

## STANDARD F

# β-hCG FIA

STANDARD™ F β-hCG FIA

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

REF F-HCG

STANDARD™

## VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

### [Úvod]

Lidský choriový gonadotropin (hCG) je glykoproteinový hormon, který je strukturálně podobný hormonům hypofýzy folikulostimulačnímu hormonu (FSH), hormonu stimulujícímu štítnou žlázu (TSH) a luteinizačnímu hormonu (LH). Všechny jsou glykoproteiny sestávající ze dvou nekovalentně vázaných nesourodých podjednotek, označovaných alfa a beta, s připojenými postranními sacharidovými řetězci. Podjednotky alfa těchto glykoproteinů jsou si velmi podobné. Podjednotky beta se však liší a propůjčují jim imunologickou a biologickou specifitost. Krátce po implantaci oplozeného vajíčka do děložní stěny začne trofoblast produkovat hCG, který udržuje steroidní sekreci žlutého tělíska, dokud tak nemůže učinit placenta. hCG lze detekovat po implantaci; koncentrace se zdvojnásobí přibližně každých 1,5-3 dny po dobu prvních 6 týdnů a poté pokračuje ve vzestupu až do konce prvního trimestru a postupně klesá na nižší úroveň po zbytek těhotenství. Po porodu je hCG obvykle několik dní po porodu nedetekovatelný. Tento hormon je vynikajícím markerem těhotenství. Zdravé netěhotné osoby mají nízké až nedetekovatelné hladiny hCG; hCG, pocházející z hypofýzy, však lze nalézt v detekovatelných hladinách u žen v období peri- a postmenopauzy. Během těhotenství mohou neobvykle nízké nebo rychle klesající hladiny signalizovat abnormální stav, jako je mimoděložní těhotenství nebo hrozící spontánní potrat. STANDARD F β-hCG FIA, využívající imunofluorescenční detekční systém s analyzátozem STANDARD F, poskytuje výrazně rychlý, snadný a přesný systém pro screening těhotenství.

### [Určené použití]

STANDARD F β-hCG FIA je fluorescenční imunoanalýza pro kvantitativní stanovení celkových hladin β-hCG v lidském séru, plazmě a plné krvi pomocí analyzátozu STANDARD F, vyráběných společností SD BIOSENSOR. Tento test je určen pro diagnostiku *in vitro* a je určen k použití jako pomůcka při včasném zjišťování těhotenství.

### [Princip testu]

Lidský vzorek se aplikuje do jamky v testovací kazetce a poté prochází membránou. Pokud je přítomen β-hCG, naváže se na detektor spojený s mikročástičkou europia, která migruje přes membránu. Komplex mikročástičky europia je zachycen zachytnou protilátkou na testovací lince, kde je detekován analyzátozem STANDARD F. Pokud β-hCG není přítomen, mikročástička europia nebude zachycena zachytnou protilátkou ani detekována analyzátozem STANDARD F. Analyzátoz STANDARD F snímá intenzitu fluorescenčního světla vznikajícího na membráně. Analyzátoz STANDARD F analyzuje přítomnost β-hCG v klinickém vzorku zpracováním výsledků s použitím předprogramovaných algoritmů a zobrazuje výsledek testu na obrazovce.

### [Obsah soupravy]

- ① Testovací kazetka ② Pipeta s pevným objemem (50 μl) ③ Jednorázové kapátko (100 μl) ④ Extrakční pufr
- ⑤ Návod k použití

### [Požadované materiály, které nejsou součástí balení]

- Analyzátoz STANDARD F

## SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST SOUPRAVY

Soupravu skladujte při teplotě 2-30°C, mimo dosah přímého slunečního světla. Materiály soupravy jsou stabilní až do data expirace vytištěného na vnější krabičce. Chraňte soupravu před mrazem.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. STANDARD F β-hCG FIA je určen pouze pro *in vitro* diagnostiku.
2. Před testováním pečlivě dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto návodu.
3. STANDARD F β-hCG FIA by se měl používat s analyzátozem STANDARD F.
4. STANDARD F β-hCG FIA by měl zůstat v původním uzavřeném sáčku, dokud nebude připraven k použití. Nepoužívejte jej, je-li poškozen sáček nebo je porušena jeho těsnost.
5. STANDARD F β-hCG FIA je určen pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte jej opakovaně.
6. Nepoužívejte hemolyzované nebo zmrazené vzorky.
7. Nepoužívejte žádné umělé materiály.
8. Při používání umístěte analyzátoz na rovný povrch.
9. Umyjte si ruce v teplé mýdlové vodě. Před testováním ruce dobře opláchněte a zcela osušte.
10. Použitou testovací soupravu řádně zlikvidujte.
11. Pouze pro účely extrakce vzorku použijte pipetu s pevným objemem (50 μl) - [označenou ① na sáčku]. Nepoužívejte ji jako dávkovač vzorku.
12. Jednorázové kapátko (100 μl) - [označené ② na sáčku] používejte k míchání vzorku a pro dávkování směsi vzorku do testovací kazetky.
13. Zkontrolujte datum expirace vytištěné na sáčku nebo na obalu.
14. Zkontrolujte objem extrakčního pufru (150 μl).
15. STANDARD F β-hCG FIA použijte při teplotě 15-32°C.
16. Před prováděním testu musí být všechny komponenty soupravy 30 minut při pokojové teplotě.
17. Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

### [Plná krev]

Venózní plná krev

1. Venipunkcí odeberte venózní plnou krev do komerčně dostupné zkumavky s EDTA.
2. Doporučuje se okamžitě použít odebrané vzorky plné žilní krve. Pokud je venózní plná krev ve zkumavce s antikoagulantem skladována v chladničce při teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k testování do 8 hodin po odběru.
3. Nepoužívejte hemolyzované krevní vzorky.

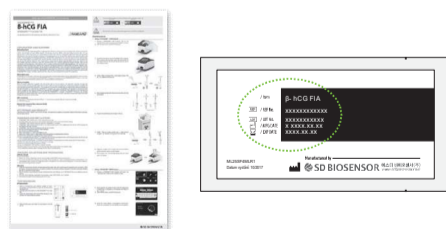
### [Sérum]

1. Plnou krev odeberte venipunkcí do komerčně dostupné hladké zkumavky, která **NEOBSAHUJE** antikoagulant, jako je heparin, EDTA nebo citrát sodný, a nechte sedimentovat po dobu 30 minut za účelem koagulace a poté krev centrifugujte pro získání vzorku supernatantu v séru.
2. Vzorek séra může být skladován při pokojové teplotě po dobu maximálně 8 hodin nebo při teplotě 2-8°C po dobu maximálně 24 hodin před testováním.
3. Při skladování delším než 24 hodin lze vzorky zmrazit při teplotě -20 °C na dobu až 3 měsíce.
4. Před použitím by měl být uveden na pokojovou teplotu.

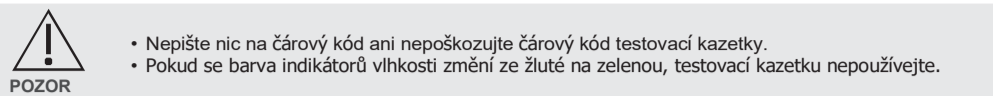
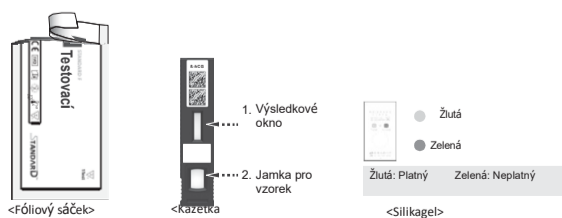
## POSTUP TESTU

### [Příprava]

1. Před zahájením testu nechte komponenty soupravy a odebraný vzorek minimálně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu (15-30°C).
2. Pečlivě si přečtěte pokyny pro STANDARD F β-hCG FIA.
3. Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, použijte jinou šarži.



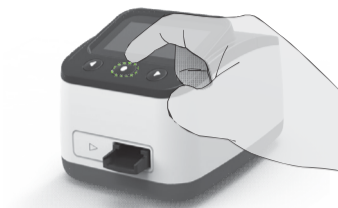
4. Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací kazetku a silikagelový sáček ve fóliovém sáčku.



### [Postup testu]

#### • Použití analyzátozu STANDARD F100.

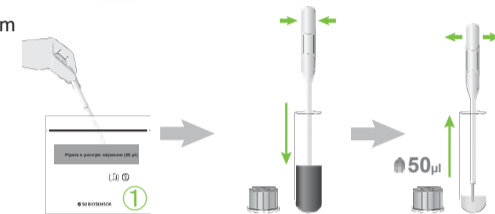
1. Připravte analyzátoz STANDARD F100 a nastavte režim „Standard Test“ podle manuálu analyzátozu.
2. Vyjměte testovací kazetku z fóliového sáčku.



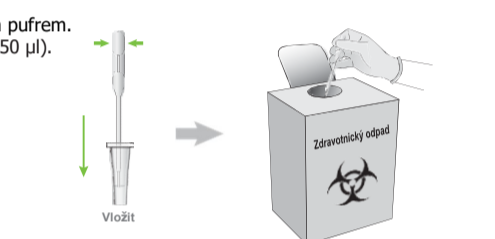
3. Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátozu. Analyzátoz automaticky přečte informace z čárového kódu na testovací kazetce a uvolní testovací kazetku pro přidání vzorku.
4. Vyberte typ vzorku pro test. Stisknutím pravého tlačítka (▶) změňte typ vzorku (WB - plná krev, S - sérum) a výběr potvrďte stisknutím prostředního tlačítka.



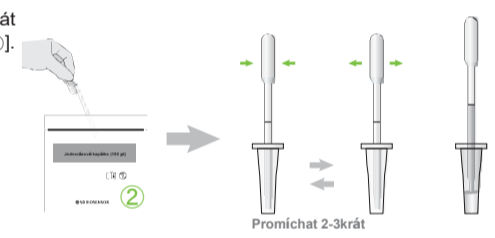
5. Odeberte 50 μl vzorku pomocí pipety s pevným objemem (100 μl) - [označené ①].



6. Odebraný vzorek dávkujte do zkumavky s extrakčním pufrům. Poté zlikvidujte použitou pipetu s pevným objemem (50 μl).



7. Promíchejte vzorek a extrakční pufr 2-3krát jednorázovým kapátkem (100 μl) - [označeným ②]. Poté odeberte 100 μl směsi vzorku.



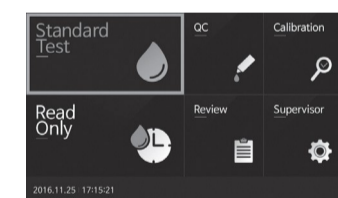
8. Naneste směs vzorku do jamky pro vzorek v testovací kazetce a ihned stiskněte prostřední tlačítko pro spuštění testu.



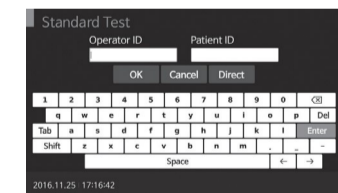
9. Analyzátoz automaticky zobrazí výsledek testu po 10 minutách pro vzorek séra a po 15 minutách pro vzorek plné krve.

#### • Použití analyzátozu STANDARD F200.

1. Připravte analyzátoz STANDARD F200 a zvolte režim „Standard Test“ na obrazovce analyzátozu.



2. Zadejte postupně ID operátora, ID pacienta a číslo objednávky. Pokud ID pacienta nezadáte, bude jej analyzátoz považovat za "hosta" (Guest).
3. Vyjměte testovací kazetku z fóliového sáčku.



4. Jakmile se na obrazovce zobrazí „Insert Device“, vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátozu.



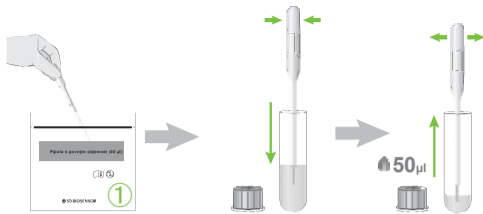
5. Během fáze "Device Checking" (kontrola kazetky) analyzátoz automaticky načte informace z čárového kódu na testovací kazetce a zkontroluje, zda je test platný, či nikoli.



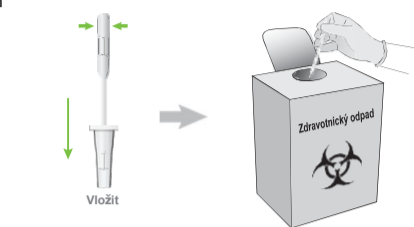
6. Na obrazovce analyzátoru vyberte typ vzorku (plná krev nebo sérum) pro test. Jakmile se na obrazovce zobrazí "test procedure" (postup testu), připravte vzorek následujícím způsobem.



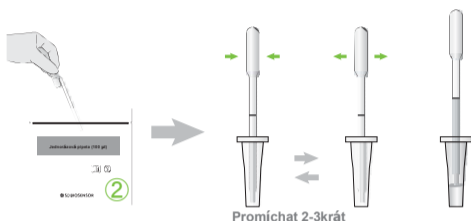
7. Odeberte 50 µl vzorku pomocí pipety s pevným objemem (100 µl) – [označené ①].



8. Odebraný vzorek dávkujte do zkumavky s extrakčním pufrem. Poté zlikvidujte použitou pipetu s pevným objemem (50 µl).



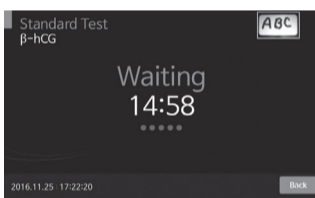
9. Promíchejte vzorek a extrakční pufr 2-3krát jednorázovým kapátkem (100 µl) - [označeným ②]. Poté odeberte 100 µl směsi vzorku.



10. Naneste směs vzorku do jamky pro vzorek v testovací kazetce a ihned stiskněte tlačítko pro spuštění testu.



11. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek testu po 10 minutách pro vzorek séra a po 15 minutách pro vzorek plné krve.



**[Externí kontrola kvality]**

Testování kvality by se mělo provádět za účelem kontroly výkonnosti STANDARD F β- hCG FIA a analyzátorů STANDARD F. Pro testování kvality by se měl použít STANDARD F β- hCG Control vyráběný společností SD BIOSENSOR. Kontrolní test by se měl provádět v souladu s návodem pro STANDARD F β- hCG Control.

Kontrolní test by se měl provádět:

- jednou pro každou novou šarži.
- jednou pro každého neškoleného operátora.
- podle požadavků testovacích postupů v návodu k použití STANDARD F β- hCG Control a v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

**LITERATURA**

1. Sturgeon CM and McAllister EJ. Analysis of hCG: clinical applications and assay requirements. Ann Clin Biochem 1998; 35: 460-491.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Chorionic gonadotropin Testing: Nomenclature, Reference Preparations, Assay Performance, and Clinical Application; Approved Guideline NCCLS Document 1/LA10-A, December 1996.
3. Kadar N, Caldwell BV, Romero R. A Method of Screening for Ectopic Pregnancy and Its Indications. Obstet Gynecol 1981; 58:162-6.
4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma Concentrations of Human Chorionic Gonadotropin from the Time of Implantation until the Second Week of Pregnancy. Fertil Steril 1982; 37:773-8.
5. Gronowski AM, et al. Use of Serum FSH to Identify Perimenopausal Women with Pituitary hCG. Clin Chem 2008; 54 (4): 652-656.

**Vyloučení odpovědnosti**

Přestože byla přijata veškerá preventivní opatření k zajištění diagnostické schopnosti a přesnosti tohoto produktu, je produkt používán mimo kontrolu společnosti SD BIOSENSOR a distributora a výsledek může být proto ovlivněn faktory prostředí nebo chybou uživatele. Diagnostikovaná osoba by se měla poradit s lékařem ohledně dalšího potvrzení výsledku.

**Upozornění**

Společnost SD BIOSENSOR a distributoři tohoto produktu neodpovídají za žádné ztráty, ručení, nároky, náklady nebo škody at' přímé nebo nepřímé, vyplývající z nesprávné diagnózy, at' už pozitivní nebo negativní, při používání tohoto produktu.



- Zajistěte, aby se do jamky testovací kazetky pro vzorek nedostaly bublinky.
- Použitou testovací soupravu vyhodte do příslušné nádoby podle doporučení vašeho zdravotnického pracovníka.
- Pokud máte pocit, že výsledek testu je nepřesný nebo s výsledkem testu nesouhlasíte, neměňte léčbu a kontaktujte svého zdravotnického pracovníka.

**INTERPRETUJTE VÝSLEDEK TESTU**



- Výsledky by měly být posuzovány ve spojení s klinickou anamnézou a dalšími údaji, které má lékař k dispozici.
- Pokud se na obrazovce analyzátoru objeví chybová zpráva, podívejte se do manuálu analyzátoru.

<b>Rozsah měření (mIU/ml)</b>	5-1500
<b>Mimo rozsah měření</b>	Pokud je nižší než 5mIU/ml , zobrazí se zpráva „5↓“. Pokud je vyšší než 1500mIU/ml , zobrazí se zpráva „1500↑“.

**\* Diagnostika časného těhotenství**

Počet týdnů od poslední menstruace	mIU/ml
3	5 – 50
4	5 – 426
5	18 – 7 340
6	1 080 – 56 500



Referenční rozsahy β- hCG jsou uváděny pouze pro orientační účely. Kliničtí lékaři by měli používat výsledky testů ve spojení s dalšími diagnostickými nálezy a klinickými příznaky pacienta a interpretovat konkrétní hodnoty v kontextu s klinickým stavem pacienta.

**KONTROLA**

**[Kontrola kalibrace analyzátorů STANDARD F]**

Kalibrační test analyzátorů STANDARD F by se měl provádět podle manuálu analyzátorů.

**• Kdy použít kalibrační sadu**

1. Před prvním použitím analyzátoru
2. Když analyzátor upustíte
3. Kdyžkoli nesouhlasíte s výsledkem
4. Když chcete zkontrolovat výkonnost analyzátoru a testovací kazetky

**• Jak použít kalibrační sadu**

Kalibrační test je požadovaná funkce, která zajišťuje optimální diagnostiku na základě kontroly interní optiky a funkcí analyzátoru.

1. Zvolte položku „Calibration“ (kalibrace).
2. S analyzátozem se dodává specifická kalibrační sada.
3. Nejprve vložte CAL-1 a poté CAL-2 pro testování UV-LED a CAL-3 pro testování RGB-LED v daném pořadí.  
- Analyzátor STANDARD F automaticky kalibruje a identifikuje optický výkon měřením membrány testovací kazetky, kdykoli je test prováděn v režimu „standardního testu“. Pokud se na obrazovce zobrazí zpráva „EEE“, znamená to, že analyzátor má problém, proto jej zkontrolujte pomocí testovacích kazetky. Pokud se zobrazuje zpráva „EEE“ objevuje znovu, kontaktujte místního distributora společnosti SD BIOSENSOR.



**Výrobce SD BIOSENSOR**

Sídlo: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA

Výrobní závod : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk- do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA



**Oprávněný zástupce**

MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Německo  
Telefon: +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Dotazy k pokynům zasílejte na: sales@sdbiosensor.com  
nebo nás můžete rovněž kontaktovat přes  
www.sdbiosensor.com

L28BHC1ENR1  
Datum vydání: 01/2018



Referenční číslo



In vitro diagnostika



Přečtěte si návod k použití



Obsahuje množství pro <math>n > n</math> testů



Pozor



Pro indikace omezení teploty, při které má být prováděno skladování a manipulace s přepravním obalem.



Poznámka



Nepoužívejte opakovaně



Použití do



Kód šarže



Výrobce



Datum výroby



CE

Dodržte požadavky směrnice 98/79/EC o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích