



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ

«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

МАТЕРІАЛИ
XI міжнародної
науково-практичної
конференції



30 КВІТНЯ 2026 РОКУ
М. ХАРКІВ

УДК 616-07:618.2-07

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ВАГІТНОСТІ ТА ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ

Дядюн Т.В., Тетерич Н.В., Федорченко Д.О., Горда А.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

trunovacommodity@gmail.com

Анотація. У статті проведено комплексний аналіз сучасних тест-систем для домашньої діагностики вагітності, що базуються на імунохроматографічному виявленні хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) у сечі. Розглянуто п'ять основних форматів тестів (тест-смужки, планшетні, струменеві, резервуарні, цифрові), їхні аналітичні характеристики та особливості застосування. На основі рецензованих клінічних досліджень встановлено суттєву розбіжність між заявленою виробниками та реальною ефективністю багатьох тестів. Визначено фактори, що впливають на достовірність результатів, та обґрунтовано рекомендації щодо раціонального вибору методу діагностики.

Ключові слова: тест-системи, вагітність, хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ), імунохроматографія, чутливість, домашня діагностика, цифрові тести.

Abstract. The article provides a comprehensive analysis of modern test systems for home pregnancy diagnosis, which are based on the immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin (HCG) in urine. Five main test formats (test strips, cassette tests, midstream tests, reservoir tests, digital tests), their analytical characteristics and application features are reviewed. Based on peer-reviewed clinical studies, a significant discrepancy between the manufacturers' declared and real effectiveness of many tests was established. Factors affecting the reliability of results were determined, and recommendations for the rational choice of a diagnostic method were substantiated.

Keywords: test systems, pregnancy, human chorionic gonadotropin (HCG), immunochromatography, sensitivity, home diagnostics, digital tests.

Вступ. На сьогодні експрес-тести на вагітність є одним з найпопулярніших товарів на фармацевтичному ринку, оскільки швидке підтвердження підозр щодо вагітності або їх спростування цікавить всіх без винятку жінок незалежно від їх

ставлення до зазначеної події. Разом із цим можна засвідчити відсутність уніфікованих критеріїв щодо оцінки різних видів тест-систем для ранньої діагностики вагітності, а дані щодо їхньої реальної точності в умовах клінічного та домашнього застосування залишаються уривчастими та суперечливими. При цьому на фармацевтичному ринку України представлено достатньо широкий вибір експрес-тестів на вагітність, які різняться між собою за багатьма параметрами: типами, принципами дії, точністю діагностики, способом застосування, зручністю використання тощо. Саме тому питання їхньої реальної ефективності та проблеми вибору постає особливо актуальним та потребує детального аналізу.

Мета дослідження. Проаналізувати сучасні методи діагностики вагітності, здійснити порівняльну характеристику сучасних експрес-тестів для діагностування вагітності та визначити фактори, що впливають на достовірність отриманих результатів для обґрунтування раціонального вибору методу діагностики.

Матеріали та методи. В ході аналізу нами були обрані наступні загальнотеоретичні методи дослідження, як: здійснення аналізу та синтезу літературних джерел за темою дослідження, методи систематизації, узагальнення, порівняння, висвітлення сучасних теоретичних підходів щодо аналізу обраної теми. Літературні джерела, застосовані нами в ході аналізу, були запозичені з електронних баз даних наукових публікацій PubMed та пошукових систем Google, Google Scholar.

Результати дослідження. В основі всіх домашніх експрес-тестів для діагностики вагітності покладено імунохроматографічне виявлення хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) у сечі. Цей глікопротеїн починає синтезуватися клітинами трофобласта одразу після імплантації заплідненої яйцеклітини в стінку матки, що відбувається приблизно через 7-10 днів після овуляції. Концентрація ХГЛ подвоюється кожні 2-3 дні протягом першого триместру вагітності, досягаючи піку до 10-го тижня, а потім поступово знижується. Зазначена динаміка дозволяє використовувати ХГЛ як чутливий маркер ранньої вагітності.

Слід відмітити, що у нормі рівень ХГЛ може сильно відрізнятися між жінками, тому нормовані значення виступають відповідним діапазоном а не конкретним числом. Саме тому значно важливішим є відстежуванням зміни рівня ХГЛ у часі, ніж один результат [1].

Чутливість тесту вимірюється в міжнародних одиницях на мілілітр (мМО/мл): що менше число, то раніше можна виявити вагітність. Найчутливіші

сучасні системи реагують на концентрацію від 10 мМО/мл, що дає змогу проводити діагностику ще до затримки менструації.

Необхідно зауважити, що для ультраранньої діагностики вагітності необхідна чутливість експрес-тестів саме 10 мМО/мл, тоді як стандартні тести мають чутливість 20-25 мМО/мл, а менш чутливі - ≥ 50 мМО/мл [2].

Наразі фармацевтичний ринок пропонує п'ять основних форматів експрес-тестів для ранньої діагностики вагітності. Найпростішими та найдешевшими є тест-смужки, які мають велику популярність серед покупців і являють собою перше покоління засобів експрес-діагностики вагітності. Принцип використання тест-смужок полягає у їх зануренні у зібрану сечу на кілька секунд. Достовірність таких тестів у перший день затримки становить близько 90% і досягає максимуму на 7-10 день.

Планшетні тести (друге покоління) передбачають нанесення краплі сечі у спеціальне віконце. Ці експрес-тести є більш чутливими та часто використовуються в клініках, зокрема для оцінки ефективності екстракорпорального запліднення (ЕКЗ).

Струменеві тест-системи (третє покоління) вважалися найдосконалішими. Їх не потрібно занурювати в ємність, достатньо підставити під струмінь сечі, що дозволяє процес їх використання вельми зручним.

Конструкція резервуарних тестів для діагностики вагітності поєднує контейнер для збору сечі з вбудованою смужкою.

Найсучасніші – цифрові (електронні) тест-системи, які відображають результат у вигляді слів «Вагітна»/«Не вагітна», а деякі моделі навіть орієнтовно визначають термін вагітності у тижнях. Такий тип експрес-тестів для діагностики вагітності дозволяє мінімізувати суб'єктивність інтерпретації отриманих значень, що є вкрай важливим фактором для жінок, які проводять таку процедуру вперше.

Точність тестування в домашніх умовах суттєво залежить від дотримання інструкції до використання, часу проведення тесту та індивідуальних особливостей користувачів. Надостовірніші результати отримують при використанні першої ранкової сечі, коли концентрація ХГЛ є максимальною. Оптимальним періодом вважається час після затримки менструації – тоді точність може сягати 99%. Водночас із цим тестування на ранніх термінах (до затримки) підвищує ризик отримання хибнонегативних результатів, оскільки рівень гормону може бути не нижчим за поріг чутливості тесту.

Тест можна зробити двома способами: підставити абсорбуючий кінчик під струмінь сечі на 5 секунд або зібрати сечу в чисту ємність і занурити кінчик тесту на 5 секунд. Результат слід читати через 3 хвилини, не інтерпретувати після 10

хвилин, інакше можуть з'явитися «фальшиві» лінії. Позитивний результат – дві смужки (навіть якщо одна дуже бліда), негативний – лише одна контрольна смужка. Також слід відмітити, що для більшої достовірності отриманих даних не слід пити багато води перед проведенням процедурою. В разі отримання негативного результату рекомендовано повторити процедуру тестування через 48 годин.

Оптимальним періодом для проведення тестування вважається час після затримки менструації – тоді точність може сягати 99%. Тестування на ранніх термінах (до затримки) підвищує ризик хибнонегативних результатів, оскільки рівень гормону може бути ще нижчим за поріг чутливості тесту.

Серед тестів-лідерів продажу вирізняється First Response Early Result (FRER) – один із найбільш досліджених тестів, чутливість якого становить ~6-10 мМО/мл. У клінічних порівняннях саме цей тип тестів найчастіше виявляє вагітність раніше за інші [3]. Він може показати результат за 5-6 днів до затримки менструації. Інші популярні високочутливі тести включають Clearblue, Easy@Home та Pregmate. При цьому є міфом можливість визначити вагітність «з першого дня зачаття», адже після запліднення має пройти не менше тижня для імплантації та початку продукції ХГЛ.

Слід відмітити, що за умов правильного використання сучасних експрес-тестів для діагностики вагітності в домашніх умовах їх точність в середньому варіює в діапазоні 93-99%. Водночас клінічні огляди показують, що точність позитивного результату – до ~97%, негативного – значно нижча (до ~80%) [1]. Наразі виділяють науково підтверджені причини хибних результатів тестування. Так, хибно-негативні результати виникають, насамперед, через занадто раннє тестування, низький рівень ХГЛ або розведену сечу. Окремо слід відзначити «ефект гака» (hook effect), коли надзвичайно високі рівні β -фрагменту ХГЛ можуть спричинити хибно-негативний результат [5]. В свою чергу хибно-позитивні результати можуть бути зумовлені наявністю деяких пухлин (наприклад, герміногенних), що продукують ХГЛ, прийомом гормональних препаратів, вмістом екзогенного ХГЛ та іншими факторами.

Таким чином, тест-системи для діагностики вагітності є ширшим біомедичним інструментом: ХГЛ офіційно використовується як онкомаркер, тому позитивний тест у чоловіків може свідчити про наявність певних пухлин. Однак це не є рекомендованим методом скринінгу, оскільки не всі пухлини продукують ХГЛ.

Низка рецензованих досліджень поставила під сумнів відповідність реальної ефективності багатьох тестів щодо заявлених виробниками характеристик. Так, у дослідженні Cole et al. (2004, *Am J Obstet Gynecol*) було

оцінено 18 брендів домашніх тест-систем для діагностики вагітності на момент очікуваної менструації. Розраховано, що для виявлення 95% вагітностей у цей період необхідна чутливість 12,5 мМО/мл, однак лише один із 18 тестів мав таку чутливість. При концентрації ХГЛ 100 мМО/мл чітко позитивний результат давали лише 44% брендів; якщо ж враховувати ледь помітні смужки та подовжений час зчитування, то реагували всі тести, але даний факт призводить до збільшення ризику помилок діагностики. Автори дослідження дійшли висновку, що корисність багатьох домашніх тестів є сумнівною, і клініцисти мають бути обізнані про їхні обмеження.

Інше дослідження (Johnson et al., 2015, *Clin Chem Lab Med*) порівнювало вісім тестів на стандартах ХГЛ (0, 15, 25 мМО/мл) із залученням 72 жінок-добровольців. Згода між результатом, отриманим жінкою, та очікуваним результатом перевищувала 95% лише для двох тестів (Clearblue Digital та Clearblue Plus). Для всіх інших тестів згода була нижчою за 75%, а найнижчі показники зафіксовано для Cyclotest Early та Femitest Jet Ultra (33,0% та 39,4% відповідно). Дане дослідження також встановило, що тест-смужки та касетні формати часто неправильно інтерпретуються жінками: незгода з контрольним зчитуванням становила 30-40% для цих форматів, тоді як для струменевих цифрових тестів – менше 3%. Понад 70% учасниць віддали перевагу струменевим цифровим тестам, тоді як смужковий формат найвище оцінили лише 8,1% (Pike et al., 2013, *Expert Opin Med Diagn*). Основною причиною вибору струменевих тестів була гігієнічність та відсутність потреби в окремій ємності.

Необхідно відмітити, що лабораторний аналіз крові на β -ХГЛ є значно точнішим за домашній тест і здатний виявити вагітність уже на 6-8 день після запліднення.

Окрім цього, наразі з'явився новий тренд – комбінована діагностика, яка включає β -ХГЛ + УЗД, а також неінвазивні пренатальні тести (НІПТ) з точністю до 93-99%.

Вищезазначене дозволяє засвідчити, що домашній експрес-тест для діагностики вагітності є лише першим кроком зазначеної процедури, а не повною діагностикою. Остаточні результати слід оцінювати лише в контексті симптомів і динаміки, оскільки рівень ХГЛ може сильно відрізнятись між жінками.

Висновки. Проведений аналіз засвідчив, що сучасні тест-системи для діагностики вагітності базуються на імунохроматографічному виявленні ХГЛ у сечі та представлені п'ятьма основними форматами, серед яких струменеві цифрові тести мають найвищу споживчу прийнятність (понад 70%) та мінімальну помилку інтерпретації (<3%). Незалежні дослідження виявили значну розбіжність між заявленою та реальною ефективністю багатьох тестів:

лише один із 18 брендів мав достатню чутливість для виявлення 95% вагітностей на день затримки менструації, а згода результатів з очікуваними перевищувала 95% лише для двох тестів. Точність діагностики суттєво залежить від дотримання інструкції, використання ранкової сечі та проведення тесту після затримки менструації. Отримані дані підкреслюють необхідність уніфікації міжнародних стандартів оцінки домашніх тестів на вагітність та обґрунтовують рекомендацію обирати струменеві цифрові тести з доведеною ефективністю.

Список використаних джерел

1. Gnoth C, Johnson S. Strips of Hope: Accuracy of Home Pregnancy Tests and New Developments. *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 2014;74(7):661-669.
2. Cole LA, Ladner DG, Byrn FW. Accuracy of home pregnancy tests at the time of missed menses. *Am J Obstet Gynecol.* 2004;190(1):100-105.
3. Gronowski AM, Cervinski MA, Stenman UH, et al. Sensitivity of Over-the-Counter Pregnancy Tests: Comparison of Utility and Marketing Messages. *J Womens Health (Larchmt).* 2015;24(1):100-106.
4. Johnson S, Marriott L, Yang HT, Grenache DG. Testing for Negative Interference from Beta-Core Fragment hCG in Urine. *J Appl Lab Med.* 2021;6(6):1695-1697.
5. Johnson S, Cushion M, Bond S, Godbert S, Pike J. Comparison of analytical sensitivity and women's interpretation of home pregnancy tests. *Clin Chem Lab Med.* 2015;53(3):391-402.
6. Pike J, Godbert S, Johnson S. Comparison of volunteers' experience of using, and accuracy of reading, different types of home pregnancy test formats. *Expert Opin Med Diagn.* 2013;7(5):435-441.
7. Sturgeon C, Butler SA, Gould F, et al. Recommendations for validation testing of home pregnancy tests (HPTs) in Europe. *Clin Chem Lab Med.* 2021;59(5):823-835.