

# VISITEC® PREGNANCY Ref OD036/ OD056

## Ātrais tests urīnā vai serumā.

noteikšanai urīnā vai serumā.  
Glabāt 4°C - 30°C. NESASALDĒT.

Tikai In - vitro diagnostikai.

### IEVADS UN LIETOŠANA

HCG, glikoproteīna hormona sekrets, kas producējas grūtniecības laikā, dzīvotspējīgos placentas audos, urīnā izdalās aptuveni 20 dienas pēc pēdējā menstruāciju cikla. HCG līmenis no šī brīža strauji palielinās, augstāko koncentrāciju sasniedzot 60 - 80 dienā.

HCG parādīšanās urīnā drīz pēc iņemšanas un ātrā koncentrācijas pieauguma dēļ tas ir ideāls marķieris agrai grūtniecības noteikšanai un apstiprināšanai. Tomēr, paaugstināts hCG līmenis biež ir saistīts ar trofoblastiskiem un netrofoblastiskiem audzējiem, tādēļ šie apstākļi jāizskata pirms grūtniecības diagnozes uzstādīšanas.

**VISITEC - PREGNANCY** ir ātra, ļoti kvalitatīva, divpusēja, imunoanalīze hCG noteikšanai urīna paraugā.  
Tikai profesionālai lietošanai.

### METODE

**VISITEC - PREGNANCY** analīzē izmanto imunohromatogrāfijas metodi, unikālu divdaļīgu imunoanalīzi uz membrānas. Kad testa paraugs, plūstot caur membrānu, savācas ierīces iekšpusē, iekrāsotais monoklonālais anti-hCG-koloīdālais zelts paraugā veido kompleksu ar hCG. Šis komplekss pārvietojas tālāk pa membrānu līdz testa laukumam, kur to imobilizē poliklonāls anti-hCG pārklājums uz membrānas, veidojot sārta līniju, kas norāda uz pozitīvu rezultātu. Ja šāda līnija testa laukumā neparādās, tas norāda uz negatīvu rezultātu.

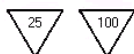
Neizreagētais savienojums ir komplekss, kas nav savienojies, pārvietojas tālāk pa membrānu un pēc tam imobilizējas pie truša antivielu pārklājuma uz membrānas, kontroles laukumā veidojot sārta līniju. Šī kontroles līnija apstiprina analīzes rezultāta ticamību.

**VISITEC - PREGNANCY** kvalitatīvi nosaka hCG serumā un urīnā paraugos, pie koncentrācijas, kas nav mazāka par 10 nosacītajām vienībām uz ml, piecpadsmit minūtēs serumā vai piecās minūtēs urīnā. Normālā grūtniecībā apmēram 100 noteiktās vienības uz ml hCG sasniedz pirmajā iekavētā menstruāciju cikla dienā. Tādēļ **VISITEC - PREGNANCY** grūtniecību nosaka ļoti agrā stadijā.

Nereagē ar LH pie koncentrācijas zēm 0.5 vienības uz ml  
- Normāls līmenis ir zēm 0.12 vienības uz ml.  
Nereagē ar FSH pie koncentrācijas zēm 1 vienības uz ml  
- Normāls līmenis ir zēm 0.012 vienības uz ml.  
Nereagē ar TSH pie koncentrācijas zēm 1 vienības uz ml  
- Normāls līmenis ir zēm 7.1 vienības uz ml.

### KOMPLEKTĀCIJA

Ref OD036 Ref OD056



Test	Device
------	--------

Sastāv no anti-hCG monoklonālo antivielu koloīdālā zelta savienojuma, truša IgG koloīdālā zelta savienojuma un membrānas, kas atbilstošās vietās pārklāta ar poliklonālām anti-hCG antivielām un truša IgG. Vienreizējā plastmasas pipete (50µl piliena tilpums). Vienreizējais maisījums.

Instrukcija 1 1

### BRĪDINĀJUMS

**VISITEC** reaģenti nesatur bīstamas vielas, kas noteiktas pašreizējā Apvienotās Karalistes Ķīmijas nolikumā. Visi reaģenti lietojot un utilizējot jāuzrūko kā potenciāli bīdrosi. Utilizēt saskaņā ar likumdošanu.Izvairoties no saskares ar uzturu.

### GLABĀŠANA

Reaģenti jāglabā 4°C - 30°C temperatūrā.  
Iepakojums jāizlieto līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš ir mēneša, kas norādīts uz iepakojuma, pēdējā diena. Reaģentus nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Izvairoties no reaģenta pakļaušanas pārmērīgai temperatūrai. Nepakļaut tiešu saules staru iedarbībai.  
NESASALDĒT IERĪCI, tas var neatgriezeniski to sabojāt.

### PARAUGA SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA

Serums: kā paraugs tiek lietotas pacienta venozās asinis, jāļauj tām sarecēt. Sarecējušo asins paraugu centrifugē un atdala tīru serumu. Analīzei ir nepieciešams svaigs seruma paraugs.

Analīzē neizmanto hemolizētu vai piesārņotu serumu, jo tas nelabvēlīgi ietekmē rezultātu.  
Serumu līdz analīzes procedūrai var glabāt 2°C - 8°C temperatūrā līdz pat 48 stundām. Ja ir nepieciešama ilgāka glabāšana, glabāt -20°C

temperatūrā līdz pat 6 nedēļām. Šādus paraugus pirms analīzes sajaukt.  
Nelietot atkārtoti sasaldētus paraugus, tie var uzrādīt kļūdainu rezultātu.

Urīns: urīnu var savākt jebkurā laikā, bet labāk ir rīta urīna paraugs lielākas hCG koncentrācijas dēļ. Paraugi jāsavāc tīros (stikla vai plastmasas) konteineros, bez mazgāšanas līdzekļu paliekām. Urīna paraugam jābūt pēc iespējas svaigam, analīze jāveic 24 stundu laikā pēc tā savākšanas. Urīna paraugus var uzglabāt 2°C - 8°C temperatūrā līdz pat 72 stundām.

**VISITEC PREGNANCY** lietotā urīna filtrēšana vai centrifugēšana parasti nav nepieciešama. Tomēr, ja urīna paraugs ir ļoti duļķains, var būt nepieciešama centrifugēšana vai filtrēšana.

### REAĢENTA SAGATAVOŠANA

Ierīces un paraugi pirms lietošanas jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai (20°C - 25°C) un uzmanīgi jāsamaisa.

Ja iepakojums glabāts 4-8 °C temperatūrā vismaz 30 minūtes jāļauj ierīcei sasniegt istabas temperatūru. Jāpārbauda mitruma kontroles maisiņa saturs krāsā. Tam jābūt zilā krāsā. Ja tas ir bezkrāsains vai blāvi zils, jālieto cita ierīce.

### LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMS

Izņemot serumu vai urīnu, šim testam nav apstiprināti citi paraugi.

Vāja vai apšaubāmi pozitīva rezultāta gadījumā, analīze jāatkārto.

Diagnōzi nevar uzstādīt pamatojoties tikai uz klīniskās analīzes rezultātu. Testu interpretējot, tas stingri jāpārdomā, ņemot vērā visus klīniskos datus.

Citi iemesli, izņemot grūtniecību, tai skaitā trofoblastiski un netrofoblastiski audzēji, piemēram, hidatīdiforma horiokarcinoma u.c. iemesli paaugstina hCG līmeni. Šie klīniskie iemesli jāizskata pirms grūtniecības diagnozes uzstādīšanas.

Stipri atšķaidīts urīna paraugs un paraugs, kas ņemti agrīnā grūtniecības stadijā, var nebūt analīzei nepieciešamā hCG koncentrācija. Ja grūtniecība tomēr ir apšaubāma, atkārtot analīzi ar pirmo rīta urīnu 48 - 72 stundas pēc sākotnējās analīzes.

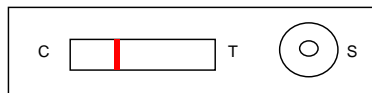
Kļūdaini pozitīvs vai negatīvs grūtniecības testa rezultāts norāda, ka pacients, no kura ņemts paraugs, lieto medikamentus. Pēc iespējas lietot paraugus no donoriem, kas nelieto medikamentus.

### TESTA PROCEDŪRA UN REZULTĀTU INTERPRĒTĀCIJA

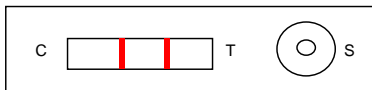
- Atvērt iepakojumu un izņemt ierīci. Atvērtā ierīce jāizmanto nekavējoties.
- Ar pielikto pipeti iepilnāt divus pilienus urīna vai seruma parauga 'S' lodziņā. Atzēsētus paraugus pirms analīzes veikšanas novest līdz istabas temperatūrai.
- Pēc 15 minūtēm serumam vai 5 minūtēm urīnam nolasiet rezultātus.

### REZULTĀTI UN INTERPRĒTĀCIJA

Negatīvs rezultāts: kontroles 'C' laukumā tikai viena krāsaina līnija.



Pozitīvs rezultāts: līdzās kontroles līnijai testa 'T' laukumā parādās skaidra sārta līnija.



Ja neparādās neviena līnija, testa ierīce jāizskata par nederīgu. Analīzi atkārtot ar citu ierīci.

Atkarībā no hCG koncentrācijas paraugā, pozitīvs rezultāts parādīsies sākot no 30 sekundēm. Negatīvs rezultāts apstiprinās pēc 15 minūtēm serumā vai pēc 5 minūtēm urīnā.

### BRĪDINĀJUMI

Katram paraugam lietot atsevišķu vienreizējo pipeti, lai nepieļautu kroskontamināciju.

Pirms analīzes ļaut reaģentiem sasilt līdz istabas temperatūrai (20°C - 25°C).

Lietot darbiniekiem vismaz ar minimālām pamata iemašām laboratorijas darbā.

Nelietot bojātus vai piesārņotus komplekta komponentus.

### NOVĒRTĒJUMS

VISITECT PREGNANCY ir 100% atkārtojamība.

	VISITECT PREGNANCY		Kopā
	+	-	
hCG +	273	1	274
hCG -	1	948	949
	274	949	1223

Jūtība 99.6 %

Specifiskums 99.9 %

### LITERATŪRA

1. **Braunstein, G.D.**, et. al. 1973, Ann. Inter Med. 78, 39-45
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.

8116 Issue 5 Revised September 2013 LATVIAN.

© Omega Diagnostics Ltd 2013.



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