

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМ. П.Л.ШУПИКА**

**ЗАСТОСУВАННЯ
ШВИДКИХ ТЕСТІВ В
АКУШЕРСЬКО-ГІНЕКОЛОГІЧНІЙ
ПРАКТИЦІ**

(МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ)

Київ - 2009

Установа-розробник:

Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л.Шупика
МОЗ України

Укладачі:

Д.мед.н., професор Камінський В.В.

Д.мед.н., професор Жук С.І.

К.мед.н., Годлевська Н.А.

Рецензенти:

Д.мед.н., професор Юзько О.М.

Д.мед.н., професор Дубчак А.Є.

Д.мед.н., професор Гнатко О.П.

Видання здійснено за фінансової підтримки медичної компанії
“ФАРМАСКО”. ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ



ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

ВИТЯГ
з протоколу №4 засідання Вченої Ради
Національної медичної академії післядипломної освіти
імені П.Л.Шупика від 08.04.09р.

СЛУХАЛИ:

Рукопис методичних рекомендацій «Застосування швидких тестів в акушерсько-гінекологічній практиці»

Автори: проф.В.В.Камінський, проф.С.І.Жук, к.мед.н.Н.А.Годлевская.

Рецензенти:

Головний науковий співробітник відділення реабілітації репродуктивної функції жінки ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології АМН України», д.мед.н., проф.А.С.Дубчак.

Зав.каф.акушерства і гінекології №2 Національного медичного університету ім.О.О.Богомольця МОЗ України, дмед.н., проф.О.П.Гнатко.

Рецензії позитивні, з рекомендацією до видання.

УХВАЛИЛИ:

Рекомендувати до друку рукопис методичних рекомендацій «Застосування швидких тестів в акушерсько-гінекологічній практиці»

Автори: проф.В.В.Камінський, проф.С.І.Жук, к.мед.н.Н.А.Годлевская.

Рецензенти:

Головний науковий співробітник відділення реабілітації репродуктивної функції жінки ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології АМН України», д.мед.н., проф.А.С.Дубчак.

Зав.каф.акушерства і гінекології №2 Національного медичного університету ім.О.О.Богомольця МОЗ України, дмед.н., проф.О.П.Гнатко.

Рішення прийнято відкритим голосуванням одноголосно.

Учений секретар НМАПО імені П.Л.Шупика
проф.



[Handwritten signature]
Н.О.Савичук

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	7
ВСТУП.....	8
1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ, ОБМЕЖЕННЯ ТА ВИМОГИ ДО ЗАСТОСУВАННЯ ШВИДКИХ ТЕСТІВ.....	9
2. ЕКСПРЕС-ДІАГНОСТИКА ОВУЛЯЦІЇ ТА ВАГІТНОСТІ.....	11
2.1. Експрес-діагностика овуляції. Тести на овуляцію.....	11
2.2. Експрес-діагностика вагітності.....	13
- Тест-смужки на вагітність.....	14
- Тест-касети на вагітність.....	14
- Струменеві тести на вагітність.....	15
2.3. Тест-система для виявлення ризику патологічної вагітності (позаматкової вагітності та ризику абортів).....	15
3. ВИЗНАЧЕННЯ НАВКОЛОПЛІДНИХ ВОД У ВАГІНАЛЬНИХ ВИДІЛЕННЯХ.....	19
4. ВИЗНАЧЕННЯ ГОТОВНОСТІ ШИЙКИ МАТКИ ДО ПОЛОГІВ.....	20
5. ЕКСПРЕС-ДІАГНОСТИКА УСКЛАДНЕНЬ У ВАГІТНИХ.....	22
6. ЕКСПРЕС-ДІАГНОСТИКА ІНФЕКЦІЙНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ У ВАГІТНИХ.....	23
7. ЕКСПРЕС-ДІАГНОСТИКА РІВНЯ ФСГ.....	28
ВИСНОВКИ.....	29
ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	30

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ХГ	– хоріонічний гонадотропін
ЛГ	– лютеїнізуючий гормон
ФСГ	– фолікулостимулюючий гормон
ІХА	– імунохроматографічний аналіз
ІФА	– імуноферментний аналіз
ПЗІФР-1	– протеїн-1, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту
фПЗІФР-1	– фосфорильований протеїн-1, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту
ЕКЗ	– екстракорпоральне запліднення

ВСТУП

Експрес-тести або швидкі тести, як частіше їх називають в медичній практиці, пройшли певну історичну еволюцію.

Сьогодні в Україні представлено декілька типів, або поколінь тестів:

1. Тест-смужки.

Це смужки, виготовлені з нітроцелюлози, від 2,5 до 5 мм завширшки. Зверху вони покриті тонким шаром абсорбційної речовини, яка містить комбінацію реактивів. На декілька секунд смужку занурюють до вказаної відмітки в резервуар з біологічною рідиною і через 3–5 хвилин отримують результат. При неправильному використанні тесту, наприклад, тривалому або навпаки недостатньому зануренні смужки, результат тесту може бути некоректним.

2. Планшетні тести (тест-касети).

Це невеликий пластмасовий планшет, всередині якого розташована тест-смужка. На поверхні планшета міститься дві зони: зона нанесення зразку та ділянка інтерпретації результату. Для зручності тестування в комплекті з планшетом додається одноразова піпетка. Цей тест не передбачає занурення в рідину, а конструкція тест-касети виключає можливість помилки.

3. Струменеві тести.

Пристрій струменевої тест-системи складніший. По волокнистому стрижню тест-системи, що складається з безлічі мікроскопічних каналців, рідина швидко піднімається до тестової частини, де відбувається імунохроматографічна реакція. Головною перевагою струменевих тестів є можливість їх використання в будь-яких умовах, безпосередньо підставивши приймальну частину тесту під струмінь сечі.

Впровадження швидкої діагностики на основі імунохроматографічного аналізу підтримують ВООЗ і Глобальний фонд.

Методичні рекомендації призначені для лікарів акушерів-гінекологів.

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ, ОБМЕЖЕННЯ ТА ВИМОГИ ДО ЗАСТОСУВАННЯ ШВИДКИХ ТЕСТІВ

В основі імунохроматографічного аналізу (ІХА) лежить специфічна взаємодія антигенів і антитіл на хроматографічній мембрані після змочування її рідиною досліджуваного зразка або буферним розчином. Така взаємодія відбувається внаслідок дифузного переміщення забарвленого колоїдним золотом індикаторного імунного компоненту ІХА, який заздалегідь нанесений на мембрану, та антигенів або антитіл досліджуваного зразка після нанесення останнього на мембрану. Для візуального виявлення специфічної імунної реакції в певній зоні-смугі хроматографічної мембрани попередньо жорстко сорбовані необхідні відомі компоненти додаткових імунологічних реакцій, які дозволяють сконцентрувати барвник у вигляді забарвленої тестової смуги. Введений у тест-систему індикаторний забарвлений імунний компонент дифундує вздовж хроматографічної мембрани далі місця проявлення специфічної імунної реакції і зупиняється знов у контрольній смугі внаслідок імунологічної взаємодії з жорстко-іммобілізованим там імунним компонентом іншої специфічності. Забарвлення контрольної смуги свідчить про те, що дослідження було проведене коректно.

У різних швидких ІХА-тестах використовують три типи антитіл:

1. Мобільні моноклональні антитіла до досліджуваного антигену або антитіл, які кон'юговані з барвником. Такі антитіла нанесені на хроматографічну мембрану поблизу зони внесення фізіологічної рідини досліджуваного зразку.

2. Поліклональні антитіла до досліджуваного антигену або антитіл, які фіксовані у тестовій (досліджуваній) зоні тест-касети.

3. Вторинні антитіла до моноклональних антитіл, які іммобілізовані у контрольній зоні тест-касети.

Тест-система має три складові: місце внесення зразку для дослідження, місце появи результатів специфічного тесту (Т), місце розташування контрольної смуги (С).

Тест-системи запаюні у пакет разом з силікогелем. Вони зберігаються при температурі від +2°C до +30°C, та втрачають свої властивості при заморожуванні.

Необхідні матеріали: інструкція, резервуар (для тест-смужки), годинник або таймер, одноразова піпетка для внесення зразку (входить до комплекту тест-касети).

При здійсненні швидкої діагностики необхідно дотримуватись певних застережень:

Діагностика повинна відбуватися *in vitro*.

Зразки сечі слід вважати потенційно інфікованим матеріалом, тому з ними слід поводитися обережно. Не використовувати тест після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Пакет із тестом слід відкрити безпосередньо перед тестуванням, тому що тест чутливий до вологи.

Усі компоненти упаковки слід знищити як побутові відходи.

Тест-системи не можна заморожувати!

Порядок дослідження

Довести тест до кімнатної температури (15-30°C) перед використанням. Дістати тест з запаяного пакету перед самим тестуванням і покласти на чисту, суху, рівну поверхню. Підготувати необхідне устаткування.

Щодо процедури отримання зразків та проведення тестування можна довідатися з інструкцій до тестів.

Облік результату слід необхідно проводити протягом часу, вказаного в інструкції.

Інтерпретація результатів дослідження швидкими тестами вказана при детальній характеристиці конкретних специфічних тестів: тест може оцінюватись при наявності або двох чітких забарвлених смуг у зонах Т та С, або однієї такої смуги у зоні С. Відсутність червоної контрольної смуги (С) вказує на те, що недотримані необхідні вимоги тестування, і його результати не можуть бути прийняті до уваги.

Швидкі тести, які використовують для діагностики, мають наступні обмеження:

1. Вони застосовуються як методи якісної діагностики (є/немає) і не можуть визначати концентрацію або іншу кількісну характеристику антигенів або титр антитіл.
2. Результати швидких тестів повинні оцінюватися у сукупності з клінічними даними та результатами інших досліджень.
3. Швидкі тести не виявляють антигенів або антитіл, якщо вони присутні в зразку в кількості, яка знаходиться за межею чутливості методу.

Медико-технічні вимоги

1. Тести повинні забезпечувати швидке та достатньо надійне визначення наявності вагітності на ранніх термінах у зразках сечі без застосування спеціального обладнання та додаткових витратних матеріалів.
2. Тривалість проведення аналізу має не перевищувати 10 хвилин.
3. Чутливість та специфічність тестів має бути не менш, ніж мінімальна за стандартними вимогами ВООЗ (у тестах на вагітність - 25МО/мл ХГ та 99% відповідно), підтверджені матеріалами клінічних (лабораторних) випробувань.
4. Упаковка тесту має бути індивідуальною, компактною та достатньо

витривалою щодо дії можливих несприятливих факторів і мати інструкцію до застосування тестів.

2. ЕКСПРЕС-ДІАГНОСТИКА ОВУЛЯЦІЇ ТА ВАГІТНОСТІ

2.1. Експрес-діагностика овуляції. Тести на овуляцію

Овуляція є кульмінаційним моментом менструального циклу жінки. На початку кожного менструального циклу під впливом фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) у яєчнику починає рости й диференціюватися фолікул (у 98% випадків - один). Під впливом лютеїнізуючого гормону (ЛГ), концентрація якого повільно наростає від початку менструального циклу, у яйцеклітині, що дозріває, відбувається перший блок мейозу. Під впливом ЛГ відбувається розрив стінки фолікула й вивільнення яйцеклітини, здатної до запліднення.

Знання дня овуляції допомагає запобігти небажану вагітність, утримавшись від сексуальних контактів або удавшись до інших методів контрацепції (бар'єрні, застосування сперміцидів і т.ін.).

І, навпаки, визначення дня овуляції дає можливість вибрати день, найбільш сприятливий для зачаття дитини. Якщо має місце безпліддя, при якому з'являється необхідність екстракорпорального запліднення, визначення часу овуляції стає просто необхідною умовою для бажаного результату.

У структурі безпліддя 30-40% припадає на безпліддя ендокринного характеру, основним симптомом якої є ановуляторний менструальний цикл. Визначення овуляції в цьому разі є важливим критерієм ефективності проведеного лікування.

Необхідно також відзначити, що знання періоду овуляції і фаз менструального циклу важливе для косметології, дерматології і інших підрозділів медичної практики. Залежно від фаз менструального циклу лікар призначає ті або інші препарати і різні процедури.

Є декілька методів визначення овуляції, основними з яких сьогодні є:

- ультразвуковий моніторинг за процесом дозрівання фолікулів і збільшенням товщини ендометрію;
- вимірювання базальної температури;
- визначення підвищення в плазмі крові або сечі рівня ЛГ, ФСГ, естрогену;
- визначення рівня естрогену і прогестерону в слині за допомогою імуноферментного аналізу (ІФА):
 - використання "папоротникового тесту" за допомогою мінімікроскопу;
 - визначення збільшення рівня лютеїнізуючого гормону (і, відповідно, настання періоду овуляції) за допомогою імунохроматографічних експрес-

тестів.

Подібні тести давно й успішно застосовують в усьому світі, але в Україні вони з'явилися відносно недавно.

Струменеві тести на овуляцію SOLO™ та тест-смужки SOLO™ mini

Експрес-тести на овуляцію засновані на принципі якісного визначення підвищеного вмісту лютеїнізуючого гормону (ЛГ) імунохроматографічним методом.

Виконання тесту

Спочатку необхідно визначити тривалість менструального циклу. Це кількість днів з першого дня менструальних виділень до дня початку наступних.

Для визначення початку тестування необхідно використовувати табл. 1.

Таблиця 1. Тривалість менструального циклу.

Тривалість	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Тест	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Якщо тривалість циклу невідома, починайте тестування на 11-й день після початку менструації оскільки середня тривалість циклу становить 28 днів.

Використовують тести SOLO щодня протягом 5 днів впродовж менструального циклу до моменту визначення піку зростання лютеїнізуючого гормону в організмі жінки (5 тестів для разового визначення овуляції).

Інтерпретація результатів:

- з'явилася тестова лінія (Т) і по інтенсивності забарвлення вона така ж або темніша за контрольну лінію (С): можна передбачити, що овуляція відбудеться в найближчі 24-48 годин;

- якщо не з'явилася тестова лінія, або вона значно світліша за контрольну лінію: це свідчить про те, що період овуляції ще не визначено;

- не з'явилось взагалі ніяких помітних ліній або тільки тестова лінія: необхідно повторити тестування новим тестом.

При виконанні тесту на овуляцію необхідно пам'ятати, що у цілком здорової жінки не при кожному менструальному циклі відбувається овуляція. В цих випадках необхідно тест повторити наступного місяця.

Крім цього не рекомендується використовувати зразки першої ранкової сечі, так як ЛГ синтезується в організмі жінки рано вранці і може бути виявленим в сечі не раніш, ніж вдень. Найкращий час для проведення тестування з 10 ранку до 8 вечора. Важливим моментом є те, що

концентрація ЛГ має добові коливання, тому необхідно проводити тестування протягом доби в один і той же час. Крім цього, рівень ЛГ може змінюватись при різних станах організму: хірургічне втручання, стрес, паління, анорексія, прийом деяких лікарських засобів (естрогени, прогестерон, дігосин, тощо). У цих випадках можливо отримати хибну відповідь. У випадку нерегулярних менструальних циклів, день початку тестування розраховують по тривалості самого короткого циклу.

2.2. Експрес-діагностика вагітності.

Експрес-тести призначені для швидкої діагностики вагітності, у тому числі позаматкової, на ранніх термінах гестації. Окрім того, за їх допомогою можна підтвердити чи виключити факт вагітності перед проведенням рентгенологічного дослідження, вживанням ліків, роботою у несприятливих умовах.

Чекати так довго, щоб остаточно переконатися, що вагітна, і весь цей час сумніватися зможе далеко не кожна жінка, тим більше, якщо вагітність не запланована або протипоказана за станом здоров'я і її необхідно перервати. Переривання вагітності на ранніх термінах наносить меншу втрату здоров'ю жінки, ніж на пізніших. Тому винахід простих в застосуванні і доступних в усіх відношеннях тестів для визначення вагітності на ранніх термінах (до 3-х тижнів) безперечно зменшив кількість ускладнень після абортів (включаючи і летальні наслідки).

Принцип дії у всіх тестів на вагітність однаковий і заснований на визначенні концентрації хоріонічного гонадотропіну (ХГ), так званого «гормону вагітності», за допомогою імунохроматографічного аналізу.

ХГ є гормоном, який продукується хоріоном трофобласту відразу після запліднення. Як відомо, ХГ існує в різних структурних формах в біологічних середовищах організму. Із збільшенням терміну вагітності зростає і його концентрація в біологічних рідинах жіночого організму.

Якщо в нормі ХГ не перевищує 5 мМО/мл (міжнародних одиниць на мл), то приблизно з 7-10 дня після запліднення він складає 10 мМО/мл, а з 14 дня з моменту зачаття рівень ХГ у сечі досягає 25 мМО/мл. Таким чином, об'єктивний результат про свій стан жінка може отримати вже в перші дні затримки менструації.

Тестування можна проводити в будь-який час доби. Однак, концентрація хоріонічного гонадотропіну людини в ранковій сечі максимальна, тому на ранніх термінах затримки рекомендується проводити тестування зранку.

Перед проведенням тесту слід уникати надмірного прийому рідини та сечогінних препаратів, бо це може знизити концентрацію ХГ.

Хибнонегативний результат можна отримати:

- у разі проведення тесту раніше визначеного строку (залежить від рівню чутливості тесту);
- при патології нирок, серцево-судинної системи.

Хибнопозитивний результат можна отримати:

- у разі проведення тестування одразу, або невдовзі після переривання вагітності, пологів;
- при екзогенному введенні ХГ, наприклад, прийом ліків для стимуляції овуляції.

Необхідно пам'ятати, що хоріон не є єдиним джерелом синтезу ХГ, підвищені рівні цього гормону можуть виявлятися у онкологічних хворих.

Деякі ендокринні захворювання можуть впливати на отриманий результат тестування.

Хибнонегативна реакція при проведенні імунохроматографічного тесту на вагітність найчастіше може бути при дуже ранньому терміні (коли кількість ХГ, що виділяється, нижча за порогову чутливість методу, що застосовувався), а також при патологічному розвитку вагітності (маткової або позаматкової) унаслідок можливого некрозу хоріальної тканини з різким обмеженням аж до повної відсутності секреції гормону. Особливої уваги вимагає диференційна діагностика позаматкової вагітності і маткової вагітності, що перервалася, з дисфункціональними матковими кровотечами або пухлинами матки і придатків. При цьому, внаслідок порушення функції хоріона, концентрація ХГ буває нижчою за чутливість методу. У таких випадках негативний результат проби не свідчить про відсутність вагітності, тоді, як позитивний результат завжди підтверджує цей діагноз.

Тест-смужки на вагітність

Ці засоби швидкої діагностики відносяться до першого покоління тестів.

Тест-смужка на вагітність SECRET™

Доступний за ціною тест на вагітність, який дозволяє швидко і точно визначити факт наявності вагітності вже на перший день затримки менструації (чутливість 25 мМО/мл).

Тест-смужка на вагітність ULTRA™

Якісний тест на вагітність, який дозволяє визначити вагітність вже через 7 днів з моменту зачаття (для раннього визначення вагітності). Чутливість тесту 10 мМО/мл. Може застосовуватися у будь-який час доби (завдяки високій чутливості до ХГ). Тест ULTRA™ – єдина тест-смужка на вагітність, що рекомендована Асоціацією акушерів-гінекологів України.

Тест-касети на вагітність

Тест-касета SEZAM™

Якісний тест на вагітність, який дозволяє визначити вагітність вже через 7 днів з моменту зачаття (для раннього визначення вагітності).

Переваги тестів SEZAM™: чутливість 10 мМО/мл (визначає вагітність вже через 7 днів з моменту зачаття, ще до появи затримки менструації); може застосовуватися у будь-який час доби (завдяки високій чутливості до ХГ); точність тесту – 99,9%.

В упаковку додається ємкість для збору сечі.

Тест-касета PlusMinus™

Якісний тест на вагітність, який визначає вагітність з першого дня затримки менструації.

Переваги тестів PlusMinus™: легка інтерпретація результату (+/-); визначає вагітність з першого дня затримки менструації (чутливість 25 мМО/мл); точність тесту – 99,9%.

Струменеві тести на вагітність

Струменеві тести на вагітність - це системи з більш складним пристроєм, вони відносяться до третього покоління тест-систем. Вони знайшли підтримку завдяки зручності застосування (у будь-якому місці).

Струменевий тест на вагітність DUET™

Точність тесту 99,9%. Чутливість тесту - 20 мМО/мл. Гігієнічні струменеві тести (не потребують забору сечі). Результат відомий через 3-5 хвилин. Вагітність можна діагностувати вже через 7-10 днів після запліднення. Тест DUET™ - єдиний струменевий тест на вагітність, що рекомендований Асоціацією акушерів-гінекологів України.

Струменевий тест PlusMinus™

Точність тесту – 99,9%. Чутливість - 25 мМО/мл. Легка інтерпретація результату (+/-). Гігієнічні струменеві тести. Результат відомий через 3-5 хвилин. Визначає вагітність з першого дня затримки менструації.

2.3. Тест-система INEXSCREEN для виявлення ризику патологічної вагітності (позаматкової вагітності та ризику абортів)

Всі випадки розвитку плодового яйця поза порожниною матки є важкою патологією, яка, не зважаючи на всі досягнення сучасної практичної гінекології, представляє безпосередню загрозу не тільки для здоров'я, але і для життя жінки.

Визначити дійсну частоту позаматкової вагітності досить важко, оскільки вона розглядається по відношенню до різних показників - гінекологічних захворювань, числа вагітностей, числа новонароджених та ін., тому дані, що стосуються цього питання, достатньо суперечливі. Так, частота позаматкової вагітності у госпіталізованих в гінекологічні стаціонари України складає 1,7 на 100 вагітних, у жінок дітородного віку - 0,92 на 1000 за 2006 рік.

Завдяки впровадженню в практику високоінформативних методів діагностики: УЗД, визначення ХГ в крові, - значно знизилася материнська смертність при позаматковій вагітності. Однак зазначена патологія найчастіше є ургентним станом, і вказані методи діагностики не завжди можуть бути виконані в лікувальних закладах.

Прогресуюча трубна вагітність розвивається в короткий проміжок часу: 4-6 тижні, рідко довше. Явних симптомів, характерних тільки для прогресуючої ектопічної вагітності, практично немає. При затримці або при незвичайних для хворої місячних можуть з'явитися ознаки, властиві як фізіологічній, так і ускладненій матковій вагітності. Тому, при створенні тесту на патологічну вагітність враховувались складові ХГ, які мають специфічну концентрацію при фізіологічному та патологічному перебігу вагітності. Так, при фізіологічній вагітності вміст інтактного ХГ складає 90% від загальної кількості ХГ і модифікованого ХГ приблизно 10%. Позаматкова вагітність характеризується тим, що майже увесь ХГ представлений інтактним ХГ, а вміст модифікованого ХГ дуже низький щодо його кількості при матковій вагітності. Тобто, коефіцієнт відношення модифікованого ХГ до інтактного ХГ набагато менше при позаматковій вагітності, ніж при фізіологічній.

Цей принцип і покладений в основу сучасних імунохроматографічних тестів визначення ХГ в сечі для диференційної діагностики фізіологічної і патологічної вагітності. Дані експрес-тести давно і успішно використовуються у всьому світі. Вони прості, зручні і швидкі в застосуванні, не вимагають великих матеріальних витрат, спеціального лабораторного обладнання та відповідного персоналу.

Тест INEXSCREEN призначений для якісного визначення інтактного ХГ (хоріонічного гонадотропіну) та модифікованого ХГ у зразку сечі. Він застосовується для діагностики вагітності та визначення ризику

патологічної вагітності (позаматкової вагітності та самовільного аборту) шляхом якісного визначення 2 ізоформ ХГ в сечі. Він виготовлений у форматі тест-касети.

Пристрій має два віконця: А та В. У віконці А визначається лише вміст інтактного ХГ, у віконці В визначається вміст модифікованого ХГ. Тому, можливо визначити відношення інтактного та модифікованого ХГ, порівнюючи дві тестові лінії у віконцях А та В, інтенсивність кольору яких залежить від концентрації кожної ізоформи ХГ.

Виконання тестування вимагає ретельності. Щоб уникнути помилкової розбіжності пацієнтка/результат, потрібно внести інформацію про пацієнтку на інформаційну картку, яка є у наборі. За допомогою піпетки (входить до складу тесту) набрати сечу і внести 4-5 крапель у лунку для зразку на касеті. Касету не слід брати в руки чи переміщувати до тих пір, поки тестування не буде завершеним. Оцінку результату слід провести тільки через 5 хвилин. Не можна приймати до уваги результат тестування через 10 хвилин.

Для інтерпретації результату потрібно порівняти інтенсивність забарвлення тестових ліній (від 0 до 10) у віконцях А та В зі шкалою кольорів, нанесеною на інформаційній картці, і внести дані у картку.

Облік результату проводиться за співвідношенням інтенсивності забарвлення двох тестових ліній у А та В віконцях:

Негативний результат: $A=B=0$

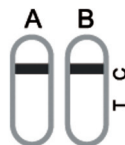
Позитивний результат 1: $A \leq B$

Позитивний результат 2: $A > B$

Інтерпретація результату:

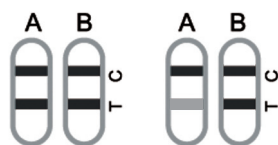
Негативний результат (вагітність відсутня)

У віконцях з'являються лише дві контрольні лінії (С-лінії у А та В віконцях) з'являються. Це вказує на відсутність ХГ у зразку сечі.



Позитивний результат 1 (вірогідність фізіологічної вагітності)

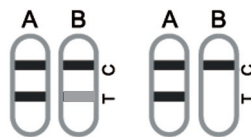
Тестова лінія (Т-лінія) В віконця подібна чи темніша за тестову лінію А віконця.



Зразок сечі вміщує модифікований та інтактний ХГ на пороговому рівні чи вміст модифікованого ХГ вище порогового рівня. Під час клінічного дослідження тесту фізіологічна вагітність була підтверджена у 99% випадків.

Позитивний результат 2 (високий ризик патологічної вагітності: позаматкової вагітності чи аборту).

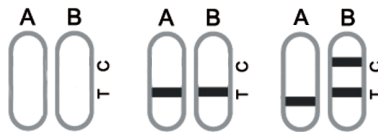
Тестова лінія не з'являється у віконці В або все таки з'являється, але значно світліша, ніж лінія у віконці А.



Зразок сечі містить модифікованого ХГ значно менше порогового рівня на відміну від інтактного ХГ. Під час клінічного дослідження тесту позаматкова вагітність та аборт були підтвержені у 90% та 65% випадках відповідно.

Недійсний результат:

Дві контрольні лінії необхідні для того, щоб підтвердити результат тестування. У випадку, якщо одна чи дві рожево-пурпурні контрольні лінії не з'являються, результат тесту вважається недійсним і тому слід повторити тестування, використовуючи новий тест або застосувати інший метод діагностики.



Результат тесту може бути недійсним у випадку, коли не дотримуються процедури тестування або тест-касета працює невірно. Необхідно діяти так, як зазначено в попередньому пункті.

При виконанні тесту необхідно враховувати деякі особливості:

1. Якщо Ви отримали позитивний результат «2» – рівень інтактного ХГ «1»:

Результат підтверджує вагітність на ранньому терміні (2 тиждень після овуляції). Деякі зразки сечі жінок із фізіологічною вагітністю можуть показувати при тестуванні даний результат в зв'язку з тим, що не повністю пройшла диференціація ХГ на даному терміні вагітності. Тому, рекомендується в даному випадку повторити тестування через 7 днів, коли можна вже із більшою ймовірністю підтвердити наявність фізіологічної вагітності, навіть якщо Ви отримали позитивний результат 2. В даному випадку результат тестування слід брати в сукупності із іншою клінічною інформацією, доступною лікарю (УЗД).

2. Якщо Ви отримали позитивний результат «1», рівень інтактного ХГ «5»:

Даний результат у 10% випадків підтверджує наявність патологічної вагітності. Для підтвердження результату рекомендується провести УЗД.

3. Якщо отримали негативний результат або позитивний результат «1», але підозра на патологічну вагітність залишається, результати тестування необхідно оцінювати в сукупності з даними додаткових досліджень, які підтверджують патологічну вагітність.

4. У випадку аборту при тестуванні зразків сечі, які були зібрані до моменту настання аборту, позитивний результат був отриманий у 65% пацієнтів. Після аборту визначення коефіцієнту відношення ізоформ ХГ не

має діагностичного значення. Тому проводити дослідження зразків сечі, зібраних після аборту, недоцільно.

5. Тест має високу чутливість дослідження, тому, якщо *в перші дні після запліднення отримали позитивний результат*, пізніше може бути негативний результат у зв'язку з самовільним перериванням вагітності. Найчастіше самовільне переривання вагітності трапляється у 22% випадків клінічно не підтвердженої фізіологічної вагітності та у 31% випадків інших видів вагітності. У випадку слабо позитивного результату тестування, необхідно взяти новий зразок сечі та повторити тестування через 7 днів.

6. При виконанні тесту необхідно пам'ятати, що *діагноз не повинен базуватися лише на результатах одного тестування*, а повинен бути встановлений лікарем, з врахуванням усіх доступних клінічних та лабораторних даних.

Очікувані результати

Негативні результати очікуються у здорових невагітних жінок та у здорових чоловіків. У здорової вагітної жінки сеча буде містити ХГ. Кількість ХГ у сечі залежить від терміну гестації та індивідуальних особливостей. Тест на патологічну вагітність має чутливість 25 мМО/мл, і може використовуватись для діагностики нормальної вагітності з першого дня після затримки менструації, а для діагностики патологічної вагітності - з 5-6 акушерського тижня вагітності (3-4 тижні після запліднення).

Даний тест може бути використаний в ургентних випадках, коли необхідно прийняти рішення щодо оперативного втручання і його об'єм — лапароскопію для зменшення інвазивного оперативного лікування. Особливо це актуально для ургентних гінекологічних стаціонарів з відсутністю апарату для УЗД. Достатньо широке застосування тест отримав в клініках допоміжних репродуктивних технологій після процедури ЕКЗ.

3. ВИЗНАЧЕННЯ НАВКОЛОПЛІДНИХ ВОД У ВАГІНАЛЬНИХ ВИДІЛЕННЯХ

Випадки невиношування вагітності, ініційовані передчасним відходженням навколоплідних вод, складають 32-56% від загальної кількості передчасних пологів. До основних причин передчасного розриву навколоплідних оболонок відносяться: патологія шийки матки, деструктивні зміни як наслідок діатермоконізації та криодеструкції, та генітальні інфекції.

Передчасне відходження вод може викликати передчасні пологи, дистресс – синдром новонародженого, випадіння пуповини, відшарування плаценти, інфікування і сепсис плоду. Тому, для оцінки подальшої тактики лікаря (продлонгація вагітності, стимуляція пологової діяльності і т.д.)

важливою є своєчасна діагностика такого патологічного стану. У такій ситуації на допомогу можуть прийти експрес-тести, засновані на методі імунохроматографічного аналізу Actim Prom.

Тест Actim Prom визначає присутність навколоплідних вод у вагінальних виділеннях. Його необхідно використовувати при підозрі на передчасний розрив навколоплідних оболонок. Для тестування використовують виділення з піхви або шийки матки, які екстрагують буферним розчином. Тест-смужку занурюють у екстракт проби і вже через 5 хвилин оцінюють результат.

Представлений тест працює за наступним принципом: концентрація протеїну-1, який зв'язує інсуліноподібний фактор росту (ПЗІФР-1), в навколоплідних водах в 100-1000 разів вище, ніж у сироватці крові вагітної жінки. У нормі цей білок не міститься у вагінальних виділеннях. При передчасному розриві плідних оболонок навколоплідні води з великою концентрацією ПЗІФР-1 потрапляють у піхву. Для проведення тестування під час вагінального дослідження за допомогою стерильного дзеркала поліефірним тампоном отримують пробу вагінального вмісту, яку екстрагують буферним розчином. Якщо в пробі присутній ПЗІФР-1, його можна виявити за допомогою тестової смужки Actim Prom.

Тест заснований на принципі імунохроматографії. Перший тип антитіл зв'язаний з блакитними латексними частинками, другий тип закріпленний безпосередньо на мембрані у ділянці тест-смужки. Якщо проба містить ПЗІФР-1, то він зв'язується з антитілами першого типу, які фіксуються в зоні нанесення антитіл другого типу. Таким чином, якщо кількість ПЗІФР-1 у пробі перевищує пороговий рівень (25 мкг/л, калібровано по ПЗІФР-1 (PP12) серія №307/323 Інституту Беринга), тестова смужка матиме ніжно-блакитне забарвлення і тест розцінюється як слабопозитивний результат. Якщо проба містить більше ніж 50 мкг/л ПЗІФР-1, то блакитна смужка у тестовій ділянці матиме насичений колір і результат вважатиметься позитивним.

Контрольна блакитна смужка свідчить про достовірність результату (відсутність контрольної смужки – результат недійсний).

При виконанні тесту необхідно враховувати, що: тест призначається для діагностики *in vitro*; тест має проводитися кваліфікованим медичним персоналом; якщо після пошкодження плідних оболонок до забору проби пройшло більше, ніж 12 годин і підтікання навколоплідних вод немає, то можливий негативний результат через розпад ПЗІФР-1 під дією протеаз, які зазвичай присутні у піхві; присутність у досліджуваному зразку сечі або сперми не впливає на результат; велика кількість крові у пробі може привести до хибного результату.

Для встановлення заключного діагнозу передчасного відходження вод

результати тестування інтерпретуються з врахуванням інших клінічних симптомів та даних додаткових методів дослідження. Попередній діагноз можна встановлювати за допомогою тесту і при необхідності проводити певні лікувальні заходи.

4. ВИЗНАЧЕННЯ ГОТОВНОСТІ ШИЙКИ МАТКИ ДО ПОЛОГІВ

Передчасні пологи є актуальною проблемою практичного акушерства, оскільки багато в чому обумовлюють перинатальну захворюваність і смертність, і представляють собою прояв комплексу порушень, як з боку організму матері, так і з боку плоду, часто невизначеної етіології. Приблизно 75% випадків перинатальної смерті пов'язано з передчасними пологами. Важливою для виживаності дитини є тривалість гестаційного періоду. Так, виживаність дітей, що народжені між 22-м та 31-м тижнем гестації, складає: у 22 тижня приблизно 6-7%, у 23 тижня – 18%, у 24 тижня – 37%, у 25 тижнів – 50%, у 26 тижнів – 57%, у 27-30 тижнів – 76%, у 31 тиждень приблизно 85%.

Діагностика і лікування загрожуючих передчасних пологів утруднене, так як у більшості випадків неможливо визначити фактори, що перешкоджають нормальному перебігу вагітності.

Традиційними методами діагностики готовності до передчасних пологів є оцінка зрілості шийки матки по шкалі Бішопа, який є досить суб'єктивним критерієм, та кольпоцитологічні характеристики, які потребують певного часу для виконання.

Альтернативним методом прогнозування ризику передчасних пологів є застосування швидких імунохроматографічних тестів Actim Partus.

Actim Partus - це високочутлива тест-смужка для визначення фосфорильованого протеїну-1, що зв'язує інсуліноподібний фактор росту (ПЗІФР-1) в цервікальному секреті. Тестування проводять шляхом занурення смужки в екстракт зразку цервікального секрету. Тест призначений для діагностики передчасних пологів або готовності до своєчасних пологів при непошкоджених плідних оболонках, що повинно бути підтверджено негативним тестом Actim Prom.

У склад тест-системи входять: стерильний дакроновий тампон для взяття зразку, пробірка з буфером (0,5 мл) для екстракції, тест-смужка.

Принцип тесту

Фосфорильований ПЗІФР-1 (фПЗІФР-1) продукується децидуальними клітинами. Навколоплідні води, а також сироватка плоду та вагітної жінки, навпаки, містять велику кількість нефосфорильованого ПЗІФР-1. При

наближенні терміну пологів плодова оболонка починає відшаровуватися від децидуальної оболонки, в результаті чого звільнюється невелика кількість фосфорильованого ПЗІФР-1.

Для проведення тесту Actim Partus за допомогою стерильного вагінального дзеркала дакроновим тампоном відбирають зразок цервікального секрету, який потім екстрагують буферним розчином. Наявність фосфорильованого ПЗІФР-1 в розчині можна виявити за допомогою тестової смужки.

Тест заснований на принципі імунохроматографії. При цьому використовують два різні типи моноклональних антитіл проти фПЗІФР-1 людини. Перший тип антитіл пов'язаний з блакитними латексними частинками, другий тип закріплений безпосередньо на нітроцелюлозній мембрані, де при позитивному результаті тесту з'являється видима смуга. При зануренні тестової смужки в екстракт зразку вона вбирає частину рідини, яка починає підніматися по ній вгору. Якщо зразок містить фосфорильований ПЗІФР-1, то він зв'язується з антитілами, фіксованими на латексі, які у свою чергу фіксуються в зоні нанесення антитіл другого типу на мембрані. Таким чином, у результативному вікні з'являється блакитна лінія (позитивний результат), якщо проба містить більше фосфорильованого ПЗІФР-1, чим певне порогове значення. Друга блакитна лінія (контрольна) свідчить про те, що тест був виконаний правильно.

Характеристика тесту

Порогове значення в тесті Actim Partus встановлено таким чином, що найнижча концентрація фосфорильованого ПЗІФР-1, що виявляється, в екстрагованій пробі складає 10 мкг/л (калібрується по очищеному хроматографією фосфорильованому ПЗІФР-1 з децидуального екстракту (=13,6). Ця концентрація розцінюється як слабопозитивний результат. Якщо зразок містить більше 30 мкг/л фПЗІФР-1, то результат вважають явно позитивним. Якщо в зразку забезпечена відсутність крові, то позитивний результат означає, що плідна оболонка починає відділятися від децидуальної оболонки, і тому в цервікальному секреті з'явився фосфорильований ПЗІФР-1.

Як зразок використовують цервікальний секрет, який екстрагують буферним розчином, що додається. Цервікальний секрет отримують за допомогою стерильного вагінального дзеркала з шийки матки із застосуванням стерильного дакронового тампону з набору. Потім поміщають тампон в розчин для екстракції з набору і роблять змив, енергійно обертаючи його протягом приблизно 10 секунд в рідині для екстрагування.

Жовту зону смужки (нижній кінець) занурюють в пробу і вичікують доки в тестовій зоні не стане видна поява рідини. Після цього смужку виймають і

кладуть на горизонтальну рівну поверхню. Результати оцінюють через 5 хвилин.

Застереження: тестову смужку слід занурювати в пробірку з пробою з обережністю (краплі рідини на стінках пробірки не повинні зволожувати краю тестової смужки), тестову смужку слід залишати в рідині доки вікно результату не просочиться рідиною. Щоб гарантувати бездоганність проведення тесту, кількість рідини, що просочила вікно результату, повинно бути ані надмірним, ані дуже малим. Тест можна оцінювати як негативний тільки через 5 хвилин. Лінії, що з'явилися через 5 - 10 хвилин, свідчать про низьку концентрацію ПЗІФР-1, що знаходиться нижче порогового значення.

Результати слід інтерпретувати з урахуванням інших клінічних відомостей про пацієнтку.

5. ЕКСПРЕС-ДІАГНОСТИКА УСКЛАДНЕНЬ У ВАГІТНИХ

На сьогоднішній день, враховуючи демографічну ситуацію в країні та комплекс заходів, що спрямовані на збільшення показників народжуваності, далеко не останнє значення набуває питання якісного ведення вагітності. Особливу увагу приділяють таким станам, як ранній та пізній гестози вагітних.

Для зменшення часу, потрібного при проведенні диференційної діагностики та прийняття остаточного рішення щодо тактики ведення пацієнтки, в ургентних ситуаціях, а також в випадках динамічного самоконтролю в домашніх умовах, застосовуються тест-смужки CITOLAB, що надають можливість визначення таких показників, як білок, лейкоцити, еритроцити, глюкоза, кетони та інші протягом однієї-двох хвилин.

Найбільш розповсюдженими в акушерській практиці являються смужки CITOLAB 7L, CITOLAB GK, CITOLAB 2GP, CITOLAB 10. В контейнері знаходиться 100 смужок, що дає можливість контролю за станом здоров'я протягом усієї вагітності.

За допомогою тест-смужок CITOLAB в аналізі сечі можливим є визначення протеїнурії, лейкоцитурії, гематурії, глюкозурії, кетонурії, що можуть свідчити про наявність у вагітних деяких патологічних станів: ранній гестоз (блювання), зневоднення організму; пізній гестоз (протеїнурія, прееклампсія 1- 3 ст.); пієлонефрит вагітних; порушення вуглеводного обміну (толерантність до глюкози, цукровий діабет); сечокам'яна хвороба.

Дослідження сечі для виявлення вказаних лабораторних показників необхідно виконувати у наступному порядку: дістати смужку із контейнера і відразу закрити його кришкою; занурити тестову ділянку смужки в зразок сечі не більше, ніж на 2 секунди; провести ребром смужки по краю ємкості

для того, щоб видалити залишки сечі, при цьому, тестова ділянка не повинна торкатися краю ємкості; тримаючи смужку в горизонтальному положенні, промокнути її адсорбуючим матеріалом для остаточного видалення залишків.

Оцінку результатів слід проводити через 60 секунд, а для визначення лейкоцитів – через 90 - 120 секунд, при достатньому освітленні шляхом порівняння результатів тестування зі шкалою кольорів на контейнері. Під час оцінки результатів смужку слід тримати в горизонтальному положенні для того, щоб уникнути взаємодії реактивів сусідніх зон на тестовій ділянці у випадку надлишку сечі.

При виконанні тесту необхідно враховувати, що тест-смужки призначені лише для дослідження сечі і не повинні використовуватися для аналізу інших біологічних рідин організму. Не можна торкатися до тестової ділянки на смужці, а відкривати контейнер і діставати смужки потрібно безпосередньо перед тестуванням. Дотримання часу обліку результатів, який вказаний на етикетці контейнеру, важливе для отримання вірних результатів. При порушенні часу обліку результат вважається недійсним.

Як і у всіх випадках діагностики, заключний діагноз чи терапевтичне рішення не повинно базуватися лише на результаті одного тестування.

6. ЕКСПРЕС-ДІАГНОСТИКА ІНФЕКЦІЙНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ У ВАГІТНИХ

В останні роки на тлі загального зниження рівня життя населення відмічається зростання інфекційних захворювань, у тому числі, і вірусних гепатитів, що є реальною загрозою не тільки для майбутньої матері, інфікованої цими вірусами, але й для дитини. При цьому, якщо гострі вірусні інфекції можуть призводити як до втрати вагітності, так і до народження дітей з різними вадами розвитку, то хронічні інфекції, які часто прогресують на тлі гестаційної імуносупресії, досить нечасто спричиняють порушення розвитку у дітей. Проте слід зазначити, що частота патології вагітності корелює з такою при гострих вірусних захворюваннях.

Вірусний гепатит негативно впливає на перебіг вагітності та пологів. Проявами такого впливу є: високий відсоток невиношування вагітності, передчасні пологи, мимовільні викидні, кровотечі в ранньому та пізньому післяпологовому періодах, висока частота гнійно-септичних ускладнень у післяпологовий період. Крім того, виникає загроза інфікування дитини з розвитком різних форм хронічного вірусного гепатиту.

Було проведено ретроспективний клініко-статистичний аналіз 2524 історій вагітності та пологів у пацієнток, які спостерігались у жіночій

консультації та розроджувались у пологовому будинку № 4 м. Києва у період 2003-2006 роки. було встановлено, що на фоні зниження загальної кількості пологів на 19,72% (з 725 до 582 випадків протягом 2003-2006 рр.) відмічається значне зростання показників інфікованості вагітних вірусним гепатитом С. Якщо у 2003 році було зареєстровано 8 випадків HCV, що склало 1,1% від загальної кількості вагітних, у 2004 - 12 (2,05%), у 2005 - 24 (3,8%), то у 2006 році було виявлено 50 (8.39%) інфікованих вагітних. Крім того, відмічалось значне збільшення кількості зареєстрованих випадків поєднаної патології — коінфекції вірусного гепатиту С та вірусу імунодефіциту людини (HCV+HIV). Так, у 2003 році було виявлено 17 вагітних із коінфекцією HCV+HIV, що становило 2,34% від загальної кількості вагітних, у 2004 - 21 (3.58%), у 2005 - 25 (3,96%), у 2006 - 45 (7,73%). З кожним днем збільшується число хворих на сифіліс, серед яких 8-12% складають вагітні жінки.

У зв'язку з цим, своєчасна діагностика дає можливість правильно визначити захворювання, спрогнозувати перебіг вагітності, розробити адекватну акушерську й лікувальну тактику, що дозволяє знизити материнську й перинатальну захворюваність і смертність, запобігти поширенню вірусного гепатиту В, С, ВІЛ та сифілісу серед даної категорії населення.

CITO TEST HBsAg - експрес-тест для визначення поверхневого антигену (цільна кров/сироватка/плазма) досліджує цільну кров (з вени або пальця), сироватку, або плазму, є якісним, однофазовим, горизонтально поточним імуноаналізом для визначення підвищеного рівню HBsAg у зразку цільної крові, сироватки та плазми.

На мембрану тесту нанесені анти-HBsAg антитіла в ділянці тест-лінії (Т). Під час тестування, цільна кров, плазма або сироватка взаємодіють з частками, що вкриті анти-HBsAg антитілами. Суміш, хроматографічно просуваючись вздовж мембрани під дією капілярної сили, реагує з антитілами анти-HBsAg на мембрані, утворюючи червону лінію. Облік результату проводять через 15 хвилин.

Не беріть до уваги результати після 20 хвилин.

Наявність червоної лінії на тестовій зоні (Т) свідчить про позитивну реакцію, в той час, як відсутність червоної лінії вказує на те, що тест негативний. В якості вбудованої внутрішньої системи контролю роботи тесту, кольорова лінія завжди повинна з'являтися в зоні контролю (С), підтверджуючи, що необхідний об'єм зразку був доданий на мембрану і заповнення капілярів мембрани відбулося.

Очікувані результати.

Робота експрес-тесту для визначення поверхневого антигену (Цільна

кров/Плазма/Сироватка) була порівняна з роботою провідного тесту ІФА на виявлення HBsAg. Була зафіксована кореляція роботи двох тестів більш, ніж на 99%. Відносна чутливість: >99,0%. Відносна специфічність: 99,7%

CITO TEST HCV - експрес-тест для визначення антитіл до HCV у цільній крові, сироватці та плазмі є якісним, мембранним імуноаналізом. Мембрана вкрита рекомбінантними антигенами HCV в зоні тест-лінії (Т) на пристрої. Під час тестування цільна кров, плазма або сироватка взаємодіють з частками, що вкриті протеїном А. Суміш, хроматографічно просуваючись вздовж мембрани під дією капілярної сили та реагуючи з рекомбінантним антигеном HCV на мембрані, утворює червону лінію. Результат через 10 хвилин. Не брати до уваги результати після 20 хвилин.

Наявність червоної лінії в тест зоні (Т) свідчить про позитивну реакцію, в той час, як відсутність червоної лінії вказує на те, що тест є негативним. У якості вбудованої внутрішньої системи контролю роботи тесту, кольорова лінія завжди повинна з'являтися в зоні контролю (С), підтверджуючи те, що необхідний об'єм зразку був доданий на мембрану і те, що відбулося капілярне затікання.

Таблиця 2.

ВІЛ-інфіковані особи	Серпень 2008 р.			Січень-серпень 2008 р.			1987- серпень 2008 р.		
	Нові випадки		Померлі від СНІД	Нові випадки		Померлі від СНІД	Нові випадки		Померлі від СНІД
	ВІЛ-інфекції	СНІД		ВІЛ-інфекції	СНІД		ВІЛ-інфекції	СНІД	
Усього	1440	273	192	12402	2909	1742	134717	25333	14232
У т.ч. діти до 14 років	247	2	0	2291	49	4	19569	734	245

Очікувані результати.

Результати HCV експрес-тесту (Цільна Кров/Плазма/Сироватка) були порівняні з результатами провідного тесту HCV ІФА. Була зафіксована кореляція роботи двох тестів на 99,3%.

Відносна специфічність: 98.6%. Відносна чутливість: >99.0%

CITO TEST Syphilis - експрес-тест для виявлення сифілісу є якісним, мембранним імуноним дослідженням, що визначає наявність антитіл до *Treponema pallidum* (TP) у цільній крові, сироватці та плазмі. Антитіла IgG зафіксовані в районі тест лінії (Т) на тест касеті. Після додавання у лунку (S), на касеті, зразок крові реагує з мікрочастинками, вкритими антигенами сифілісу на мембрані.

Суміш, хроматографічно просуваючись вздовж мембрани під дією капілярної сили, реагує з антитілами класу IgG, зафіксованими в районі тест лінії (Т) на тест-касеті. Якщо зразок містить в собі антитіла до TP (*Treponema pallidum*), то з'являється забарвлена лінія. Результат - через 15 хвилин. Не

брати до уваги результати після 20 хвилин.

Наявність червоної лінії в тестовій зоні свідчить про позитивну реакцію, в той час, як відсутність червоної лінії вказує на негативний результат. В якості вбудованої внутрішньої системи контролю роботи тесту, кольорова лінія завжди повинна з'являтися в зоні контролю (С), підтверджуючи те, що необхідний об'єм зразку був доданий на мембрану та те, що відбулося капілярне затікання.

Очікувані результати.

Результати експрес тесту для виявлення сифілісу (цільна кров/плазма/сироватка). Були досліджені та співставлені з результатами провідних тестів на сифіліс FTA-ABS. Тест показав точність роботи на 99,3%.

Відносна чутливість: 99,6%

Відносна специфічність: 99,1%

ДІАГНОСТИКА СНІДУ

Пандемія ВІЛ інфекції/СНІДу триває у світі вже понад 20 років. Незважаючи на заходи, спрямовані на запобігання поширенню СНІДу, ситуація залишається дуже серйозною.

За даними Українського центру СНІДу в листопаді 2007 МОЗ України був виданий наказ №740 «Про заходи щодо організації профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, медичної допомоги і соціального супроводу ВІЛ-інфікованих дітей та їх сімей». В Додатку 7 до підпункту 4.2.2 пункту 4.2 «Інструкції про порядок профілактики та передачі ВІЛ від матері до дитини» надається «Методика обстеження пацієнта на ВІЛ методом експрес-діагностики» (Схема 1. Алгоритм експрес-тестування).

Досліджуваний за допомогою швидкого тесту зразок крові, незалежно від отриманого результату, передається в лабораторію діагностики ВІЛ-інфекції для підтвердження діагнозу з використанням ІФА тест-систем.

CITO TEST HIV 1/2 - експрес-тест для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 є якісним, мембранним імунним дослідженням, який виявляє наявність антитіл до ВІЛ 1/2 у цільній крові, сироватці та плазмі. На мембрану нанесені рекомбінантні антигени ВІЛ. Під час тестування, зразки цільної крові, сироватки або плазми взаємодіють з частками, що покриті антигеном ВІЛ. Суміш, хроматографічно просуваючись вздовж мембрани під дією капілярної сили, реагує з рекомбінантним антигеном ВІЛ, зафіксованим в районі тест лінії (Т) на тест касеті.

Якщо зразок містить у собі антитіла до ВІЛ, то з'являється кольорова лінія. Результат – через 15 хвилин. Не брати до уваги результати після 20

хвилин. Наявність червоної лінії в тестовій зоні (Т) говорить про позитивну реакцію, в той час, як відсутність червоної лінії вказує на те, що зразок не містить у собі антитіла до ВІЛ 1/2 - результат є негативним. В якості вбудованої внутрішньої системи контролю роботи тесту, кольорова лінія завжди повинна з'являтися в зоні контролю (С), підтверджуючи те, що необхідний об'єм зразку був доданий на мембрану і, що відбулося капілярне затікання.

АЛГОРИТМ ЕКСПРЕС-ТЕСТУВАННЯ

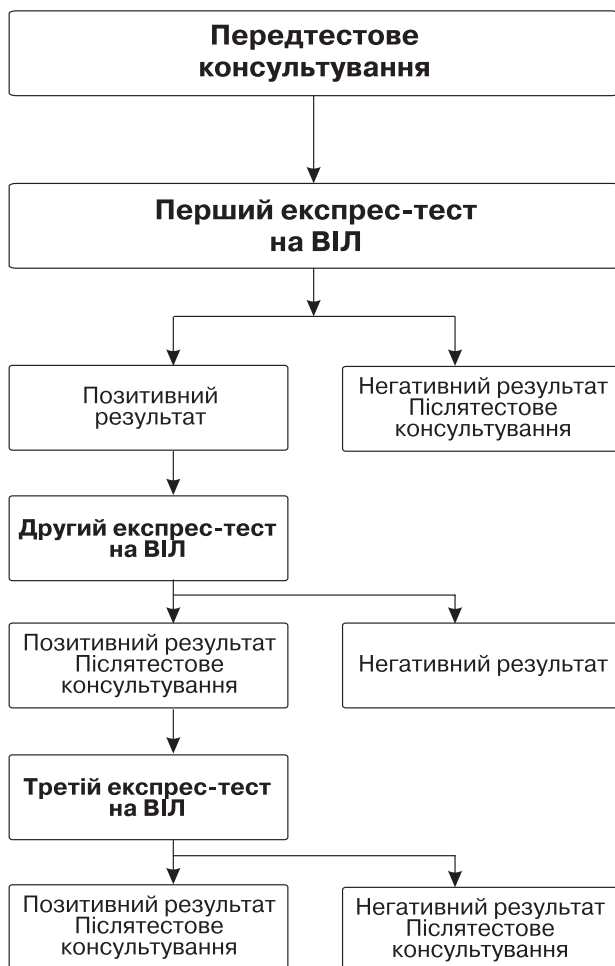


Схема 1. Алгоритм експрес-тестування.

Очікувані результати.

Результати, отримані на експрес-тесті для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (цільна кров/плазма/сироватка) були порівняні з результатами провідного тесту на ВІЛ ІФА. Тест показав точність роботи на 99,5%. Чутливість: 99,9% Специфічність: 99,6%.

ЕКСПРЕС-ДІАГНОСТИКА РІВНЯ ФСГ

У клінічній практиці у якості діагностичного критерію клімактеричного синдрому найбільш важливим і значним вважається визначення рівня фолікулостимулюючого гормону, оскільки продукція останнього зв'язана з синтезом естрогенів та інгібіну. Визначення рівня ФСГ показано також для аргументованого призначення гормональної терапії на етапі пременопаузи та постменопаузи, для диференційної діагностики різних форм аменореї, визначення ранньої та передчасної менопаузи, виявлення оваріального резерву після гістеректомії, при безплідді та підготовці до ЕКЗ.

Великий інтерес представляє також оцінка можливого оваріального резерву у жінок репродуктивного віку, які перенесли гістеректомію без оваріоектомії або з односторонньою оваріоектомією. Підвищена увага до цієї проблеми викликана тим, що не дивлячись на значні зміни в консервативній тактиці ведення захворювань жіночої репродуктивної системи, в останні роки виявилась чітка тенденція до змолодження контингенту прооперованих жінок. Різновид операцій, при яких видаляють матку як орган-мішень, достатньо широкий і, безумовно, у подальшому пов'язаний з порушенням гормонального гомеостазу і розвитком менопаузальних порушень.

До останнього часу визначити гормональний статус організму жінки було можливо тільки за допомогою імуноферментного аналізу. Але цей метод є недостатньо зручним і досить дорогим.

Визначення ФСГ, як основного маркера клімактерію, можливо за допомогою імунохроматографічного тесту MENOTEST.

Струменевий тест MENOTEST використовується для якісного виявлення фолікулостимулюючого гормону в сечі. Для отримання точного результату слід провести два тестування з інтервалом в 1-2 тижні. Облік результату тесту візуальний без використання інструментарію.

Застереження: уникайте надмірного вживання рідини після опівночі до ранку, коли потрібно проводити тестування, рідина може значно зменшити концентрацію ФСГ. Пероральні контрацептиви, замісна гормонотерапія можуть вплинути на результат тесту і спровокувати появу неточних результатів.

ВИСНОВКИ

Безперечними перевагами імунохроматографічних тестів, в порівнянні з іншими методами, є: *простота використання; зручність* (не потрібні спеціальні умови для тестування); *гігієнічність* (немає безпосереднього контакту з досліджуваним матеріалом); *швидкість* (тестування займає не більше 10 хвилин); *висока чутливість* (до 100%); *висока специфічність* (до 100%); *достовірність* (результати підтверджуються іншими методами діагностики); *тестування не вимагає значних матеріальних затрат та спеціального лабораторного устаткування і висококваліфікованого медперсоналу.*

Враховуючи перелічені переваги, швидкі тести мають зайняти значне місце у практиці лікарів акушерів-гінекологів, особливо у випадках, коли обмежені інші методи діагностики, або, коли потрібно негайне прийняття рішення в ургентних ситуаціях.

ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Агаджанян Н. А., Тель Л. З., Циркин В. И., Чеснокова С. А. Физиология человека.— М.: Медицинская книга, Н. Новгород: Издательство НГМА, 2005.— 526 с.

Бодяжина В. И. Акушерство.— М., 1968.— 432 с.

Жук С.І., Мунджал Сіма, Григоренко А.М. Значення визначення деяких гормонів крові для діагностики прогресуючої трубної вагітності // Вісник Вінницького державного медичного університету.- Вінниця.- 1999.- №3(2).- С. 388-389.

Іванюта А.І., Бете Н.І., Ракша І.І. V Ектопічна вагітність: діагностика та лікування. Вісник Асоціації акушерів-гінекологів України 2000; 3 (8): 38-42.

Колипова Ю. В. Дешевый тест — деньги на ветер // Фармацевтический вестник.— 2004.— № 13 (334).— С. 31.

Литвинов А.В. Нормы в медицинской практике (Справочное пособие).- М., 2002.- 98 с.

Майоров М.В. Диагностические и лечебные ошибки в амбулаторной гинекологии // Медицинские аспекты здоровья женщины.- 2007.- №7.- С. 68-70.

Маркін С.Б., Матвієнко О.О., Маркін С.А. Позаматкова вагітність. – Львів, 1999. – 106 с.

Некраха Т.В., Шуванова Е.Д. Тесты для экспресс-диагностики беременности. Определение потребности // Провізор.- 2000.- №24.- С. 36-38.

Стрижаков А.Н., Давыдов А.И., Шахламова М.Н., Белоцерковцева Л.Д. Внематочная беременность. – М: Медицина, 1998. – 201 с.

Чернецкая О.С. Клинико-диагностические аспекты и тактика ведения внематочной беременности // Акушерство и гинекология. – 1998. – № 5. – С. 44-46.

Чернецкая О.С. Клинико-диагностические аспекты и тактика ведения внематочной беременности. Акушерство и гинекология 1998; 5: 44-46.

Li H., Chen J., Overstreet J.W. Urinaryfolli-de-shmulatng hormone peak as a bio-marker for estimating the day of ovulaton // Fertl. Stenl.- 2002.- Vol. 77 (5).- P. 961-966.

McConnell H.J., O'Connor K.A., Brindle E. Validity of methods for analyzing urinary steroid data to detect ovulabon in athletes // Med. Sci. Sports. Exerc.- 2002.- Vol. 34 (11).- P. 1836-1844.



Українська медична компанія "ФАРМАСКО" - провідний постачальник швидких тестів для українських закладів охорони здоров'я, лікарів та пацієнтів.

ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

Компанія "Фармаско" виконує соціальну функцію, проводячи широку просвітницьку роботу, в основу якої покладені рекомендації ВООЗ в області діагностики пріоритетних для світової охорони здоров'я захворювань, зокрема - ВІЛ-інфекції, вірусного гепатиту В і С.

За 7 років існування компанія "Фармаско" зайняла перше місце на ринку швидких тестів. За свої досягнення компанія отримала визнання з боку професіоналів фармацевтичної галузі ("Панацея 2006", "Панацея 2007", "Панацея 2009") та споживачів ("Фаворит успіху 2008").

На сьогоднішній день компанія "Фармаско" пропонує українським лікарям і пацієнтам широкий перелік швидких тестів.

ШВИДКІ ТЕСТИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКУШЕРСЬКО-ГІНЕКОЛОГІЧНИХ СТАНІВ

- ◆ Тест-смужка для визначення вагітності **SECRET™** (25 мМО/мл)
- ◆ Ультрочутлива тест-смужка для раннього визначення вагітності **ULTRA™** (10 мМО/мл)
- ◆ Струменевий тест для раннього визначення вагітності **DUET™** (20 мМО/мл)
- ◆ Ультрочутливий тест-касета для раннього визначення вагітності **SEZAM™** (10 мМО/мл)
- ◆ Набір струменевих тестів для визначення овуляції **SOLO™**
- ◆ Набір тест-смужок для визначення овуляції **SOLO™ mini**
- ◆ Набір струменевих тестів для визначення менопаузи **MENOTEST™**
- ◆ Тест-касета для визначення патологічної вагітності **INEXSCREEN**
- ◆ Тест для виявлення навколоплідних вод у вагінальних виділеннях **Actim™ Prom**
- ◆ Тест для визначення готовності шийки матки до пологів **Actim™ Partus**

ШВИДКІ ТЕСТИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ІНФЕКЦІЙНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

- ◆ Швидкий тест для діагностики гепатиту В **CITO TEST™ HBV COMBO** (HBsAg, HBsAg Ultra, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb)
- ◆ Швидкий тест для діагностики рота- та аденовірусної інфекції **CITO TEST™ ROTA-ADENO**
- ◆ Швидкий тест для діагностики грипу А та В **CITO TEST™ INFLUENZA A+B**

- ◆ Швидкий тест для діагностики гепатиту С **CITO TEST™ HCV**
- ◆ Швидкий тест для діагностики ВІЛ-інфекції 1 та 2 типу **CITO TEST™ HIV 1/2**
- ◆ Швидкий тест для діагностики ВІЛ-інфекції 1, 2 типу та субтипу О **CITO TEST™ HIV 1/2/O**

ШВИДКІ ТЕСТИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОНКОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

- ◆ Швидкий тест для визначення альфафетопротеїну **CITO TEST™ AFP**
- ◆ Швидкий тест для виявлення ракоембріонального антигену **CITO TEST™ CEA**
- ◆ Швидкий тест для виявлення простатоспецифічного антигену **CITO TEST™ PSA, CITO TEST™ PSA Ultra**
- ◆ Швидкий тест для виявлення прихованої крові у калі **CITO TEST FOB**

ШВИДКІ ТЕСТИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КАРДІОМАРКЕРІВ

- ◆ Швидкий тест для визначення міоглобіну **CITO TEST™ Myoglobin**
- ◆ Швидкий тест для визначення тропоніну I **CITO TEST™ Troponin I**
- ◆ Швидкий тест для визначення КК-МВ **CITO TEST™ CK-MB**
- ◆ Швидкий тест для визначення N-термінальної мозкової фракції натрійуретичного пропептиду **CITO TEST™ NT- proBNP**
- ◆ Швидкий тест для визначення тропоніну I, КК-МВ, міоглобіну **CITO TEST™ Troponin I, CITO TEST™ CK-MB, CITO TEST™ Myoglobin**

ШВИДКІ ТЕСТИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ЗПСШ

- ◆ Швидкий тест для діагностики сифілісу **CITO TEST™ Syphilis**
- ◆ Швидкий тест для діагностики гонореї **CITO TEST™ Gonorrhea**
- ◆ Швидкий тест для діагностики хламідіозу **CITO TEST™ Chlamydia**

ШВИДКІ ТЕСТИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

- ◆ Швидкий тест для виявлення антигену Хелікобактер Пілорі **CITO TEST™ H.Pilori Ag**
- ◆ Швидкий тест для виявлення антитіл до Хелікобактер Пілорі **CITO TEST™ H.Pilori Ab**
- ◆ Швидкий тест для діагностики гострого панкреатиту **Actim™ Pancreatitis**

ШВИДКІ ТЕСТИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ НАРКОТИЧНИХ РЕЧОВИН

- ◆ Тест-касета **SNIPER™** для одночасного визначення від 1 до 10 наркотичних речовин (маріхуана, кокаїн, морфін, метамфетамін, амфетамін, фенциклідин, метадон, екстазі, барбітурати, бензодіазепіни) та їх метаболітів у сечі

ТЕСТ-СМУЖКИ ДЛЯ АНАЛІЗУ СЕЧІ ТА АНАЛІЗАТОР СЕЧІ СІТОЛАВ™

◆ Для швидкої оцінки від 1 до 11 параметрів (кетонів, глюкози, білку, рН, питомої ваги, крові, лейкоцитів, білірубіну, уробіліногену, нітритів, аскорбінової кислоти)

АНАЛІЗАТОР Turbox plus® ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ СПЕЦИФІЧНИХ БІЛКІВ (орозомукоїд, альфа-1-антитрипсин, антитромбін III, антистрептолізин O, аполіпопротеїни A1, B, компоненти системи комплемента C3, C4, C-реактивний протеїн, фібриноген, гаптоглобін, імуноглобуліни A, G, M, мікроальбумінурія, преальбумін, ревматоїдний фактор, трансферин).

АНАЛІЗАТОРИ HemoCue®:

HemoCue Hb 201+ - аналізатор гемоглобіну.

HemoCue Hb 301+ - аналізатор гемоглобіну.

HemoCue Hb plasma\low - аналізатор низьких концентрацій гемоглобіну.

HemoCue Glucose 201+ - аналізатор глюкози в крові.

HemoCue Microalbumin 201+ - аналізатор мікро альбуміну в сечі.

Медична компанія "ФАРМАСКО" - лідер на ринку швидкої діагностики в Україні!

Реєстраційні свідоцтва МОЗ України:

№ 1856/2003 від 16.05.2008; 3884/2005 від 30.05.2008; 8426/2008 від 03.12.2008; 3678/2005 від 23.02.2005; 1856/2003 від 16.05.2008; 5138/2006 від 26.05.2006; 5656/2006 від 02.11.2006; 7119/2007 від 26.10.2007; 4162/2005 від 29.07.2005; 7622/2008 від 28.03.2008; 588/06-300200000 від 13.03.2006; 362/03-300200000 від 19.09.2003; 363/03-300200000 Від 19.09.2003; 517/05-300200000 від 26.07.2005; 518/05-300200000 від 26.07.2005; 519/05-300200000 від 26.07.2005; 4346/2005 від 04.10.2005; 4900/2006 від 31.03.2006; 5281/2006 від 18.07.2006; 407/03-300200000 від 09.12.2003; 5971/2007 від 26.01.2007; 6080/2007 від 15.02.2007; 5746/2006 від 21.11.2006; 5657/2006 від 02.11.2006.

З усіх питань прохання звертатися:

ТОВ "ФАРМАСКО". ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ.

тел.: (+38-044) 537 08 04

www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com.