moczu (50 µl) na pole testowe.
3. Wymieszać odczynnik lateksowy, dodać jedną kroplę zawiesiny do próbki badanej i zamieszać plastikowym patyczkiem.
4. Mieszać ręcznie, ruchami kołowymi, lekko pochylając płytkę z polami testowymi przez 2 minuty, obserwując pojawianie się aglutynacji. Odczytać wynik testu po upływie 2 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki testu należy odczytywać przy bardzo dobrym oświetleniu, po 2 minutach.

Surowica kontrolna dołączona do zestawu lub inna o znanej wartości hCG powinna być oznaczana z każdą serią próbek badanych . Otrzymanie wyniku negatywnego dla surowicy kontrolnej ujemnej powinno nastąpić po 2 minutach a dla surowicy dodatniej wynik pozytywny powinien wystąpić w mianie 1/64 +/- jedno podwójne rozcieńczenie po 2 minutach. Jeśli dla kontroli lub surowicy o znanym poziomie nie otrzymamy spodziewanych wyników test należy uznać za nieważny. Sporadycznie próbki mogą wykazywać bardzo słabą aglutynację (wynik niejednoznaczny). W takich przypadkach należy zbadać nową próbkę 3-5 dni później.

Wynik pozytywny to wystąpienie wyraźnej aglutynacji na czystym tle. Wynik negatywny to brak aglutynacji na polu testowym. Wynik pozytywny wskazuje na stężenie hCG w próbce równe 0.2 IU/ml lub wyższe . Wynik negatywny otrzymamy jeśli stężenie hCG w próbce będzie poniżej 0.2 IU/ml. Test nie wykazuje wpływu na oznaczenia efektu Hooka do poziomu hCG 5000,0 IU/ml.

WYKRYWANIE I USUWANIE BŁĘDÓW

Należy stosować jednorazowe końcówki dla każdej próbki aby zapobiec ich zanieczyszczeniu. Po użyciu odczynnika natychmiast zamknąć buteleczkę odpowiednią nakrętką.

Przed rozpoczęciem oznaczenia doprowadzić odczynnik do temperatury pokojowej. Test jest przeznaczony do wykonania przez laboranta z minimalnym doświadczeniem analitycznym .

Nie stosować uszkodzonych lub zanieczyszczonych składników zestawu.

BADANIA PORÓWNAWCZE

Odtwarzalność testu **BETATEX DIRECT PLUS** wynosi 100% (+/-jedno podwójne rozcieńczenie).

	Betatex Direct Plus		łącznie
	+	-	
hCG +	16	0	16
hCG -	0	84	84
	16	84	100

Czułość 16/16 = 100%

Specyficzność 84/84 = 100%

PIŚMIENICTWO

1. **Braunstein, G.D.**, et. al. 1973, Ann. Inter Med. 78, 38-45
2. **Catt, K.J., Dufan, M.L., Vaitukaitis, J.L.**, 1975., J. Clin. Endocrinol. Metab., 40,537.
3. **Braunstein, G.D.**, et. al 1976 Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681.
4. **Rasor, J.L. Braunstein G.D.**, 1977., Obstet. Gynecol. 50, 553-558.
5. **Engvall**, et. al. 1980, Methods in Enzymology., 70, 419-439.
6. **Batzer, F.R.** 1980, Fertility and Sterility, 34. 1.
7. **Lenton, E. A., Neal, L.M. Sulaiman, R.** 1982. Fertility and sterility, 37, 773-778.
8. **Thompson, R.J., Jackson, A.P., Langlois, N**, 1986, Clin Chem. 32. 476-481.
9. **Tietz**, Clinical Guide to Laboratory Tests 4th Edition Pg 412-415 Pg 694-697

8038A Issue 5A Revised June 2015

© Omega Diagnostics Ltd 2015. **POLISH**



OMEGA DIAGNOSTICS LTD
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY