



# **$\beta$ -hCG FIA Test**

## **Test beta hCG**

$\beta$ -hCG FIA Test to immunofluorescencyjny test do oznaczania poziomu ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej ( $\beta$ -hCG) w ludzkiej surowicy lub osoczu przy użyciu systemu RaFIA.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki in vitro.

hCG (ludzka gonadotropina kosmówkowa) jest hormonem glikoproteinowym wydzielanym przez łożyskowe komórki trofoblastów. hCG utrzymuje poziom ciała żółtego i zmniejsza aktywność limfocytów matki, co zapobiega odrzuceniu immunologicznemu zarodka. hCG składa się z podjednostki  $\alpha$  i podjednostki  $\beta$ . Podjednostka  $\alpha$  jest identyczna z hormonem stymulującym tarczycę (TSH), hormonem folikulotropowym (FSH) i hormonem luteinizującym (LH), natomiast podjednostka  $\beta$  jest specyficzna dla hCG. Stężenie  $\beta$ -hCG jest zatem używane do reprezentowania stężenia hCG we krwi ludzkiej i stosowane do wczesnego wykrywania ciąży.

## **Charakterystyka testu $\beta$ -hCG FIA:**

- Wynik w ciągu 10 minut
- Zakres: 5.0-200000.0 mIU/ml
- Wyniki ilościowe
- Zwiększona czułość i szerszy zakres wykrywania w porównaniu z szybkimi testami
- Badana próbka: osocze lub surowica

## **PRECYZJA:**

- Precyzja wewnątrzlaboratoryjna: Precyzja wewnątrz partii została określona przez testowanie materiałów referencyjnych  $\beta$ -hCG przy użyciu 10 urządzeń testowych z tej samej partii. CV  $\leq$  15%.

- Precyzja międzylaboratoryjna: Precyzję między seriami określono poprzez badanie materiałów referencyjnych  $\beta$ -hCG przy użyciu 30 urządzeń testowych z 3 kolejnych losowo wybranych partii (10 urządzeń testowych z każdej partii).  $CV \leq 20\%$ .

#### DOKŁADNOŚĆ:

- Materiały kontrolne  $\beta$ -hCG o dwóch różnych stężeniach były badane przez każdą partię urządzenia testowego, a odchylenia mieściły się w granicach  $\pm 15\%$ .

#### LINIOWOŚĆ:

- Badano seryjne stężenie materiałów referencyjnych  $\beta$ -hCG w zakresie 5,0-200000,0 mIU/mL, i współczynnik korelacji (R) wynosi  $\geq 0,9900$ .