

# NADAL<sup>®</sup> hCG nėštumo testas (testinės kasetės)

REF 142000/ 142000N-10/ 152000  
142002/ 152002

LT	Naudojimo instrukcija	2
	Simboliai	7
	Mūsų komanda	8



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12  
47445 Moers  
Germany

Moers  
Tel: +49 (2841) 99820-0  
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg  
Tel: +49 941 29010-0  
Fax: +49 941 29010-50

[www.nal-vonminden.com](http://www.nal-vonminden.com)  
[info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)

Directors:  
Sandra von Minden  
Roland Meißner  
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve  
HRB 5679  
Steuer-Nr. 244/133/00130  
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Informaciniame lapelyje yra pateikta informacija apie nurodytus nal von minden NADAL® hCG nėštumo testus:

Ref.	Ribinė vertė	Pakuotė
142000	10 mIU/ml šlapime (ankstyvas testas)	Testinės kasetės atskirose pakuotėse
142000N-10	10 mIU/ml šlapime (ankstyvas testas)	Testinės kasetės, užspaudžiamuose transportavimo maišeliuose
152000	10 mIU/šlapime arba serume (ankstyvas testas)	Testinės kasetės atskirose pakuotėse
142002	25 mIU/ml šlapime	Testinės kasetės atskirose pakuotėse
152002	25 mIU/ml šlapime arba serume	Testinės kasetės atskirose pakuotėse

### 1. Numatyta paskirtis

NADAL® hCG nėštumo testas (142002/152002) arba NADAL® hCG ankstyvas nėštumo testas (142000/142000N-10/152000) yra greitis imuninis testas, skirtas greitam kokybiniam žmogaus nėštumo hormono - chorioninio gonadotropino (hCG) aptikimui šlapimo arba serumo mėginyje. Testas skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė ankstyvam nėštumui nustatyti ir skirtas tik profesionaliam naudojimui.

### 2. Įvadas ir klinikinė reikšmė

Žmogaus chorioninis gonadotropinas (hCG) yra glikoproteino hormonas, kurį gamina besivystanti placenta netrukus po apvaisinimo ir jau ankstyvoje nėštumo stadijoje gali būti aptinkamas šlapime arba serume.

Įprasto nėštumo metu hCG galima aptikti tiek serume, tiek šlapime jau praėjus 7 dienoms po pastojimo. hCG lygis ir toliau labai sparčiai kyla, dažnai viršija 50 mIU/ml iki pirmųjų praleistų menstruacijų, o kulminaciją pasiekia 10-12 savaitę ir siekia 30,000- 290,000 mIU/ml.

Ankstyvas hCG atsiradimas šlapime ir kraujyje netrukus po apvaisinimo ir jo koncentracijos spartus didėjimas leidžia lengvai diagnozuoti ankstyvą nėštumą. Padidėjusi hCG koncentracija šlapime, susidariusi ankstyvoje nėštumo stadijoje, gali būti susijusi su pūsline išvisa arba chorionkarcinoma. Dėl šios priežasties tokios galimybės turėtų būti atmetos prieš diagnozuojant nėštumą.

NADAL® hCG nėštumo testas – tai greitis diagnostikos chromatografinis imunotestas, skirtas aptikti hCG 10 mIU/ml arba 25 mIU/ml koncentraciją šlapime (142000/142000N-10/142002) ir/arba serume (152000/152002).

Atliekant tyrimą, naudojami anti-hCG antikūnai, siekiant nustatyti hCG šlapime (ar serume). Šis imuninės reakcijos specifškumas pašalina kryžminio reaktyvumo trukdžius iš struktūriškai susijusių hormonų (hFSH, hLH and hTSH) fiziologiniuose lygmenyse.

### 3. Testo veikimo principas

NADAL® hCG nėštumo testas aptinka žmogaus chorioninį gonadotropiną vizualiai interpretuodamas spalvos atsiradimą vidinėje testo juostelėje. Anti-hCG yra imobilizuojami testinės kasetės membranoje, bandymo linijos srityje. Anti-pelės antikūnai yra imobilizuojami kontrolinės linijos srityje.

Bandymo metu mėginys reaguoja su anti-hCG antikūnais, konjuguotais su spalvotomis dalelėmis, ir iš anksto padengtais ant konjuguotos membranos. Tada mišinys migruoja išilgai membranos ir sąveikauja su membranoje esančiais reagentais. Jei mėginyje yra pakankamai hCG, membranos tyrimo srityje atsiranda raudona linija. Šios spalvotos linijos atsiradimas rodo teigiamą rezultatą, o jos nebuvimas rodo neigiamą atsakymą.

Spalvotos linijos atsiradimas kontrolinės linijos srityje (C), tai procedūrinė kontrolė, rodanti, kad buvo pridėtas tinkamas mėginio tūris.

### 4. Teikiami reagentai ir medžiagos

- 30 NADAL® hCG nėštumo testinių kasetių (įskaitant vienkartinės pipetės)
- 1 naudojimo instrukcija

### 5. Reikalingos papildomos medžiagos

- Indelis mėginiui surinkti
- Laikmatis

### 6. Sandėliavimas ir stabilumas

Reikia pasirūpinti, kad bandymo rinkinio komponentai būtų apsaugoti nuo užteršimo. Nenaudokite bandymo kasetių, jei yra mikrobinis užteršimas ar jo pėdsakų. Mėginių surinkimo indelis ar reagentų užteršimas gali lemti netikslus rezultatus.

### 7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Testas skirtas tik profesionaliam *in-vitro* naudojimui.
- Prieš atlikdami testą, atidžiai perskaitykite bandymo procedūrą.
- Nenaudokite testo pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės.
- Nenaudokite testo, jei folijos maišelis yra pažeistas.
- Nenaudokite testų pakartotinai.
- Nepilkite mėginių į reakcijos sritį (rezultato sritį).
- Kad išvengtumėte užteršimo, nelieskite reakcijos srities (rezultato srities).
- Bandymui turėtų būti naudojami tik šlapimo ir/arba serumo mėginiai (REF 152000/152002) ir jokie kiti sklyščiai netinka.
- Prieš bandymą atšildykite mėginius iki kambario temperatūros (15-30°C).
- Venkite kryžminio mėginių užteršimo, kiekvienam naujam mėginiui naudokite naują mėginių surinkimo indelį.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kur tvarkomi mėginiai ir bandymo rinkiniai.
- Tirdami mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, pvz., laboratorinius chalatus, vienkartinės pirštines, apsauginius akinius.
- Su visais mėginiais elkitės taip, lyg juose būtų infekcijos sukėlėjų. Laikykitės visų atsargumo priemonių dėl mikrobiologinės rizikos ir standartinių tinkamo ėminių utilizavimo rekomendacijų.
- Bandymo rinkinyje yra gyvūninės kilmės produktų. Sertifikuotos žinios apie gyvūnų kilmę ir (arba) sanitarinę būklę visiškai negarantuoja, kad nėra užkrečiamųjų patogenų. Todėl rekomenduojama

šiuos produktus laikyti potencialiai užkrečiamais ir tvarkyti laikantis įprastų saugos priemonių (pvz., nenuryti ir neįkvėpti).

- Drėgmė ir aukšta temperatūra gali neigiamai paveikti bandymo rezultatus.
- Panaudotos bandymo medžiagos turi būti išmestos, laikantis vietinių taisyklių.

### 8. Mėginių ėmimas ir paruošimas

#### Šlapimo mėginiai:

- Paimkite šlapimo mėginį į švarų ir sausą plastikinį ar stiklinį mėginį surinkimo indą, kuriame nėra jokių konservantų. Nuo pirmos dienos, kai nepasirodo mėnesinės, hCG lygis paprastai būna toks didelis, kad galima naudoti bet kurio paros metu paimtus šlapimo mėginius. Tačiau reikėtų vengti per didelio skysčių vartojimo (praskiedimo efektas).
- Jei tyrimas atliekamas ankstesniu metu, reikia naudoti pirmąjį rytinį šlapimą, nes jame paprastai yra didžiausia hCG koncentracija. Atliekant tyrimus, kurių ribinis lygis yra 25 mIU/ml, bandymai gali būti atliekami likus 2 dienoms iki numatomų mėnesinių periodo. Atliekant tyrimus, kurių ribinis lygis yra 10 mIU/ml, bandymai gali būti atliekami 4 dienas prieš numatomą mėnesinių periodą. Tačiau klaidingai neigiamų rezultatų rizika didėja, kai kuo anksčiau atliekamas tyrimas (žr. 12 punktą „Apribojimai“).
- Mėginiai ir testai turi būti atšildomi iki kambario temperatūros, kad bandymo procedūra būtų atliekama teisingai. Šlapimo mėginiai, kuriuose yra matomų nuosėdų, turi būti centrifuguojami, filtruojami arba leidžiama jiems nusistovėti, kad būtų gautas skaidrus supernatantas tyrimui. Tyrimui turi būti naudojamas tik skaidrus supernatantas.
- Jei tyrimo nereikia atlikti iš karto, šlapimo mėginius reikia laikyti 2-8°C temperatūroje iki 48 valandų. Ilgalaikiam saugojimui mėginius reikia laikyti žemesnėje nei -20°C temperatūroje.
- Prieš tyrimą išmaišyti. Mėginių negalima pakartotinai užšaldyti ir atšildyti.

#### Serumo mėginys (tik 152000 ir 152002):

- Atliekant venų punkciją, kraujo mėginį paimkite aseptiškai.
- Kad išvengtumėte hemolizės, kuo greičiau atskirkite serumą nuo kraujo. Naudokite tik skaidrius nehemolizuotus mėginius.
- Dėl ikterinio, lipeminio, hemolizuoto ir užteršto serumo rezultatai gali būti neteisingi.
- Idealiu atveju tyrimas turėtų būti atliktas iškart po mėginio paėmimo. Nepalikite mėginį kambario temperatūroje ilgą laiką. Serumo mėginiai turi būti laikomi 2-8°C temperatūroje iki 3 dienų. Ilgalaikiam saugojimui mėginius reikia laikyti žemesnėje nei -20°C temperatūroje.
- Mėginiai ir testai turi būti atšildomi iki kambario temperatūros, kad bandymo procedūra būtų atliekama teisingai. Prieš tyrimą sušaldyti mėginiai turi būti visiškai atšildyti ir gerai išmaišyti. Mėginių negalima pakartotinai užšaldyti ir atšildyti.

### 9. Bandymo procedūra

**Prieš atlikdami bandymus, mėginius atšildykite iki kambario temperatūros (15-30°C).**

1. Išimkite bandymo kasetę iš sandarus folijos maišelio ir padėkite ant švaraus ir lygaus paviršiaus. Pažymėkite bandymo kasetę paciento identifikavimo ženklu. Siekiant geriausių rezultatų, tyrimą reikia atlikti nedelsiant.

2. Laikydami pipetę vertikaliai, įlašinkite 3 lašus mėginio (apie 120 µL) tiesiai į mėginio šulinėlį (S), esantį bandymo kasetėje. Paleiskite laikmatį. Kiekvienam mėginiui paimti, naudokite nepanaudotą pipetę.

**Venkite oro burbuliukų įsiskverbimo į mėginio šulinėlį (S) ir nepilkite jokių kitų skysčių į rezultato sritį.**

Testavimui prasidėjus, pastebėsite, kaip spalvotas skystis migruoja membrana.

3. Palaukite, kol pasirodys spalvota (os) linija (os). **Vertinimo laikas:** bandymams, kuriems naudojami tik **šlapimo mėginiai** (142000/142000N-10/142002), vertinimo laikas yra 3-5 minutės. Bandymai, naudojami su **šlapimo arba serumo mėginiais** (152000/152002) turi būti vertinami iškart po mėginio pridėjimo, praėjus 5 minutėms, nors mėginiai su didele hCG koncentracija gali parodyti teigiamus rezultatus jau po 3 minučių.

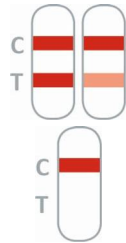
Visi bandymai neturi būti vertinami vėliau nei po 5 minučių.

**Pastaba:** Ilgėjant vertinimo laikui, padidėja klaidingai teigiamų rezultatų rizika, nes didėjant inkubacijos laikui, nustatoma vis mažesnė hCG koncentracija.

### 10. Rezultatų vertinimas

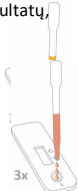
#### Teigiamas:

Rezultato srityje pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena linija atsiranda kontrolinės linijos srityje (C), o kita linija - testo linijos srityje (T).



#### Neigiamas:

Kontrolinės linijos srityje (C) pasirodo tik viena spalvota linija. Testo linijos srityje (T) nėra spalvotų linijų.



3-5 min



5 min

**NADAL® hCG nėštumo testas**

(Ref. 142000/ 142000N-10/ 152000/ 142002/ 152002)

**Nevertinamas:**

Nepasirodo kontrolinė linija (C). Rezultatai iš testų, kuriuose nepasirodė spalvota linija, turi būti atmesti. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą su nauja testine kasete. Jei problema išlieka, nedelsdami nutraukite testų rinkinio naudojimą ir susisiekite su savo platintoju.



### Pastaba:

- Bet koks spalvos atspalvis testo linijos srityje (T) turėtų būti laikomas teigiamu rezultatu. Atkreipkite dėmesį, kad tai tik kokybinis tyrimas ir jis negali nustatyti analitės koncentracijos mėginyje.
- Nepakankamas mėginio tūris, neteisinga atlikimo procedūra arba pasibaigusio galiojimo laiko testai yra labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos gedimo priežastys.
- Esant ryškiai bandomo linijai (T), kontrolinė linija (C) gali būti labai blyški. Vis dėlto bandomo rezultatas turėtų būti laikomas galiojančiu.
- Esant neigiamam tyrimo rezultatui (galbūt su stipriai atskiestais mėginiais), kai vis dėlto įtariamas nėštumas, testą reikia pakartoti po 48–72 valandų arba papildomai atlikti kiekybinį tyrimą, nes hCG koncentracija gali būti nepakankamai didelė. Pirmajame rytiniame šlapime yra didžiausia hCG koncentracija.

### 11. Kokybės kontrolė

Vidinė procedūrinė kontrolė yra įtraukta į testinę kasetę:

Spalvota linija, atsirandanti kontrolės linijos srityje (C), laikoma vidine procedūrine kontrole. Tai patvirtina pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membranos veikimą ir teisingą procedūrinę techniką.

Pagal gerą laboratorijos praktiką (GLP) rekomenduojama naudoti išorines kontrolines medžiagas, kad būtų užtikrintas tinkamas testų rinkinio veikimas.

### 12. Apribojimai

- NADAL® hCG nėštumo testai skirti profesionaliam *in vitro* diagnostikos naudojimui ir turėtų būti naudojami tik kokybiškam žmogaus chorioninio gonadotropino (hCG) nustatymui.
- Labai praskiestuose šlapimo mėginiuose, kurių santykinis tankis mažas, gali nebūti tipiškų hCG lygių. Jei po neigiamo tyrimo rezultato vis dar įtariamas nėštumas, po 48-72 valandų reikia paimti pirmąjį rytinį šlapimo mėginį ir ištirti dar kartą.
- Jei tyrimai atliekami anksčiau nei prieš pirmąją praleistą menstruacijų dieną, kyla klaidingai neigiamų rezultatų rizika dėl individualių hCG koncentracijos svyravimų. Literatūros duomenimis, jei 10 mIU/ml testai naudojami likus 4 dienoms iki numatomo menstruacijų laikotarpio, naudojant šlapimo mėginius, iš pradžių nustatoma tik apie 53-74 proc. Jei įtariamas nėštumas, vėlesniu metu reikia pakartotinai tirti rytinį šlapimą. Arba hCG koncentracija gali būti nustatyta, naudojant jautresnį kiekybinį metodą.
- Sveikiems vyrams ir sveikoms, vaisingoms, nenėšiojoms moterims, naudojant NADAL® hCG nėštumo testus, paprastai negalima nustatyti hCG. Bazinės hCG reikšmės padidėja menopauzės metu, todėl retais atvejais, ypač atliekant 10 mIU/ml testus, gali būti klaidingai teigiami rezultatai.
- Netrukus po apvaisintos kiaušialąstės implantacijos gimdoje, šlapime arba serume yra labai mažas hCG kiekis hCG (<50 mIU/mL). Kadangi daug atvejų pirmąjį nėštumo trimestrą persileidžia dėl natūralių priežasčių, testo rezultatas, kuris yra silpnai teigiamas, turėtų būti patvirtintas kitais klinikiniais metodais.

Jei reikia, tyrimas turi būti kartojamas su pirmuoju rytiniu šlapimu vėliau. Pakartotinio tyrimo rezultatas turi būti aiškiai teigiamas.

- Jei po silpno teigiamo rezultato pakartotinio tyrimo, naudojant pirmąjį rytinį šlapimą, rezultatas yra neigiamas, priežastis gali būti spontaniškas persileidimas. Maždaug 22 % kliniškai nenustatyti nėštumų baigiasi nepastebėtu persileidimu ir suvokiami kaip šiek tiek uždelstos menstruacijos.
- Daugybė kitų būklių, išskyrus nėštumą, įskaitant trofoblastes ligas, tokias kaip molinis nėštumas, choriokarcinoma, sėklidžių navikai, prostatos vėžys ir plaučių vėžys, taip pat vaistai, kurių sudėtyje yra hCG, sukelia padidėjusį hCG kiekį, kuris gali būti nustatytas kaip teigiamas.
- Genitalinės ir šlapimo takų infekcijos gali sukelti klaidingai teigiamą hCG tyrimo rezultatą. Padidėjęs leukocitų skaičius, bazinis pH, padidėjęs nitritų, eritrocitų ir baltymų kiekis šlapime, be kita ko, rodo lytinių organų infekcijas. Jei kyla įtarimų, patikrinkite tai, naudodami šlapimo analizės juosteles arba specialius tamponų tyrimus. Labai įtartini šlapimo mėginiai turi būti patikrinti laboratoriniais tyrimais. Esant teigiamam rezultatui, nėštumas neturėtų būti diagnozuotas, kol nebus atmestos pirmiau minėtos galimybės.
- Testai sukalbruoti nepažeistam hCG. Nepažeisto hCG ir kitų hCG formų proporcijos serume ir šlapime gali skirtis priklausomai nuo nėštumo stadijos. Ypač nėštumo pradžioje, kai hCG reikšmė vis dar maža, retais atvejais abiejų mėginių medžiagų rezultatai gali skirtis. Retais atvejais nėštumo pradžioje, atliekant beta-hCG nustatymą pagrįstus tyrimus, gali būti pastebėti ir kitokie rezultatai.
- Šlapimo mėginiais: retais atvejais, pažengusioje nėštumo stadijoje (maždaug 5-8 nėštumo savaitę), šlapime gali būti padidėjęs hCG beta branduolio fragmentų kiekis, trukdantis aptikimo reakcijai, ir dėl to galima gauti klaidingai neigiamus rezultatus, nepaisant didelės hCG koncentracijos. [7]
- Serumo mėginiams: kaip ir atliekant visus tyrimus, kuriuose naudojami anti-pelės antikūnai, mėginyje galimi anti-pelės antikūnai (HAMA). Mėginiuose iš pacientų, kuriems diagnozuoti ar gydyti buvo skirti monokloninių antikūnų preparatai, gali būti HAMA antikūnų (imunologiškai trukdančių medžiagų). Tokie mėginiai gali sukelti klaidingai teigiamus arba klaidingai neigiamus tyrimo rezultatus. Heterofiliniai antikūnai serume taip pat gali sukelti klaidingus rezultatus.
- Kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, galutinė klinikinė diagnozė neturėtų būti pagrįsta vieno tyrimo rezultatais, ją turi nustatyti tik gydytojas, įvertinęs visus klinikinius ir laboratorinius duomenis. Todėl rekomenduojama gautus rezultatus patvirtinti kitu tyrimo metodu arba interpretuoti juos kartu su klinikiniais duomenimis.

### Numatomos vertės:

Sveikų, vaisingų, ne nėščių moterų referencinis diapazonas (serumas, 97,5 procentilis, beta hCG) yra <3 mIU/ml. Moterims po menopauzės ši vertė padidėja iki <5 mIU/ml. Tačiau kai kurias pavienes didesnes vertes galima rasti kitoje literatūroje. Po apvaisinimo pastebimas staigus padidėjimas, todėl maždaug 10 dienų po apvaisinimo (likus 4 dienoms iki menstruacijų nebuvimo) dažnai jau pasiekiamos ≥10 mIU/ml vertės. Nėštumo metu padvigubėjimo laikas skiriasi maždaug 2,5 dienos nei nėštumo pradžioje. Dėl skysčių absorbcijos skirtumų yra didelis individualus hCG koncentracijos šlapime kintamumas. Pirmojo trimestro metu nustatomos 30000-290000 koncentracijos, kurios 2 ir 3 trimestrais sumažėja iki 45000-100000 mIU/ml. Po gimdymo hCG vertės serume sumažėja ir po maždaug 11–17 dienų jų nebeaptinkama. [1], [6]

### 13. Veikimo charakteristika

#### Aptikimo riba ir matavimo diapazonas

NADAL® hCG nėštumo testų aptinimo riba nustatyta 10 mIU/ml (142000/142000N-10/152000) arba 25 mIU/ml (142002/152002) (kalibravimas su 4-uju hCG IRP). NADAL® hCG nėštumo testai nerodo prozono poveikio iki maksimalios koncentracijos 600000 mIU/ml.

#### Analitinis specifiškumas

##### Kryžminis reaktyvumas

Atliekant kryžminio reaktyvumo tyrimą su struktūriškai panašiais hormonais hLH (300 mIU/ml), hFSH (1000 mIU/ml) ir hTSH (1 mIU/ml), NADAL® hCG nėštumo testai kryžminio reaktyvumo neparodė. Naudojamos koncentracijos yra didesnės už fiziologiškai didžiausias tikėtinas sveikų moterų vertes.

#### Trukdžiai

Šlapimo mėginiai be hCG ir šlapimo mėginiai, kurių hCG koncentracija ties aptikimo riba buvo papildyti daugybe junginių. Nė vienas iš junginių netrukė rezultato formavimui.

Medžiaga	Koncentracija
Acetaminophen	0.2 mg/ml
Acetylsalicylic acid	0.2 mg/ml
Ascorbic acid	0.2 mg/ml
Atropine	0.2 mg/ml
Bilirubin	0.2 mg/ml
EDTA	0.2 mg/ml
Ethanol	1.0%
Caffeine	0.2 mg/ml
Gentisic acid	0.2 mg/ml
Glucose	20 mg/ml
Haemoglobin	10 µg/ml
Urea	20 mg/ml
Uric acid	0.2 mg/ml
Creatinine	0.2 mg/ml
Oxalic acid	0.4 mg/ml
THC	0.1 mg/ml

#### Diagnostinės veikimo charakteristikos

Klinikinių tyrimų metu NADAL® hCG nėštumo testai buvo išbandyti, naudojant klinikinių mėginių medžiagą, lyginant su kitu greituoju testu su identišku ribiniu arba fermentiniu imuniniu tyrimu (EIA). Remiantis gautais rezultatais, buvo apskaičiuotos santykinės diagnostikos charakteristikos.

Rezultatai pateikti tolesnėse lentelėse.

#### Ref. 142002 (šlapimo testas 25 mIU/ml), mėginys: šlapimas

NADAL® hCG Pregnancy Test	Other hCG rapid test		
	Positive	Negative	Total
	Positive	66	0
Negative	0	142	142
Total	66	142	208

Santykinis jautrumas: >99.9%

Santykinis specifiškumas: >99.9%

Bendras sutarimas: >99.9%

#### Ref. 142000/142000N-10 (šlapimo testas 10 mIU/ml), mėginys: šlapimas

NADAL® hCG Pregnancy Test	Other hCG rapid test		
	Positive	Negative	Total
	Positive	79	0
Negative	0	131	131
Total	79	131	210

Santykinis jautrumas: >99.9%

Santykinis specifiškumas: >99.9%

Bendras sutarimas: >99.9%

#### Ref. 152002, šlapimo/serumo testas (25 mIU/ml), mėginys: šlapimas

NADAL® hCG Pregnancy Test	EIA		
	Positive	Negative	Total
	Positive	130	0
Negative	0	178	178
Total	130	178	308

Santykinis jautrumas: >99.9%

Santykinis specifiškumas: >99.9%

Bendras sutarimas: >99.9%

#### Ref. 152002, šlapimo/serumo testas (25 mIU/ml), mėginys: serumas

NADAL® hCG Pregnancy Test	EIA		
	Positive	Negative	Total
	Positive	169	0
Negative	0	250	250
Total	169	250	419

Santykinis jautrumas: >99.9%

Santykinis specifiškumas: >99.9%

Bendras sutarimas: >99.9%

#### Ref. 152000, šlapimo/serumo testas (10 mIU/ml), mėginys: šlapimas

NADAL® hCG Pregnancy Test	EIA		
	Positive	Negative	Total
	Positive	94	0
Negative	0	106	106
Total	94	106	200

Santykinis jautrumas: >99.9%

Santykinis specifiškumas: >99.9%

Bendras sutarimas: >99.9%

#### Ref. 152000, šlapimo/serumo testas (10 mIU/ml), mėginys: serumas

NADAL® hCG Pregnancy Test	EIA		
	Positive	Negative	Total
	Positive	94	0
Negative	0	106	106
Total	94	106	200

Santykinis jautrumas: >99.9% Relative

Santykinis specifiškumas: >99.9%

Bendras sutarimas: >99.9%

#### 14. Šaltiniai

1. Ed. Lothar Thomas, Labor und Diagnose (8th Edition, 2012) TH Books, Chapter 38.3, 1859 ff
2. Butler SA et al. (2001) Detection of Early Pregnancy Forms of Human Chorionic Gonadotropin by Home Pregnancy Test Devices, Clinical Chemistry 47(12): 2131-2136
3. Lenton EA et al. (1982) Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertility and Sterility, 37(6): 773-778
4. Fritz MA et al. (1987) Doubling time of human chorionic gonadotropin (hCG) in early normal pregnancy: relationship to hCG concentration and gestational age, Fertility and Sterility, 47(4): 584-589
5. Stenman U-H et al. (2006) The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG, Human Reproduction Update (12(6): 769-84
6. <http://americanpregnancy.org/while-pregnant/hcg-levels/from-15-8-19>, 2:08 pm
7. Gronowski AM et al. (2009) False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment, Clinical Chemistry, 55 (7): 1389-1394
8. Gronowski AM et al (2009) False-Negative Results from Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Caused by Excess hCG Core Fragment Vary with Device Lot Number; Clin Chem 55:10, 1885-1886

Rev. 1, 2017-11-08 OM/

Simboliai	
	CE atitikties ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	<i>In-vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros ribos
	Partijos kodas
	Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Užtenka <n> tyrimams

## Mūsų komandos

**Germany:  
Regensburg**

Tel: +49 941 290 10-0  
Fax: +49 941 290 10-50

**Moers**

Tel: +49 2841 99820-0  
Fax: +49 2841 99820-1

**Austria:**

Tel: +49 941 290 10-29  
Free Tel: 0800 291 565  
Fax: +49 290 10-50  
Free Fax: 0800 298 197

**UK & Ireland:**

Tel: +49 941 290 10-18  
Free Tel –UK: 0808 234 1237  
Free Tel – IRE: 1800 555 080  
Fax: +49 290 10-50

**France:**

France Tel: 0800 915 240  
France Fax: 0800 909 493

**Switzerland**

Swiss Tel: 0800 564 720  
Swiss Fax: 0800 837 476

**Belgium**

Belgium Tel: 0800 718 82  
Belgium Fax: 0800 747 07

**Luxembourg**

Lux. Tel: 800 211 16  
Lux. Fax: 800 261 79

**Spain:**

Tel: +49 941 290 10-759  
Free Tel: 900 938 315  
Fax: +49 941 290 10-50  
Free Fax: 900 984 992

**Italy:**

Tel: +49 941 290 10-34  
Fax: +49 941 290 10-50

**Poland:**

Tel: +49 941 290 10-44  
Free Tel: 00 800 491 15 95  
Fax: +49 941 290 10-50  
Free Fax: 00 800 491 15 94

**Portugal:**

Tel: +49 941 290 10-735  
Tel. Verde: 800 849 230  
Fax: +49 941 290 10-50  
Fax Verde: 800 849 229

**Netherlands:**

Tel: +31 30 75 600  
Free Tel: 0800 0222 890  
Fax: +31 70 30 30 775  
Free Fax: 0800 024 9519

**Nordic countries (Finland, Norway, Sweden, Denmark):**

Tel: +31 703075 607  
Free Tel: +45 80 88 87 53  
Tax: +31 703030 775

**Laboratory Diagnostics Team:**

Tel: +49 941 290 10-40  
Fax: +49 941 290 10-50

## Platintojai:

MB Euromedika  
T. Ševčenkos g. 16, 2 korp.  
Tel. +370 5 2151418  
El. p.: [info@diagnostikostestai.lt](mailto:info@diagnostikostestai.lt)



nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany  
[www.nal-vonminden.com](http://www.nal-vonminden.com) • [info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)  
Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1