

## „One Step Pregnancy Test“ išsami instrukcija

### Naudojimas

Naudojamas žmogaus chorioninio gonadotropinio hormono (ChG) greitam nustatymui šlapime. Testo rezultatai yra kokybiniai, vizualūs.

### Santrauka ir tyrimo apibūdinimas

Žmogaus chorioninis gonadotropinis hormonas (ChG) yra glikoproteinas, kurį gamina besivystanti placenta tuoj po apvaisinimo. Esant normaliam nėštumui, ChG serume aptinkamas jau septintą - dešimtą dieną po pastojimo. Jo kiekis padvigubėja kas 1,3-2 dienos. ChG koncentracija greitai didėja ir jau pirmųjų turėjusių įvykti menstruacijų metu dažnai pasiekia 100 mIU/ml. Didžiausia koncentracija būna 10-12 nėštumo savaitę ir siekia 30-200 000 mIU/ml. ChG atsiradimas tuoj po pastojimo ir vėlesnis koncentracijos didėjimas puikiai pritaikomas ankstyvai nėštumo diagnostikai.

Didesnis, negu būna nėštumo metu ChG kiekis gali būti susijęs su trofoblastiniais ir ne trofoblastiniais navikais, pvz., pūslinė išsiva - ir chorionkarcinoma. Tačiau, vertinant teigiamus testo rezultatus, neturi būti paneigta ir šių susirgimų galimybė.

„One Step Pregnancy Test“ testas yra greitas būdas ChG šlapime nustatyti. Jo jautrumas yra 25 mIU/ml. Atliekant testą, naudojami monokloniniai ir polikloniniai antikūnai, selektyviai reaguojantys į padidėjusį ChG kiekį šlapime. Imunologinis testo specifiskumas faktiškai eliminuoja kryžminio reaktyvumo galimybę su panašios sandaros glikoproteininiais hormonais, pvz. FSH, LH, TTH fiziologiniais kiekiais.

### Veikimo principas

„One Step Pregnancy Test“ yra kokybinis imunochromatografinis tyrimas ChG šlapime nustatyti. Membrana testo dalyje padengta unikaliais monokloniniais ir polikloniniais antikūnais, išdžiovintais ant juostelės paviršiaus. Atliekant tyrimą, šlapimas absorbento zonoje susimaišo su pažymėtu antikūnų konjugatu. Mišinys juda juostele chromatografiškai pagal kapiliarumo dėsnį. Esant teigiamam rezultatui, ant membranos testo (‘T’) dalyje pasirodo spalvota juostelė, padengta specifinio spalvoto antikūnų-ChG junginio kompleksu. Jei šios spalvotos juostelės nėra - rezultatas neigiamas. Spalvota kontrolinė procedūros juostelė, nepriklausomai nuo ChG buvimo šlapime, visada pasirodo kontrolinėje (‘C’) dalyje.

### Stabilumas ir laikymas

Testas laikomas uždarytose pakuotėse 2°C - 30°C temperatūroje iki galiojimo termino pabaigos.

### Pastabos

- Naudojamas tik diagnostikai.
- Nenaudoti testo, pasibaigus jo galiojimo terminui.

### Mėginio paėmimas

- Šlapimo mėginys surenkamas į švarų, sausą indą.
- Gali būti tiriami mėginiai, paimti įvairiu paros metu, tačiau pirmas rytinis šlapimas turi didesnę hormonų koncentraciją.
- Jei reikia, šlapimą galima atšaldyti iki 2°-8°C laipsnių temperatūros ir saugoti iki 2 savaičių.
- Jei mėginiai buvo atšaldyti, prieš atliekant testą, jie turi būti atšildyti iki kambario temperatūros.
- Drumzlėtas šlapimo mėginius prieš tyrimą reikia nufiltruoti.

### Tyrimo atlikimo tvarka

- Testas bei šlapimo mėginys turi būti kambario temperatūros.
- Išimkite testą iš pakuotės.
- Juostelę laikykite tik už mėlyno galo. Įmerkite juostelę į indelį su šlapimu iki rodyklyčių.
- Po 20 sekundžių ištraukite juostelę ir palikite 5 minutes horizontalioje padėtyje. Palaukite, kol atsiras spalvotos juostelės.
- Priklausomai nuo ŽCG koncentracijos, teigiamą rezultatą (nėštumas yra) galite matyti jau po 40 sekundžių.
- Visas reakcijos laikas - **5 minutės** - yra būtinas neigiamo rezultato (nėštumo nėra) patvirtinimui.

### Rezultatų vertinimas

**Teigiamas rezultatas (nėštumas yra):** jei išryškėja 2 spalvotos juostelės (kontrolinėje ‘C’ ir testo ‘T’ dalyje).

**Neigiamas rezultatas (nėštumo nėra):** jei išryškėja 1 spalvota juostelė (tik kontrolinėje ‘C’ dalyje).

Pastaba: jei kontrolinė juostelė neišryškėja, testo rezultatai nevertinami, jį reikia pakartoti.

### Atkreipkite dėmesį, kad:

- Be nėštumo, daugelis priežasčių, įskaitant trofoblastinę ligą ir kai kuriuos ne trofoblastinius navikus, sukelia ŽCG padidėjimą. Šias diagnozes reikia patikrinti, įvertinus klinikinius požymius.
- Jeigu šlapimo mėginys per daug atskiestas (žemas lyginamasis svoris), jame gali nebūti reikiamo ŽCG kiekio. Įtarus nėštumą, nors rezultatai būtų neigiami, per 48-72 val. turi būti paimtas ir ištirtas pirmasis rytinis šlapimas.
- Tiksli klinikinė diagnozė turi būti nustatyta gydytojui įvertinus visus klinikinius ir laboratorinius tyrimus.

### Jautrumas ir specifiskumas

Šio testo jautrumas stipriausias- 10 mIU/ml.