REF PF1131-K
Каталожный номер

IVD
Для диагностики in vitro

Дата выпуска: 31.01.2025
Редакция: вер.3

CE 0123
Европейское соответствие

PATHFAST™ ХГЧ беременность

<РЕАГЕНТЫ ДЛЯ PATHFAST>
60 тестов

• Назначение

PATHFAST ХГЧ беременность – это продукт для диагностики in vitro, предназначенный для использования с автоматизированным анализатором PATHFAST (IVD) для количественного измерения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в сыворотке, гепаринизированной или ЭДТА цельной крови и плазме. PATHFAST ХГЧ беременность предназначен для:
-использования в качестве вспомогательного средства для определения беременности;
-использования лаборантами, медицинскими сестрами или врачами;
-использования в больницах, включая отделения неотложной помощи, кабинеты врачей и клинические лаборатории.
PATHFAST ХГЧ беременность – это устройство для тестирования непосредственно у постели больного (NPT).

• Краткая информация

ХГЧ – это гликопротеиновый гормон, который в норме синтезируется трофобластическими клетками плаценты во время беременности. Он состоит из неидентичных α- и β-субъединиц, нековалентно связывающихся с образованием гетеродимера. Одинаковая α-субъединица идентична таковой в трех других гетеродимерных гликопротеиновых гормонах, синтезируемых передней долей гипофиза: лютеинизирующем гормоне (ЛГ), фолликулостимулирующем гормоне (ФСГ) и тиреотропном гормоне (ТТГ) (1). Быстрое повышение уровня ХГЧ в крови после зачатия делает его превосходным маркером беременности. Уровни ХГЧ могут значительно варьировать у женщин с нормально протекающей беременностью. Как правило, в первом триместре беременности концентрация ХГЧ экспоненциально возрастает, удваиваясь приблизительно каждые 24 часа в течение первых 8 недель. Пик концентрации обычно наблюдается примерно на 10-й неделе беременности, затем уровни снижаются приблизительно до 16-й недели беременности, оставаясь относительно постоянными до конца срока (2).

• Принцип анализа

Процедура проведения анализа PATHFAST ХГЧ беренность основан на хемилюминесцентном иммуноферментном анализе (ХЛИА) и технологии MAGTRATION. Все необходимые компоненты для проведения анализа упакованы в одном картридже с реагентом. При загрузке PATHFAST ХГЧ беременность в диагностическую систему in vitro PATHFAST, точное количественное определение ХГЧ возможно в течение 26 минут. В этой процедуре меченные щелочной фосфатазой моноклональные антитела (MoAb) к ХГЧ и магнитные частицы, покрытые анти-ХГЧ MoAb, смешиваются с образцом. ХГЧ, содержащийся в образце, связывается с антителами к ХГЧ, образуя иммунный комплекс с антителами, меченными ферментом, и магнитными частицами, покрытыми антителами. После удаления несвязавшихся антител, меченных ферментом, к иммунному комплексу добавляют хемилюминесцентный субстрат. После непродолжительной инкубации регистрируется люминесценция, возникающая в результате ферментативной реакции. Концентрация ХГЧ в образце рассчитывается с использованием стандартной кривой.
*"MAGTRATION" представляет собой технологию разделения B/F, при которой магнитные частицы промываются в наконечнике пипетки и является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком Precision System Science Co., Ltd.

• Состав набора

Картриджи с реагентами 6 картриджей x 10 коробок

Картридж с реагентами содержит 16 лунок. Все лунки, за исключением лунки для образца (№1) и лунки для считывания (№10), запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом.

Все реагенты, необходимые для проведения теста, находятся в лунках картриджа с реагентами. Картридж с реагентами предназначен для однократного использования. Предназначено только для одноразового использования.

Лунки	Форма	Состав	Количество	Источник
# 1	Пустая	Лунка для образца	-	-
# 2	Жидкая	Моноклональные антитела к ХГЧ, конъюгированные со щелочной фосфатазой Азид натрия (Na azide) (< 0,1%)	50 мкл	Микроорганизм Мышь
# 7	Жидкая	Магнитные частицы, покрытые анти-ХГЧ MoAb CMIT/MIT* (0,0015 – <0,01%)	50 мкл	Мышь
# 13	Жидкая	Хемилюминесцентный субстрат CDP-Star	100 мкл	-
# 11	Жидкая	Буфер для разведения образцов Triton X-100 (< 0,1%)	50 мкл	-
# 3, 4, 5	Жидкая	Промывочный буфер Азид натрия (< 0,1%) Triton X-100 (< 0,1%)	400 мкл	-

1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 — пустые ячейки.
"CDP-Star" — это торговая марка или зарегистрированная торговая марка компании Applied Biosystems, LLC.
*CMIT/MIT: Смесь 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-она и 2-метил-2H-изотиазол-3-она (3: 1)

Классификация согласно Регламенту (ЕС) № 1272/2008: сенсибилизация кожи (категория 1A). См. указания об опасности и мерах предосторожности на этикетке коробки набора.

Калибратор 1 (CAL-1)	2,0 мл x 1 флакон (жидкость)
Калибратор 2 (CAL-2)	1,0 мл x 2 флакона (лиофилизированный, 5-бром-5-нитро-1, 3-диоксан**≤0,45%)
Разбавитель для калибраторов MC	1,0 мл x 2 флакона (жидкость, Азид натрия < 0,1%)
ENTRY CARD	1 шт.

Инструкция по применению 1 шт.

** 5-бром-5-нитро-1,3-диоксан:
Классификация согласно Регламенту (ЕС) 1272/2008: Опасно для водной среды – хроническая опасность (категория 3). См. указания об опасности и мерах предосторожности на этикетке коробки набора.

Необходимые материалы, не входящие в комплект
Анализатор PATHFAST (Артикул: 300929) и расходные материалы
Наконечники PATHFAST (Артикул: 300936)
Контейнер для отходов PATHFAST (Артикул: 300950)
Материалы контроля качества ХГЧ

• Меры предосторожности и предупреждения

1. Не снимайте алюминиевую пломбу с картриджа с реагентом.
2. Берите картридж с реагентом за край, не прикасаясь пальцами к алюминиевой пломбе или черной ячейке.
3. Не используйте поврежденный или упавший картридж с реагентом.
4. Не допускайте попадания слюны в черную ячейку.
5. Не допускайте попадания в образец посторонних веществ, таких как грибы, бактерии и моющие средства.
6. После хранения или транспортировки на алюминиевой пломбе может оста-ваться небольшое количество реагента. В этом случае слегка постучите картриджем по столу перед использованием.
7. Всегда храните картриджи с реагентами в вертикальном положении.
8. Цвет пломб картриджей соответствует времени, необходимому для проведения измерения. Не используйте одновременно картриджи с пломбами разных цветов.
9. Использованные картриджи с реагентами содержат биологические жидкости. Обращайтесь с ними с осторожностью, чтобы избежать контакта с кожей и случайных инъекций.
10. Азид может реагировать с медью и свинцом, присутствующими в некоторых водопроводных системах, с образованием взрывоопасных солей. При утилизации материалов, содержащих азид, их необходимо утилизировать, смывая большим количеством воды.
11. Утилизируйте все измеренные реагенты и материалы в соответствии со стандартным методом утилизации отходов. Например, автоклавируйте при температуре 121 °C в течение 20 минут. Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами, как с потенциально инфицированными материалами.
12. Система формирования отчетов PATHFAST содержит коды ошибок для предупреждения опера-тора о конкретных неисправностях. Все отчеты, содержащие коды ошибок, следует сохранить для дальнейшего анализа. См. руководство оператора PATHFAST (operator's manual).
13. В образцах пациентов могут содержаться гетерофильные антитела, способные вступать в ре-акцию в иммуноанализе и приводить к ложно завышенным или заниженным результатам. Данный анализ разработан для минимизации интерференции, вызванной гетерофильными антителами. Тем не менее, полную нейтрализацию влияния гетерофильных антител во всех образцах пациентов гарантировать невозможно. Результаты тестов, противоречащие клини-ческой картине и анамнезу пациента, следует интерпретировать с осторожностью.
14. Результаты следует оценивать с учетом всех лабораторных данных и общего клинического состояния пациента. В случаях, когда результаты лабораторных исследований не соответствуют клинической картине или анамнезу, следует провести дополнительные исследования.
15. В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с данным продуктом, сообщите об этом производителю и в компетентный орган по месту нахождения пользователя и/или пациента.

Хранение и срок годности

1. Хранить при температуре от 2 до 8 °C.
2. Храните лоток с картриджами этикеткой вверх.
3. Не допускайте попадания воды во время хранения.
4. Не открывайте лоток с картриджами непосредственно перед использованием.
5. Избегайте загрязнения и воздействия прямых солнечных лучей.
6. CAL-1 можно использовать до истечения срока годности после вскрытия.

7. После восстановления CAL-2 стабилен в течение 7 дней при температуре от 2 до 8 °C и 3 месяцев при температуре -20 °C или ниже.

8. Срок годности указан на каждом картридже с реагентом и на этикетке комплекта.

9. Не используйте реагенты после истечения указанного срока годности.

Забор образцов
Используйте сыворотку, цельную кровь или плазму, собранные в соответствующие пробирки. Цельную кровь и плазму следует собирать в пробирки, содержащие Na-гепарин, Литий-гепарин или ЭДТА.

Стабильность образцов
Образец цельной крови необходимо анализировать как можно скорее после взятия. Образцы сыворотки и плазмы стабильны при следующих условиях:

от 2 до 8 °C:	3 дня
-20 °C или ниже:	8 недель (только однократная заморозка)

Объем образца:100 **мкл**

• Подготовка и выполнение процедуры

Для получения подробной информации об эксплуатации анализатора обратитесь к руководству оператора PATHFAST.

Подготовка реагентов

1. Картридж с реагентом: готов к использованию.
2. CAL-1: готов к использованию (при использовании реагента из той же партии).
3. CAL-2: Перенесите весь объем разбавителя калибратора из одного флакона в один флакон CAL-2. Не используйте разные партии разбавителя калибратора для растворения CAL-2.После восстановления выдержите в течение 15 минут при комнатной температуре. Осторожно перемешайте и убедитесь, что калибратор полностью растворился (при использовании реагента из той же партии).

Установка мастер-калибровочной кривой
1. Установка мастер-калибровочной кривой необходима при использовании новой партии реагентов.
2. Установите мастер-калибровочную кривую, считав штрихкод на MC ENTRY CARD , прилагаемой к каждой упаковке, с помощью ручного сканера штрих-кодов PATHFAST.

Пользовательская калибровка
1. Пользовательская калибровка необходима при использовании новой партии реагентов после установки мастер-калибровочной кривой с помощью MC ENTRY CARD.
2. Пользовательская калибровка также необходима каждые 4 недели после первой пользовательской калибровки.(MC ENTRY CARD не требуется.)
3. Калибраторы CAL-1 и CAL-2 должны быть протестированы каждый в двух повторностях. Таким образом, для пользовательской калибровки необходимо 4 картриджа с реагентом: два для CAL-1 и два для CAL-2.

4. Поместите картриджи с реагентами в штатив для картриджей, затем внесите приблизительно 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для образцов для загрузки в PATHFAST.

5. Нажмите кнопку START на PATHFAST и запустите анализ для калибровки.

Анализ контроля качества (анализ QC)

1. Анализ QC необходим для обеспечения достоверности результатов анализа образцов. Анализ QC выполняется после каждой калибровки для проверки калибровочных кривых и получения данных контроля качества из образца анализа QC. После каждой калибровки, с каждой новой партией предварительно откалиброванного набора реагентов или в тех случаях, когда лаборатория желает проверить работу системы, следует провести анализ двух уровней контрольного материала с известными концентрациями ХГЧ.
2. Надлежащая лабораторная практика рекомендует использование соответствующих контрольных материалов для обеспечения контроля качества. Рекомендуется соблюдать национальные, федеральные и местные нормативные требования по контролю качества. Если результаты контроля качества не соответствуют ожидаемым значениям, не используйте результаты теста. Повторите тест или обратитесь к авторизованному дистрибьютору PATHFAST для получения технической поддержки.

Анализ образца
1. Поместите картридж с реагентом в штатив для картриджей, затем внесите приблизительно 100 мкл образца в лунку для образца на картридже.
2. Загрузите штатив с картриджами в анализатор PATHFAST и нажмите кнопку СТАРТ,чтобы выполнить анализ образца.

Примечание
1. При использовании образца цельной крови, цельную кровь в пробирке для сбора следует аккуратно перемешать непосредственно перед дозированием. (Не используйте вортекс.) После дозирования образца цельной крови и установки картриджа в анализатор PATHFAST, анализ необходимо начать немедленно.
2. При наличии фибриновых нитей, сгустков или других нерастворимых веществ в образце плазмы их необходимо удалить центрифугированием или фильтрацией.
3. Если после внесения в лунку образцы остаются более 5 минут, то при анализе цельной крови результат будет занижен из-за оседания клеток крови, а при анализе плазмы и сыворотки – завышен из-за увеличения концентрации ХГЧ вследствие испарения.
4. При использовании образца цельной крови ввод индивидуального значения гематокрита в анализатор PATHFAST не является обязательным.
5. Образцы с результатами, превышающими 5000 мМЕ/мл, следует разбавить физиологическим раствором и повторно проанализировать для получения количественного результата. В качестве альтернативы, результат можно указать как > 5000 мМЕ/мл.

• Специфические рабочие характеристики

Ниже представлены репрезентативные данные об эксплуатационных характеристиках анализатора PATHFAST.

Метрологическая прослеживаемость
Калибратор для PATHFAST ХЧГ беременность прослеживается до

Международного стандарта ВОЗ (IS) для ХГЧ (4 th IS 75/589).

Правильность (смещение)
Было проведено исследование по сравнению методов VIDAS HCG (miniVIDAS) и PATHFAST ХЧГ на беременность. Уравнение регрессии и коэффициент корреляции имели следующие значения:
y = 1.00x + 6.82, r = 0.987, n = 106 (образцы сыворотки; y: PATHFAST ХГЧ на беременность; x: VIDAS ХЧГ; Метод Пассинга-Баблока).
Результаты, полученные с использованием PATHFAST ХГЧ беременность, подтвердили корреляцию с результатами, полученными с VIDAS ХГЧ, прослеживаемым до 1 st Международного референсного препарата (IRP) 75/537 (идентичного 4 th IS 75/589).

Точность (повторяемость)
Точность оценивали с использованием образцов сыворотки, плазмы и цельной крови при 4 уровнях концентрации. Образцы тестировали в 20 последователь-ных повторах. Получены следующие результаты.

Сыворотка	Среднее (мМЕ/мл)	CD (мМЕ/мл)	CV (%)
Уровень-1	4.58	0.187	4.1
Уровень-2	808	35.7	4.4
Уровень-3	2034	110	5.4
Уровень-4	3501	76.1	2.2

Плазма	Среднее (мМЕ/мл)	CD (мМЕ/мл)	CV (%)
Уровень-1	4.00	0.177	4.4
Уровень-2	785	23.8	3.0
Уровень-3	2138	47.6	2.2
Уровень-4	3939	169	4.3

Цельная кровь	Среднее (мМЕ/мл)	CD (мМЕ/мл)	CV (%)
Уровень-1	5.43	0.400	7.4
Уровень-2	923	22.9	2.5
Уровень-3	1690	45.8	2.7
Уровень-4	4427	150	3.4

Точность (воспроизводимость)
Образцы сыворотки с 4 уровнями концентрации в пределах диапазона измерений анализировали в двух повторностях в каждой серии, по 2 серии в день, в течение 20 дней, используя 1 партию реагентов на 1 приборе, всего 40 серий.
Внутрисерийный и общий коэффициенты вариации (CV) рассчитывали со стандартными отклонениями (CD) в соответствии с протоколом CLSI EP05-A3.
Получены следующие результаты.

Образец	Среднее (мМЕ/мл)	Внутрисерийная точность		Общая точность	
		CD (мМЕ/мл)	CV (%)	CD (мМЕ/мл)	CV (%)
Уровень-1	4.58	0.147	3.2	0.158	3.5
Уровень-2	786	17.9	2.3	20.5	2.6
Уровень-3	2004	50.5	2.5	53.9	2.7
Уровень-4	3730	88.9	2.4	102	2.7

Аналитическая чувствительность
Предел обнаружения (LoD): 1,12 мМЕ/мл
Предел количественного определения (LoQ): 6,77 мМЕ/мл (C.V. 10%)

Линейность
В сыворотку добавляли антиген ХГЧ для получения образцов с четырьмя различными концентрациями (630, 2102, 3795, 5757 мМЕ/мл). Образцы последовательно разводили в 5 или 10 раз физиологическим раствором и анализировали. Степень восстановления относительно теоретического значения находилась в пределах 94–106% до 5757 мМЕ/мл.

Диапазон измерения:2 - 5000 мМЕ/мл
Диапазон измерения был установлен на основании результатов LoD и линейности.

Сверхдозовый хук-эффект
Плазму с концентрацией ХГЧ приблизительно 2 880 000 мМЕ/мл последовательно разводили и анализировали. Сверхдозового хук-эффекта не наблюдалось для образцов с концентрацией до 2 000 000 мМЕ/мл.

Аналитическая специфичность
Интерференция эндогенных веществ
Установлено, что при указанных в скобках концентрациях, следующие факторы оказывают влияние на результаты анализа менее чем на 10 %.

Свободный билирубин (30 мг/дл)
Конъюгированный билирубин (30 мг/дл)
Липемия (2000 FTU)
Триглицериды (1000 мг/дл)
Гемоглобин (гемолиз) (1000 мг/дл)
Ревматоидный фактор (500 МЕ/мл)

Интерференция экзогенных веществ
Установлено, что следующие лекарственные препараты, которые могут применяться у целевых пациентов, оказывают влияние на результаты анализа менее чем на 10 % при указанных в скобках концентрациях.

Ацетаминофен	(20 мг/дл)
Ацетилсалициловая кислота	(0,3 нг/мл)
Аллопуринол	(2,5 мг/дл)
Ампициллин	(5 мг/дл)
Аскорбиновая кислота	(3мг/дл)
Атенолол	(1 мг/дл)
Кофеин	(10 мг/дл)
Каптоприл	(5 мг/дл)
Дигоксин	(5 нг/дл)
Дофамин	(65 мг/дл)
Эритромицин	(20 мг/дл)
Фуросемид	(2 мг/дл)
Метилдопа	(2,5 мг/дл)
Нифедипин	(6 мг/дл)
Фенитоин	(10 мг/дл)
Теофиллин	(25 мг/дл)
Верапамил	(16 мг/дл)

Перекрестная реактивность
Следующие вещества не проявляют значимой перекрестной реактивности в анализе при указанных в скобках концентрациях.

ЛГ	(1000 мМЕ/мл)
ФСГ	(1000 мМЕ/мл)
ТТГ	(1000 мкМЕ/мл)
гормон роста человека (ГРЧ)	(1000 нг/мл)
Пролактин	(1000 нг/мл)

Корреляция между плазмой с Литий-гепарином и другими типами образцов

x	y		n	Наклон	Точка пересечения	r
Плазма с Литий-гепарином	Сыворотка		52	0.975	-2.47	0.997
	Литий-гепарин	цельная кровь	57	1.02	1.73	0.990
	Na-гепарин	плазма	57	1.01	0.463	0.996
		цельная кровь	57	1.03	3.16	0.986
	ЭДТА-2K	плазма	57	1.01	2.10	0.995
		цельная кровь	57	1.05	1.61	0.983
	ЭДТА-2Na	плазма	57	1.01	1.31	0.992
		цельная кровь	57	1.04	1.93	0.982

Уравнение регрессии рассчитано методом Пассинга-Баблока.

Сравнение методов
y = 1.00x + 6.82, r = 0.987, n = 106 (образцы сыворотки, y: PATHFAST ХГЧ беременность , x: VIDAS ХГЧ (miniVIDAS), метод Пассинга-Баблока).

Ожидаемые значения в нормальной популяции
В исследовании, выполненном на образцах 140 здоровых небеременных женщин, 95-й процентиль составил 4,29 мМЕ/мл, а измеренные значения варьировались от 0,148 до 5,22 мМЕ/мл, при медиане 1,11 мМЕ/мл.

Ожидаемые значения в исследуемых группах
Распределение ХГЧ во время беременности

Недели беременности	n	PATHFAST ХГЧ беременность (мМЕ/мл)			
		Медиана	От 2,5 го до 97,5 го процентиля		
1-2	21	-	Все измеренные значения < 2		
2-3	16	-	Все измеренные значения < 2		
3-4	19	122	< 2	-	355
4-5	20	17400	5743	-	45285
5-6	14	34450	9460	-	114014
6-7	20	76925	23389	-	205738
7-8	19	104650	38975	-	241353
8-9	20	134050	57626	-	232525
9-12	60	105800	30759	-	216440
12-15	24	51750	10205	-	160295
15-18	28	20475	8519	-	58399

Ожидаемые значения могут варьироваться в зависимости от лаборатории и страны, а также от различных факторов. В связи с этим, каждой организации рекомендуется установить собственные референсные значения.

• Список литературы

1. Greene DN, Grenache DG; Education Committee of the Academy of Clinical Laboratory Physicians and Scientist. Pathology consultation on human chorionic gonadotropin testing for pregnancy assessment. Am J Clin Pathol. 2015 Dec;144(6):830-6. doi: 10.1309/AJCP7O7VAREDUYIJ. PMID: 26572988.
2. Betz D, Fane K. Human Chorionic Gonadotropin. [Updated 2023 Aug 14]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532950/

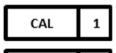
Символы
Компания PHC использует следующие символы и обозначения в дополнение к символам, перечисленным в стандарте EN ISO 15223-1:2021 (Медицинские изделия. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования).



Этот символ обозначает «Устройство для прикроватного тестирования».
(Символы для самотестирования и прикроватного тестирования согласно Регламенту IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 декабря 2018 г.)



: Картридж с реагентом



: Калибратор 1



: Калибратор 2



: Разбавитель для калибраторов



: Карта ввода основной калибровочной кривой

* PATHFAST: JP Зарегистрированный товарный знак №5982733

Химическая опасность и меры предосторожности: **магнитные частицы**, **покрытые анти-ХГЧ MoAb** (Лунка №7, жидкость, 50 мкл). Содержит: смесь 5-хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-она и 2-метил-2H-изотиазол-3-она (3:1) [EC Index-No. 613-167-00-5, CAS No. 55965-84-9]



Предупреждение!
Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Избегать вдыхания паров. Использовать защитные перчатки. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:
Промыть большим количеством воды. При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратиться за медицинской помощью. Снять загрязненную одежду и выстирать перед повторным использованием.

CAL-2 (лиофилизат, 1,0 мл x 2 флакона)
Содержит: 5-бром-5-нитро-1,3-диоксан [EC No. 250-001-7, CAS No. 30007-47-7]

Оказывает вредное воздействие на водные организмы с долгосрочными последствиями.
Не допускать попадания в окружающую среду.

Контактная информация для технической поддержки
www.pathfast.eu/contact



PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247, Япония



Представитель в ЕС
PHC Europe B.V.
Eikdonk 1, 4825 AZ, Бреда, Нидерланды



Представитель в Швейцарии
Axon Lab AG
Täfernstrasse 15, 5405 Баден-Детвиль, Швейцария

Приложение: КАРТА МС

Код материала: BB12L13Y3013703

