

Poziom hCG w moczu jest niższy niż we krwi. Testowanie ilości hCG z krwi jest znacznie bardziej wrażliwe niż badanie z moczu. Oznacza to, że **test krwi może wykryć ciążę kilka dni wcześniej niż test z moczu, około 2-3 dnia od początku zagnieżdżenia lub 8-9 dnia po zapłodnieniu**. Z klasycznego testu ciążyowego z moczu, ciążę można wykryć najwcześniej po czwartym tygodniu od ostatniej miesiączki.

#### ZAMIERZONE WYKORZYSTANIE

Test ZAP™ hCG jest testem immunologicznym przeznaczonym do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej z ludzkiej pełnej krwi, osocza lub serum, a dla wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, jest narzędziem w diagnostyce wczesnej ciąży.

#### PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE

Testy ciążyowe są oparte na detekcji ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej, hormonu, który jest produkowany przez łożysko od czwartego dnia po zapłodnieniu. HCG gwałtownie wzrasta i podwaja się, mniej więcej co dwa dni. Test ZAP™ hCG wykrywa hCG z jednej kropli pełnej krwi, surowicy lub osocza bez innych środków lub substancji.

Test ZAP™ hCG to szybki chromatograficzny test immunologiczny. Próbkę rozprasza się w części aplikacyjnej próbki, aby został wypełniony kanałek odbiorczy. Gdy w kanałku odbiorczym jest wystarczająca ilość próbki, próbka przepływa do suchego przepuszczalnego paska testującego, który składa się z membrany rozdzielającej plazmę i membrany analitycznej. Próbka przechodzi przez membranę oddzielającą osocze, która zawiera wskazujące przeciwciała oznaczone kolorem. Przeciwciała wskazujące wiążą się na hCG w próbce, aby utworzyć rozpuszczalne barwne hCG kompleksy, które następnie przesuną się na membranę analityczną. Barwne HCG kompleksy są rozpoznawane przez inne przeciwciała, które są unieruchomione w obszarze okna testującego membrany analitycznej. Fakt, że na miejscu testującym (T) pojawia się widoczny fioletowo-czerwony pasek, oznacza, że próbka zawiera wykrywalne ilości hCG.

Pasek kontrolny służy jako test wewnętrzny wyników ujemnych; widoczny fioletowo - czerwony pasek w punkcie kontrolnym (C) z brakującym paskiem testowym potwierdza, że ujemny wynik się nie pojawił z powodu niewłaściwych substancji chemicznych lub niewłaściwego postępowania.

#### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Nieotwarty test ZAP™ hCG jest stabilny przy temperaturze +4°C do +30°C (39°F - 86°F) aż do daty ważności.

#### UWAGA

Przeznaczony wyłącznie do diagnostyki pozaustrojowej

**OSTRZEŻENIE:** Produkt zawiera substancję pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego i powinien być traktowany jako potencjalny nosiciel choroby.

Nie używać przeterminowanego testu.

Nie używać, jeśli połączenie uszczelniające opakowania jest uszkodzone.

#### MATERIAŁY

Materiał w opakowaniu:

Test jest zapakowany samodzielnie w uszczelnionym opakowaniu z folii ze środkiem osuszającym.

#### PRÓBK I POSTĘPOWANIE Z NIMI

Badanie pełnej krwi kapilarnej

Próbka pełnej krwi z palca powinna być pobrana bezpośrednio przed wykonaniem badania.

Badanie krwi żyłnej, osocza lub serum

Uzyskanie próbki krwi żyłnej lub próbki osocza wykonuje się przez nakłucie żyły. próbki zbierać w pojemniku heparynizowanym i przetrworzyć krew na osocze.

Do badania serum potrzeba uzyskać krew przez wkłucie dożylnie. Pobrać krew do odpowiedniego pojemnika i przetrworzyć w celu uzyskania serum.

Próbki krwi z żyły mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej (15°C - 25°C, 59°F - 77°F) przez okres do 4 godzin przed badaniem. Próbki osocza lub serum mogą być przechowywane 72 godziny w temperaturze 2°C - 8°C (36°F - 46°F) przed testowaniem. Do badania próbki powinny mieć temperaturę pokojową.

#### METODA BADANIA

Strefa okienka testującego

Poziom napełnienia

Część do aplikowania próbki

Zamknięcie

Dla próbek kapilarnej krwi pełnej

- Wyjąć test ZAP™ hCG z opakowania foliowego i wyrzucić desykant i opakowanie.
- Z testu ZAP™ hCG usunąć zamknięcie (nie pokazano) przez oderwanie ZAP™ hCG (patrz poniżej - ponowne przymocowanie zamknięcia).
- Jako miejsce testowe wybrać palec środkowy lub serdeczny. W celu lepszego przepływu krwi w kierunku końca wybranego palca poprosić daną osobę, aby spuściła rękę, z której będzie robiona próbka i masowała palec ku jego końcowi.
- Przetrzeć palec przygotowanym wacikiem z alkoholem i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

- Przygotowanie lancet według instrukcji producenta.
- Wybierz miejsce testowe na palcu. Nie używać środkowej części lub czubka palca, ponieważ jest to najbardziej wrażliwe miejsce.
- Wolną ręką przytrzymać palec i mocno nacisnąć lancetem na miejsce testowe.
- Zwolnić lancet zgodnie z instrukcjami producenta.
- Delikatnie masować palec w miejscu nakłucia, aby uzyskać pełną kroplę krwi.
- Przyłożyć część aplikacyjną próbki testu ZAP™ hCG do miejsca nakłucia.
- Pozwolić, aby próbka krwi wznosiła się przez test ZAP™ hCG aż do poziomu napełnienia. Jeżeli próbka krwi nie osiągnęła poziomu napełnienia, nadal masować palec, aby uzyskać więcej krwi, do czasu, gdy próbka osiąga poziom napełnienia.
- Włączyć mierzenie czasu.
- Po 10 minutach należy popatrzeć na pasek kontrolny w punkcie kontrolnym (C) i w miejscu testowym (T) [Patrz Interpretacja wyników]. Nie zaleca się interpretować wyników testu po 30 minutach.

#### Ponowne przymocowanie zamknięcia (wg uznania użytkownika)

- Położyć test ZAP™ hCG przednią stroną do góry na płaskiej powierzchni. Umieścić zamknięcie prostokątnym wgłębieniem w dół i otwartą końcówką w kierunku wąskiego końca testu ZAP™ hCG
- Zasunąć test ZAP™ hCG do zamknięcia, aż do usłyszenia kliknięcia.

#### W przypadku próbek krwi żyłnej, osocza i serum

- Wyjąć test ZAP™ hCG z opakowania foliowego i wyrzucić desykant i opakowanie. NIE USUWAĆ ZAMKNIĘCIA z testu ZAP™ hCG
- Za pomocą narzędzia do przenoszenia (brak w zestawie), nanosić próbkę do części aplikacyjnej testu ZAP™ hCG, aż próbka osiągnie poziom napełnienia (ok. 40µL).
- Włączyć mierzenie czasu.
- Po 10 minutach należy popatrzeć na pasek kontrolny w punkcie kontrolnym (C) i w miejscu testowym (T) [Patrz Interpretacja wyników]. Nie zaleca się interpretować wyników testu po 30 minutach.



Wynik dodatni



Wynik dodatni



Wynik ujemny



Badanie błędne

Pasek o jakiegokolwiek intensywności, który pojawi się w miejscu testowym T, jest określany jako dodatni na hCG.

*Uwagi:*

*Pasek kontrolny i pasek testowy mogą różnić się w intensywności koloru.*

*Intensywność paska testowego różni się w zależności od stężenia hCG obecnego w próbce. Jednak ilościowa wartość hCG nie może zostać określona tym testem jakościowym.*

Intensywność koloru pasków będzie powoli wzrastać z upływem czasu w wyniku odparowywania próbki. Nie interpretować wyników badań po 30 minutach.

#### OCZEKIWANE WYNIKI

hCG u kobiet niebędących w ciąży zwykle nie jest wykrywalne poprzez test ZAP™ hCG. Stężenie hCG jest zwykle w zakresie od 5 do 50 mIU/mL w czasie 1 tygodnia ciąży lub 3 tygodnie po ostatniej miesiączce. Poziom hCG szybko rośnie, podwajając się w przybliżeniu co dwa dni i osiąga maksymalne wartości ponad 100 000 mIU/mL w późniejszym okresie pierwszego trymestru ciąży. Jeśli wynik testu jest ujemny, a ciąża jest oczekiwana, należy powtórzyć test po 2 lub więcej dniach. Słaby dodatni wynik testu może być potwierdzony przez powtórzenie testu po 2 lub więcej dniach.

#### OGRANICZENIA

Inne sytuacje kliniczne, podczas których jest wytwarzany hCG, obejmują choroby trofoblastyczne i nowotwory komórek zarodkowych.

Bardzo czuły test ciążyowy, taki jak test ZAP™ hCG może wykryć ciążę kończącą się na wczesnym etapie, co występuje około w jednej na cztery ciąży. Wyniki powinny być stosowane w połączeniu z innymi danymi klinicznymi i laboratoryjnymi.

Bardzo silne dodatnie próbki mogą powodować, że pasek kontrolny będzie słaby. Efekt wysokiej dawki zwany efektem haka (Hook effect) nie był w 150 000 mIU hCG / ml wyraźny.

Jak w przypadku innej analizy chemicznej z zastosowaniem mysich przeciwciał, istnieje również możliwość interferencji z ludzkimi przeciwciałami anty-mysimi (HAMA) lub innymi substancjami zakłócającymi próbkę.

**LIKwidacja**

Przetworzone i zużyte testy likwidować jak niebezpieczny materiał biologiczny.

**WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE**

Pasek testowy został zaprojektowany tak, aby był widoczny, gdy próbka zawierająca stężenie hCG ok. 10 mIU/mL jest analizowana przez test. Test został skalibrowany urządzeniem Abbott ARCHITECT na całkowity β-Hcg.

**Czułość:**

Przetestowano 59 i 57 próbek surowicy pacjentów płci żeńskiej ze stężeniem hCG powyżej i poniżej 10 mIU/mL, każda była testowana przez test ZAP™ hCG. Test ZAP™ hCG prawidłowo zidentyfikował wszystkie próbki ze stężeniem hCG powyżej 10 mIU/mL. Probki z mniej niż 10 mIU/mL miały poziom hCG nierozpoznawalny dla testu ZAP™ hCG.

**Specyficzność**

Następujące hormony o podobnej strukturze zostały dodane do ludzkiego negatywnego serum kontrolnego.

Htsh	1000 µIU/mL
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL

W danych koncentracjach zostały osiągnięte ujemne wyniki.

**Substancje zakłócające:**

Do próbek serum zostały przydane następujące potencjalne substancje zakłócające zawierające 0 i 10 mIU hCG/mL.

Proteina	14g/dL
Hemoglobina	250 mg/dL
Triglicerydy	2000 mg/dL
Bilirubin	15 mg/dL

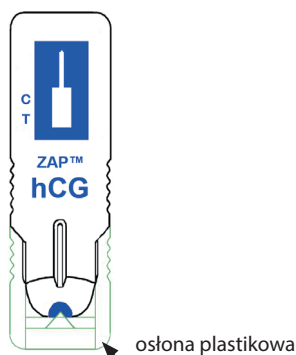
Żadna z tych substancji o danym stężeniu, która była testowana, nie zakłócała testu.

**ZRÓDŁA**

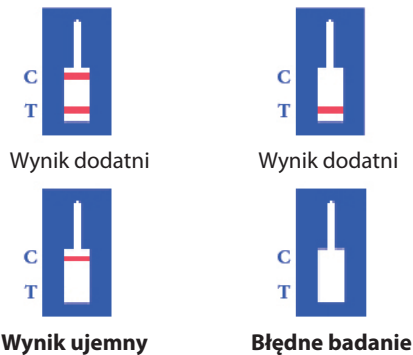
1. Ho HH, O'Connor JF, Nakajima ST, Tieu J, Overstreet JW, Lasley BL. Charakterystyka ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w ciąży normalnej i nieprawidłowej. Wczesna ciąża. 1997; 3(3):213-24.
2. Lenton EA, Neal LM, Sulamain R. Stężenie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w osoczu od zagnieżdżenia się komórki jajowej w macicy, aż do drugiego tygodnia ciąży. Fertil. Steril. 1982; 37(6):773-778.
3. Batzer FR. Hormonalna ocena wczesnej ciąży. Fertil. Steril. 1980; 34(1):1-13.
4. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Poziomy ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w serum podczas normalnej ciąży Am. J. Porodnic. Gynekol. 1976; 126(6):678-681.

**Krótką instrukcją użycia z próbką krwi z palca**

**OPIS PRODUKTU**

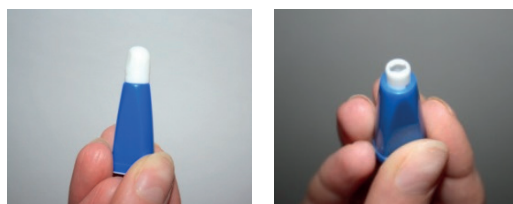


**WYNIKI**



**1. Wyjąć z pudełka lancet, test ciążyowy. Z górnej części testu usunąć osłonę z tworzywa sztucznego.**

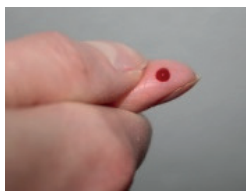
**2. Z lancetu usunąć osłonkę**



**3. Palec, z którego będziemy odbierać próbkę krwi trzeba zdezynfekować, masować w kierunku do czubka palca, aby ulepszyć krążenie krwi w palcu. Przyłożyć białą krawędź lancetu na koniec palca i nacisnąć na palec.**



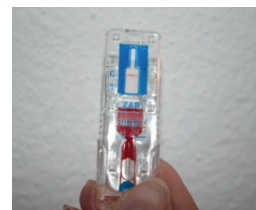
**4. Delikatnie masować palec w kierunku nakłucia, aby uzyskać pełną kroplę krwi. Jeśli kropla krwi będzie mała, spuścić rękę wzdłuż ciała i masować palec w kierunku nakłucia.**



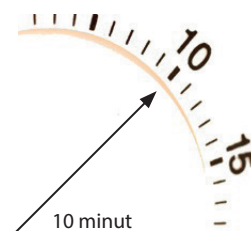
**5. Przyłożyć test do palca z kroplą krwi w taki sposób, aby kropla krwi została wciągnięta do kanału odbiorczego. Kanałek odbiorczy musi być wypełniony. Jeśli nie wystarczy jedna kropla krwi, dodać więcej.**



**6. Próbkę krwi powinna przepłynąć przez kanałek odbiorczy do ZAP hCG strefy oznaczeniowej na teście.**



**7. Po 10 minutach sprawdzić wyniki testu. Jeżeli pojawi się wyraźny pasek na pozycji „T” (niezależnie od intensywności), hCG test ciążyowy jest uważany za dodatni.**



W opakowaniu znajdują się sterylne Wellion Safetylancets 23G, są to produkty do jednorazowego użytku, które zapewniają bezpieczne i delikatne odbieranie krwi kapilarnej. Wyjątkowo ostra igła lancetu podczas nakłuwania minimalizuje drgania, a zatem ewentualny ból. Budowa Wellion Safetylancets jest taka, że samej igły nie widać i jest zawsze (zarówno przed, jak i po nakłuciu) ukryta w plastikowej obudowie. To eliminuje możliwość zranienia igłą. Wellion Safetylancets zatem zapewnia użytkownikowi maksymalne bezpieczeństwo i minimalizuje ryzyko zranienia personelu medycznego i lekarzy. Lancet jest aktywowany tylko wtedy, gdy korpus lancetu jest mocno dociśnięty na punkt odbioru krwi i przez lekkie naciśnięcie jest uruchomiony mechanizm zwalniający. Zużyty test i lancet są traktowane jako odpady medyczne.

Wellion SAFETY LANCETS są dostarczane na rynek UE przez firmę: Elekta s.r.o - a MED TRUST company • 25225 Jinočany/Praga Zachód, • www.elekta.cz, www.wellion.cz