

BETATEX® DIRECT PLUS® [Ref] OD072/OD062/OD072/E

Test Sensibil de aglutinare latex directă pentru detecția sarcinii.

Depozitați la 2°C - 8°C. NU CONGELAȚI

Doar pentru diagnostic in-vitro.

INTRODUCERE

Detecția imunologică a gonadotropinei corionice umane (hCG) este acum universal acceptată ca test diagnostic pentru sarcină. hCG este secretat de placenta în curs de dezvoltare și prezența sa în urină poate fi detectată chiar de la 7 zile după concepție; la fiecare 1,5 zile își dublează concentrația și atinge vârful de 100-350 UI/ml la sfârșitul primului trimestru

UTILIZARE

Kit-ul **BETATEX DIRECT PLUS** a fost realizat ca test de diagnostic **in-vitro** pentru detecția hCG în urină. A fi folosit doar de personalul medical.

PRINCIPIUL TESTULUI

Kit-ul **BETATEX DIRECT PLUS** este un test direct de latex aglutinare. Particule de polistiren-latex au fost "învelite" cu anticorpi purificați anti-hCG. Anticorpii sunt specifici pentru lanțul beta, reducând astfel semnificativ riscul unor rezultate fals pozitive datorită prezenței LH, FSH și TSH la niveluri fiziologice. În prezența urinei care conține hCG are loc o reacție de aglutinare. Aglutinarea este considerată ca fiind rezultat pozitiv.

Sensibilitatea **BETATEX DIRECT PLUS** este de 0,2 UI/ml, un nivel atins de obicei la 3-4 zile după primul ciclu absent.

Acest test a fost calibrat cu Standardul Internațional IV al OMS pentru Gonadotropina Corionică 75/589. Nu au fost detectate reacții încrucișate cu LH (Standard Internațional II 80/552) la niveluri sub 5 UI/ml. Nu au fost detectate reacții încrucișate cu LH (Standard Internațional II 80/552) la niveluri sub 1.25 UI/ml. - Nivel normal sub 0,03 UI/ml. Nu au fost detectate reacții încrucișate cu FSH (Standard Internațional I 83/575) la niveluri sub 10UI/ml. - Nivel normal sub 0,015 UI/ml.

CONȚINUT

[Ref]	[Ref]	[Ref]
OD072	OD062	OD072/E
50	100	50

LATEX

Suspensie de particule de polistiren (1%) "învelite" cu anticorpi anti-hCG purificați. Gata de lucru.

CONTROL +	0,5ml	0,5ml	N/A
------------------	-------	-------	-----

Control Pozitiv. Soluție Tampon Fosfat conținând hCG. Gata de Lucru.

CONTROL -	0,5ml	0,5ml	N/A
------------------	-------	-------	-----

Control Negativ. Soluție Tampon Fosfat fără hCG. Gata de Lucru.

BAGHETĂ AMESTEC	50	100	N/A
CARD PLASTIC	1	1	N/A
BROȘURĂ INSTRUCȚIUNI	1	1	1

MATERIALE NECESARE DAR CARE NU SUNT PREZENTE ÎN KIT

Micropipete capabile a pipeta 50μl.

PRECAUȚIUNI

Controlul Pozitiv **BETATEX DIRECT PLUS** conține hCG de origine umană care a fost testat și confirmat negativ prin proceduri aprobate de FDA pentru anticorpi HCV, HIV 1 și II și pentru HbsAg, la nivel de donor unic. Deoarece nici un test nu poate oferi o garanție completă că produsele derivate din surse umane nu vor transmite agenți infecțioși, se recomandă ca reactivii din acest kit să fie manipulați cu grijă și atenția

corespunzătoare atât în timpul utilizării cât și sunt deșeurii. Nu ingerați.

Reactivii **BETATEX DIRECT PLUS** nu conțin substanțe periculoase așa cum sunt definite de legislația Chimică a Marii Britanii (Informații și Ambalare substanțe periculoase pentru Furnizare). Toți reactivii trebuie totuși tratați ca substanțe cu potențial risc biologic atât când sunt folosite cât și când sunt deșeurii. Rezolvarea finală a deșeurilor trebuie făcută în conformitate cu legislația locală.

Reactivii **BETATEX DIRECT PLUS** conțin Azidă Sodică 0,095% ca și conservant care este toxică în cazul în care este înghițită. Azida Sodică poate reacționa cu plumbul și cuprul din instalațiile de canalizare formând cu acestea săruri explozive. La aruncare spălați cu cantități mari de apă. Nu folosiți componente ale kit-ului deteriorate sau contaminate.

DEPOZITARE

Reactivii trebuie depozitați la temperaturi de 2°C - 8°C.

Performanța kit-ului va fi cea specificată pînă la data expirării menționată așa cum este determinată de la data producerii și după cum este menționat pe kit și componentele acestuia. Nu folosiți reactivii după data expirării. Data expirării este ultima zi a lunii menționate pe eticheta recipientului și pe ambalajul kit-ului. Nu folosiți reactivii după data expirării.

Evitați expunerea reactivilor la temperatură excesivă. Nu expuneți reactivii la lumina directă a soarelui.

NU CONGELAȚI NICI UN REACTIV, deoarece acestia va fi iremediabil alterat.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

Poate fi folosită ca probă urina recoltată oricînd, se recomandă însă să se folosească prima urină de dimineață pentru a avea o concentrație mai mare de hCG. Urina trebuie recoltată într-un recipient curat și uscat (plastic sau sticlă) în care să nu se găsească urme de detergent. Probele de urină trebuie să fie cit de proaspete posibil; este de preferat să testeți în primele 24 de ore de la recoltare. Proba poate fi păstrată un interval de timp mai mare (72 ore) dacă este depozitată la 2°C - 8°C.

În mod obișnuit, nu este nevoie de filtrarea sau centrifugarea urinei folosite la testul **BETATEX DIRECT PLUS**, însă dacă urina este foarte tulbură se poate impune centrifugarea și filtrarea sa. (folosirea supernatantului provenind de la probe tulburi care au fost lăsate să sedimenteze înainte de testare, elimină nevoia unor pregătiri suplimentare – aceasta nu afectează concentrația de hCG).

PREGĂTIREA REACTIVILOR

Toți reactivii trebuie lăsați să ajungă la temperatura camerei (20°C-25°C) și amestecați ușor. Evitați formarea spumei.

Cardul de testare trebuie bine curățat înainte de utilizare pentru a îndepărta orice urmă de detergent sau probe procesate anterior, care pot afecta rezultatul.

Procedură recomandată de curățare:

1. Cardul folosit trebuie dezinfectat prin imersie imediat după utilizare. Respectați instrucțiunile producătorului de dezinfectant.
2. Cercurile de reacție trebuie frecate cu un material non-abraziv pentru a asigura îndepărtarea tuturor particulelor care putea adera de card.
3. Spălați bine cu apă purificată.
4. Lăsați cardul de reacție să se usuce.
5. Pulverizați cardul cu o soluție de alcool 70%.
6. Înainte de a reutiliza, lăsați alcoolul să se evapore.

LIMITELE UTILIZĂRII

Folosirea altor probe decât serul nu a fost validată pentru acest test.

Nu există un protocol de reutilizare pentru acest produs.

Un rezultat slab pozitiv sau doar suspectat a fi pozitiv trebuie reanalizat. Diagnosticul nu trebuie făcut doar pornind de la rezultatele unui singur test. Atunci când faceți interpretarea acestui test este recomandat să luați în considerare toate datele clinice.

Au fost raportate teste de sarcină fals pozitive și fals negative la pacienții ce urmau tratament cu diferite medicamente. Reacția falsă poate fi determinată de donor și/sau de medicament. Atunci când este posibil este cel mai bine să testați probe de la donori care nu au luat medicamente.

Cu toate că sarcina este cauza cea mai frecventă de apariție a hCG în urină, nivelurile crescute de hCG pot fi asociate cu neoplasmă trofoblastică sau non-trofoblastică, de ex. Epiteliomul corionic sau mola hidatidiformă.

PROCEDURA DE TESTARE

1. Lăsați reactivii și serul să ajungă la temperatura camerei.
2. Puneți o picătură (50μl) din urina pacientului pe unul din cercurile de testare de pe card folosind o pipetă sau baghetă curată, de unică folosință.
3. Amestecați reactivul latex și apoi, folosind picurătorul, adăugați o picătură de suspensie în cercul de testare și amestecați folosind bagheta de la pasul 2.
4. Cu mișcări blinde și egale, rotiți cardul de testare timp de 2 minute, în timp ce examinați cardul pentru a observa aglutinarea. Citiți testul la 2 minute.

REZULTATE ȘI INTERPRETARE

După 2 minute examinați cardul de testare folosind o sursă de lumină puternică.

Pentru fiecare lot de teste trebuie rulate controalele din kit sau probe cu valori cunoscute. Controlul negativ din kit trebuie să dea un rezultat negativ după 2 minute. Controlul pozitiv din kit trebuie să dea un rezultat pozitiv la un titru de 1/64 ± o dublă diluție după 2 minute. Dacă controlul sau probele a căror valoare este cunoscută de utilizator nu dau rezultatele scontate, rezultatele testării trebuie considerate a fi invalide. Cteodată, probele pot da un tipar intermediar (aglutinare foarte slabă). În acest caz trebuie testată o nouă probă după 3-5 zile.

Un rezultat pozitiv este indicat de tiparul evident de aglutinare latex într-o soluție limpede. Un rezultat negativ este indicat de absența oricărei modificări a suspensiei latex pe cardul de testare.

Rezultate pozitive se vor obține la o concentrație a hCG de 0,2 UI/ml sau mai mult iar rezultatele negative se vor obține la o concentrație a hCG mai mică de 0,2 UI/ml. Au fost detectate cu **BetateX Direct Plus** titruri de 5.000 UI/ml fără efect de prozonă (Hook).

EVITAREA ERORILOR

Folosiiți un vîrf de pipetă de unică folosință pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Puneți la loc capacul pe recipientele cu reactivi imediat după utilizare.

Înainte de începerea testării, lăsați reactivii să ajungă la temperatura camerei (20°-25°C). Amestecați ușor toți reactivii cu mișcări blinde de rotație.

Poate fi folosit de personalul cu minimă pregătire bazică de laborator.

Nu folosiți componente ale kit-ului care sunt deteriorate sau contaminate.

DATE DE EVALUARE

Reproducibilitatea **BETATEX DIRECT PLUS** este de 100% (+/- o dublă diluție).

	BetateX Direct Plus		Totaluri
	+	-	
hCG +	16	0	16
hCG -	0	84	84
	16	84	100

Sensibilitate 16/16 = 100%

Specificitate 84/84 = 100%

BIBLIOGRAFIE

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 **ROMANAIN**

© Omega Diagnostics Ltd 2015.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com

AN ISO 9001 AND ISO 13485 CERTIFIED COMPANY