

## Тест-система для визначення ХГЛ (імунофлуоресцентний метод)

### ІНСТРУКЦІЯ

#### ЗАСТОСУВАННЯ

Тест призначений для кількісного вимірювання ХГЛ у сироватці та плазмі людини in vitro. Цей тест використовується як важливий засіб для діагностики вагітності.

#### ПРИНЦИП ТЕСТУ

В тесті для визначення ХГЛ використовується принцип реакції антиген-антитіло. Досліджуваний зразок просувається під дією капілярної сили, потім ХГЛ, присутній в зразку, зв'язується з антитілами, міченими флуоресцентними мікросферами. Цей мічений комплекс захоплюється антитілами, іммобілізованими в тестовій зоні, тоді як інші флуоресцентні мікросфери захоплюються в контрольній зоні.

Коли тест вставляється в аналізатор, аналізатор автоматично сканує дві лінії і виявляє інтенсивність флуоресценції композитного випромінювання із тестової та контрольної зон. Співвідношення двох значень флуоресценції використовується для розрахунку вмісту виявлених речовин.

#### КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета в герметичному пакеті з осушувачем – 25 шт.
- Розчинник – 25 шт.
- Карта з QR-кодом для калібрування – 1 шт.
- Інструкція – 1 шт.

**Примітка: не використовуйте компоненти з різних партій тесту.**

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати тест при температурі 4°-30°C, термін придатності – 24 місяці.

Тест слід використати впродовж 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.

#### ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100

#### ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Використовувати зразки сироватки та плазми людини. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. В разі використання плазми забір крові слід проводити в пробірку з гепарином або цитратом натрію в асептичних умовах.
3. При кімнатній температурі (15-30°C) тестування слід провести протягом 4 h (год) після забору крові.
4. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 3 d (д)\*. При потребі зберігання більше 3 d (д) зразки слід заморозити при

температурі -20°C. Для тестування краще використовувати свіжий зразок. Несвіжий зразок крові може не дати точного результату.

5. Перед тестуванням зразок слід довести до кімнатної температури (15-30°C).

6. Об'єм зразка – 100 µL (мкл).

#### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Проведіть забір зразка відповідно до інструкції.
  2. Перед тестуванням тест і зразок слід довести до кімнатної температури (15-30°C).
  3. За необхідності виконайте калібрування за допомогою QR-коду. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
  4. У головному інтерфейсі аналізатора LS-1100 натисніть «Тест», щоб увійти в інтерфейс тестування. Введіть інформацію про пацієнта, зразок і лікаря, якщо необхідно. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
  5. Вийміть тест-касету з герметичного пакета і покладіть на чисту горизонтальну поверхню.
  6. За допомогою піпетки внесіть 100 µL (мкл) в пробірку з розчинником. Акуратно і ретельно перемішайте. Потім додайте 100 µL (мкл) суміші зразка з розчинником в лунку для зразка тесту.
  7. Час реакції: 15 min (хв)
- Для панелі інкубації всередині аналізатора: Вставте тест в аналізатор відразу після внесення зразка. Потім натисніть «Тест».

Для панелі інкубації ззовні: Після закінчення часу реакції 15 min (хв) вставте тест в аналізатор і натисніть «Тест».

8. Результат відобразиться на екрані та автоматично надрукується.

**Примітка: перед початком використання нової партії тестів слід провести калібрування за допомогою QR-коду.**

#### ОЧІКУВАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Пороговий рівень: 5,0 mIU/ml (мМО/мл).

Концентрація ХГЛ визначена з використанням 200 зразків, отриманих від здорових осіб. 95-та перцентиль концентрації ХГЛ складає 5,0 mIU/ml (мМО/мл).

Кожній лабораторії рекомендується визначити власний референтний діапазон для населення, яке вона обслуговує.

#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Якщо результат тестування зразка перевищує 100000 mIU/ml (мМО/мл), аналізатор відображає «>100000 mIU/ml (мМО/мл)», а якщо результат менше 2,0 mIU/ml (мМО/мл), аналізатор відображає «<2,0 mIU/ml (мМО/мл)». За необхідності конкретні дані можна експортувати через відповідне програмне забезпечення.
2. Якщо концентрація зразка перевищує межу виявлення, максимальний коефіцієнт розведення становить 3 рази при

розведенні зразка телячою сироваткою або негативним зразком.

#### ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест призначений тільки для тестування зразків сироватки та плазми крові.
2. Результат тестування є лише одним з допоміжних засобів діагностики для клініциста.
3. Результат тесту слід оцінювати з урахуванням усіх наявних клінічних та лабораторних даних. У тих випадках, коли лабораторні результати не узгоджуються з клінічною картиною, слід провести додаткові тести.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

1. Діапазон вимірювання: 2,0-100000 mIU/ml (мМО/мл),  $\geq 0,990$ .
2. Нижня межа виявлення:  $\leq 2,0$  mIU/ml (мМО/мл).
3. Точність: відносне відхилення в межах  $\pm 15\%$ .
4. Внутрішньосерійна точність:  $\leq 15\%$ .
5. Міжсерійна точність:  $\leq 15\%$ .
6. Хук-тест: відсутність хук-ефекту при високих концентраціях ХГЛ в зразку. Хук-тести проводили з референтним матеріалом, концентрація аналіту в якому перевищувала верхню межу лінійного діапазону, і результат тестування був вищим за верхню межу виявлення.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Для професійної in vitro діагностики.
2. Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.
3. Після виймання тест-касети із герметичної упаковки тестування слід провести якомога швидше, щоб уникнути тривалого перебування на відкритому повітрі, що призведе до зволоження смужки.
4. Не використовувати тест повторно.
5. Не використовувати тест, якщо упаковка або тест пошкоджені.
6. Не слід використовувати компоненти з різних наборів.
7. Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні рекомендації з утилізації зразків.

#### Бібліографія

1. Kuang qingmei, zhang wenhui, Chen wenyong, li yinfang. The value of serum human chorionic gonadotropin and serum lipid in early pregnancy in predicting pregnancy hypertension[J]. Clinical medicine engineering, 2015, 22(10): 1349-1350+1353.
2. Xue wJ, wang w, wang xl, huang hj. Experimental evaluation of determination of human chorionic gonadotropin beta in urine by Access chemiluminescence[J]. Shanghai Journal of Medical Laboratory Science, 2003(02): 105-106. (in Chinese with English abstract).

3. Xu LAN, Chen zhuqin. Diagnostic value of human chorionic gonadotropin measurement of betaemia in abdominal cavity for ectopic pregnancy[J]. Journal of the Third Military Medical University, 1994(02): 155.

4. Li w, Du wj. Value of serum beta human chorionic gonadotropin, progesterone, oncoantigen 125 and endometrial thickness in the diagnosis of early ectopic pregnancy [J]. Chinese Journal of Obstetrics and Gynecology, 2010, 26(10): 759-762.

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «НВК «Фармаско»,  
вул. Дмитра Луценка, буд.10, м. Київ, 03193, Україна  
Тел. + 38 (099)160-30-05  
e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

\*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Дата виготовлення
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Lansion Biotechnology Co., Ltd., No 2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R. China Лансьон Біотехнологі Ко., Лтд., №2, Кянде Роад, Сяонг Парк, Джованг Дистрикт, 210000 Нанкін, Провінція Дзянсу, Китайська Народна Республіка
	Код партії		
	Знак відповідності технічним регламентам		Містить достатньо для 1 випробування
	Повторно використовувати заборонено		Температурне обмеження
	Використати до		

HCG\_instr.5\_07.2025  
 Редакція 5  
 Дата останнього перегляду: 08.07.2025

