

# CLEAR CHOICE

RU

## ИНСТРУКЦИЯ

Тест на беременность для определения уровня ХГЧ в моче (струйный тест)  
Для самостоятельного тестирования

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Тест на беременность для определения уровня ХГЧ в моче измеряет наличие гормона хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче для раннего выявления беременности.

### КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПОЯСНЕНИЕ:

ХГЧ вырабатывается плацентой во время беременности, вскоре после прикрепления эмбриона к слизистой оболочке матки. Обычно уровень ХГЧ можно определить с помощью теста на беременность в домашних условиях в течение 3-4 дней после зачатия.

По мере развития беременности уровень ХГЧ в моче повышается. Этот струйный тест для установления беременности выявляет ХГЧ в моче в концентрации 10 мМЕ/мл (в милли-международных единицах) или выше. Концентрация ХГЧ у небеременных женщин обычно составляет 5,0 мМЕ/мл. Во время последней пропущенной менструации уровень ХГЧ в моче составляет около 100 мМЕ/мл; максимальные значения от 100 000 до 200 000 мМЕ/мл наблюдаются в конце первого триместра.

### СОДЕРЖАНИЕ:

В КАЖДОМ ПАКЕТИКЕ СОДЕРЖАТСЯ:

1. Струйный тест на беременность для определения уровня ХГЧ в моче.

2. Поглотитель влаги (выкиньте - не употребляйте в пищу).

В КАЖДОЙ КОРОБКЕ СОДЕРЖАТСЯ:

1. Один пакетик из фольги.

2. Инструкция по применению.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:

Тест можно хранить при комнатной температуре (от 2° С до 30° С) в запечатанном пакете до истечения срока годности. Тест следует хранить в месте, защищенном от прямых солнечных лучей, воздействия влаги и тепла.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Только для ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ IN-VITRO (IVD), НЕ предназначен для внутреннего применения.

2. Перед проведением теста внимательно прочтите инструкцию по применению.

3. Не используйте после окончания срока действия.

4. Не используйте тест повторно.

5. Не используйте тест, если пакетик из фольги поврежден.

6. Тест необходимо использовать сразу после открытия пакетика из фольги. Длительное воздействие влажности окружающей среды может привести к ухудшению качества продукта.

7. Обращайтесь с образцами мочи и использованными тестовыми устройствами так, как если бы они были потенциально инфекционными. Избегать контакта с кожей.

8. Хранить в недоступном для детей месте.

### ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА:

#### 1. КОГДА ДЕЛАТЬ ТЕСТ?

Тест на беременность можно использовать за 6 дней до дня задержки менструации (т. е. за 5 дней до ожидаемого начала менструации).

#### 2. СБОР ОБРАЗЦОВ И РАБОТА С НИМИ

Образец мочи необходимо собрать в чистую, сухую емкость. Желательно использовать первую утреннюю мочу, поскольку она обычно содержит самую высокую концентрацию ХГЧ; однако можно использовать образцы мочи, собранные в любое время суток.

#### 3. ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

1. Перед началом проведения теста на беременность, откройте запечатанный пакетик и выньте струйный тест.

2. Снимите с теста защитный колпачок. Для удобства в использовании рекомендуется, колпачок надеть на противоположную сторону теста.

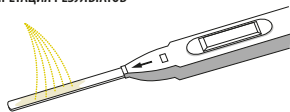
3. Направьте впитывающий наконечник в поток мочи не менее чем на 10 секунд, чтобы он полностью намочился. Вы также можете собрать мочу в чистую емкость и опустить половину впитывающей подушечки в мочу не менее чем на 10 секунд.

4. После выполнения процедуры наденьте на устройство колпачок, поместите тест на горизонтальную поверхность и дождитесь появления результата.

В зависимости от концентрации ХГЧ в образце мочи, положительный результат может быть виден уже через 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное время реакции (5 минут). Не считывайте результаты через 10 минут.

5. Использованный тест утилизируйте согласно требованиям действующего законодательства.

#### 4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:** в контрольной зоне видна только одна цветная полоска, нет цветной полоски в тестовой области, что указывает на отрицательный результат теста: ХГЧ в моче не обнаружен. Это означает, что вы либо не беременны, либо сделали тест слишком рано. Если вы не уверены, повторите тест через 48 часов.

**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:** и в тестовой области и в контрольной зоне видны две цветные полоски, которые указывают на положительный результат теста — это означает, что есть высокая вероятность наступления беременности, поскольку в моче обнаружен ХГЧ. Одна полоска может быть светлее другой, они не должны быть одинаковыми, и это считается положительным результатом.

**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:** нет видимых цветных полосок или видна только одна цветная полоска в тестовой области, что указывает на то, что комплект недействителен. Повторите тест, используя новый комплект!

### РЕАГЕНТЫ:

Струйный тест на беременность для определения уровня ХГЧ в моче.

Компоненты: тестовое устройство состоит из коллоидного золота, покрытого антителами к  $\beta$ -ХГЧ; мембраны NC, покрытой мышиными антителами к  $\alpha$ -ХГЧ и кроличьим противомышиным IgG.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ:

1. Алкоголь может повлиять на результаты теста. Тест не рекомендуется делать после употребления алкоголя.

2. Образцы мочи с концентрацией менее 10 мМЕ/мл, могут иногда дать положительные результаты.

3. Если сделать тест слишком рано, уровень ХГЧ может быть низким, что может дать отрицательный результат. В этом случае следует получить и проверить другой образец мочи по крайней мере через 48 часов.

4. Уровни ХГЧ могут оставаться определяемыми в течение нескольких недель после нормальных родов, кесарева сечения, выкидыша или терапевтического аборта.

5. В случаях, когда в моче очень высокий уровень ХГЧ (> 500 000 мМЕ/мл), может возникнуть ложноотрицательный результат из-за эффекта «прозоны». Если есть подозрения на беременность, разбавьте образец деионизированной водой пропорции 1:1 и повторите анализ.

6. Если образец мочи слишком сильно разбавлен (например, у него низкий удельный вес), в нем может не содержаться репрезентативный уровень ХГЧ. Если все еще есть подозрения на беременность, через 48 часов необходимо взять образец первой утренней мочи и повторить тест.

7. Как и в случае любой диагностической процедуры, пользователю необходимо оценить данные, полученные при использовании этого комплекта, учитывая другую клиническую информацию, и проконсультироваться с врачом для окончательного подтверждения беременности, прежде чем принимать какое-либо медицинское решение.

Производитель: FORANS Medical GmbH, Martener Straße 275, 44379 Dortmunde, Германия

Распространитель: SIA FORANS Piepilsētas, Krustkalnu novads, Ķekavas pagasts, LV-2111, Латвия, info@forans.lv



Для применения в диагностике in vitro



Защитить от воздействия солнечного света



Не предназначена для повторного использования



Утилизация всех отходов должна выполняться в соответствии с местными правилами.



Смотреть инструкцию по применению



Хранить при температуре 2-30°С



хранить в сухом месте



Хранить при температуре 2-30°С



количество тестов в упаковке



Использовать до



Производитель



Дата изготовления



Номер партии

REV-0/2019.03



0483