

## PROBE

## hCG-LATEX

Determinarea Ganadotropinei Cronice  
SLIDE TEST

Doar pentru diagnosticarea *in vitro*

## CONTINUT

2610005	hCG-Latex	50 teste
2610015	hCG-Latex	100 teste

REF

## PRINCIPIUL

Testul hCG-Latex este o procedura de aglutinare rapida, ce se bazeaza pe detectarea directa de Gonodropina Cronica din urina (hCG).

Analiza se realizeaza prin testarea particulelor de latex acoperite cu anticorpi monoclonali de anti-hCG fata de probe necunoscute. Prezenta sau absenta unei aglutinari vizibile indica prezenta sau absenta HCG-ului din proba testata.

## CONSTITUENTI SI COMPOZITIE

**R hCG-Latex Reactiv** Suspensia particulelor de latex poliester acoperite cu anticorpi monoclonali anti-hCG intr-o solutie tampon salina. Contine 0.95 g/L de azida de sodiu.

**Control +** Serul uman cu o concentratie de hCG  $\geq$  1600 IU/L. Contine 0.95 de azida de sodiu.

**Control -** Ser animal. Contine 0.95 g/L de azida de sodiu.

**Precautii:** Componente de origine umana diferite au fost testate iar rezultatul a fost negativ in cazul prezentei anticorpilor anti-HIV 1+2 si anti-HCV, la fel si in cazul HBsAg. In orice caz, controalele ar trebui sa fie manevrate cu grija deoarece au potential de infectie.

**Avertizare:** Reactivii din acest kit contin azida de sodiu. Nu este recomandat contactul cu pielea sau cu membranele mucoase.

## CONTINUTUL AMBALAJULUI

**REF 2610005**, 50 kituri test  
Reactiv hCG-Latex, 1 x 0.5 mL control pozitiv, 1 x 0.5 mL control negativ, 3 placi de reactie cu 6 godeuri fiecare si 1 x 50 de pipete de unica folosinta.

**REF 2610015**, 100 de kituri test  
Reactiv hCG-Latex, 1 x 0.5 mL control pozitiv, 1 x 0.5 mL control negativ, 3 placi de reactie cu 6 godeuri fiecare si 2 x 50 de pipete de unica folosinta.

## CONSERVARE SI STABILITATE

Se pastreaza la o temperatura de 2-8°C. Nu inghetati. Inghetarea reactivilor ar putea produce schimbari in buna desfasurare a testului. Antigenul si controalele sunt stabili pana la data expirarii scrisa pe eticheta.

## PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivul si controalele sunt gata pentru a fii folosite.

Urina colectata in recipiente de plastic sau sticla colectata la orice ora a zilei. In general se recomanda colectarea urinei de dimineata deoarece contine in general cea mai mare concentratie de hormoni. Probele ce prezinta o culoare tulbure ar trebui centrifugate inainte de testare.

Probele pot fii depozitate la 2-8°C timp de pana la 2 zile. Pentru o pastrare mai indelungata se depoziteaza la o temperatura de -20°C.

## MATERIALE DE LUCRU

- Rotator mechanic, cu 100 r.p.m;
- Ceas de laborator cu alarma.

## METODA DE LUCRU

## 1. Test Cantitativ

1. Aduceți reactivii și probele pentru test la temperatura camerei (Nota 1)
2. Resuspendați ușor fiola cu antigen. Aspirati cu pipeta de cateva ori pentru a obtine un amestec complet
3. Pipetați doua picaturi (100  $\mu$ L) de urina pe placa de reactie intr-un godeu. (Nota 2). Preparati o picatura de ser de control pozitiv cu o picatura de ser de control negativ in alte doua godeuri aditionale.
4. Adaugați o picatura de reactiv hCG-Latex in alte godeuri alaturate probei ce este testata
5. Amestecați continutul fiecarui godeu cu o pipeta de unica folosinta si intindeti acest amestec pe toata suprafata godeului. Folositi diferite pipete de unica folosinta pentru fiecare amestec in parte.
6. Rotati amestecul cu ajutorul unui rotator mechanic (100 r.p.m) timp de **2 minute** (Nota 3)
7. Observati imediat, cu ajutorul unei surse de lumina potrivite, orice fel de nivel de aglutinare.

## Citire:

**Nonreactiva:** Suspensie usoara cu o aglutinare imperceptibila, asa cum arata controlul negativ.

**Reactiva:** Orice nivel de aglutinare este vizibil microscopic. (Nota 4)

## CONTROL DE CALITATE

Pentru a verifica reactivitatea optima a antigenului controalele negative sau pozitive ar trebui efectuate in fiecare zi urmarind pasii prezenti in Testul de Calitate

Controlul pozitiv ar trebui sa produca o aglutinare limpede. In cazul in care rezultatele asteptate nu sunt obtinute, nu folositi kitul.

## VALORI NORMALE

In functie de avansarea sarcinii urina poate sa contina 50-5000 IU/L (saptamani 1-2,5).

Rezultate negative sunt de asteptat in cazul femeilor sanatoase, care nu sunt gravide, si in cazul persoanelor sanatoase.

In cazul sarcinilor ce se desfasoara normal o reactie pozitiva este asadar posibilă intr-un interval de 2-4 zile dupa prima menstruatie ce nu a venit.

## SEMNICIFATIA MEDICALA



Gonadotropina cronica umana este un hormon glicoproteic produs

la femeile gravide de tesutul placentei. Acesta este prezent in ser si in urina. In cazul sarcinilor ce se desfasoara normal hCG-ul poate fii depistat dupa 7-10 zile de la implantarea embrionului. Acesta atinge nivele maxime de 120.000 IU/L la 10-12 zile de perioada de fecundare. Din acest motiv hCG-ul a fost considerat ca fiind un excelent indicator de sarcina inca din primele zile.

Diagnosticarea medicala nu ar trebui sa se bazeze doar pe rezultatul unui singur test, ar trebui sa se tina cont de datele medicale si de datele oferite de test.

#### PERFORMANTELE ANALIZEI

- Unitatea minima detectabila (sensitivitate analitica) este de aproximativ de 200 UI/L (6-16 IU/mL), raportata la al-3-lea standard de hCG pe 75/537 de la NIBS (U.K)
  - Specificitatea diagnosticului: 99.0%
  - Efectul de prozon: Nu a fost detectat nici un fel de efect de prozon pana la 800 IU/mL
  - Rezultatele obtinute cu acest reactive nu au aratat diferente semnificative cand a fost comparat cu reactivii de referinta.
- Hemoglobina (<20 g/L), bilirubina (<2 mg/dL) nu iintervin. Hormonal Luteinizing (LH) nu intervine la concentratii  $\leq$  4IU/L, aceasta concentratie de 20-30 mai mare decat concentratia LH maxima se gaseste in urina femeilor aflate la menopauza. Alte substante pot interveni.

#### LIMITARILE PROCEDURII

- Urina recoltata de la pacientii ce sufera de o boala trofoblastica, cum ar fii coriocarcinomul sau in cazul cantitatii in moli de hidatiform, pot duce la rezultate pozitive
- Concentratii mari de hCG pot da rezultate fie slabe fie negative

#### NOTA

1. Sensibilitatea testului poate fii redusa la temperaturi scazute.

Rezultatetele cele mai bune sunt obtinute la temperaturi de 15-25°C

2. Situati pipeta intre degetul mare si aratator cu partea deschisa in jos, se tine la 3-4 cm fata de marginea lipita, intr-un mod in care degetele sa formeze un unghi drept cu pipeta. Bagati varful deschis al pipetei in proba si reduceti presiunea pentru a o umple. Asezati pipeta intr-o pozitie verticala pe placa de reactie si apasati usor inca o data permitand astfel caderea a doua picaturi de urina. (100  $\mu$ L)

3. Probele cu o concentratie mare aglutineaza in cateva secunde. Nu este nevoie sa astepti cele 2 minute indicate. In cazul in care se testeaza fie concentratia negativa sau scazuta de probe hCG intervalul de 2 minute ar trebui sa fie respectat.

4. Intensitatea aglutinarii nu este un indicator al concentratiei de hCG din probele testate.

#### SURSELE ERORILOR

- Contaminarea bacteriala a controalelor si probelor, la fel si in cazul il inghetarii sau topirii reactivilor de hCG-Latex, pot duce la rezultate pozitive false.
- Urmele de detergent de pe placile de reactie pot da rezultate pozitive false. Spalati placile de reactie intr-o prima faza cu un jet de apa pana cand toti reactantii sunt inlaturati apoi cu apa distilata. Lasati la uscat, evitand folosirea de solventi organici din cauza ca pot impiedica uscarea normala a placilor de reactie.
- Reactivul hCG-Latex nu trebuie sa depaseasca data expirarii deoarece o pastrare indelungata pot sa afecteze sensibilitatea suspensiei.