

CLEAR CHOICE

IT**INSTRUKCIJA****CLEAR CHOICE HCG šļāpime tests nēštumui nustatyti (kasetē)**

Skirtas naudoti pacientei savarankiskāi

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Žmogus chorioninio gonadotropīna (HCG) testa rīnkiny, šļāpime aptīnkantis HCG hormona, yra skirtas greitai ir patogiai atlikti imunochromatogrāfijai in vitro testā anksčiau nei nēštumo diagnostikai. Prietaisā gali naudoti specialistai, jis taip pat gali bŭti parduodamas bez recepto naudoti savarankiskāi. Testo rezultats yra kokybinis ir vertinamas apzīnŭnt. IŖsamesniam rezultato ivertinimui reikia kreiptis j klīniskās praktikos ir zinīju turinīj specialistā.

SANTRAUKA IR TESTO PRINCĪPAS

HCG hormons, kurj gaminā trofoblastinis audinys. Hormons atsiranda mažauga 8–9-ā dienā po ovulācijas arba mažauga 4-ā dienā po pastojimo. Kai ciklas kartojasi kas 28 dienas ir ovulācija jvyrkstā 14-ā dienā, minimālius HCG kiekius šļāpime arba serumē galima aptikti mažauga 23-ā dienā arba likus 5 dienoms iki laukiāmj menstruācij. Hormono koncentracija mažauga kas 2 dienas padvigubēja ir diēdāusia bŭna 7–12 savaitē skāiēuojant nuo pirmos paskutinīj menstruācij dienas. Sveikoms moterims HCG radims šļāpime yra anksťyvasis nēštumo pozīmys. Padidējēs HCG kiekis taip pat yra susijēs su trofoblastinēms ligōms ir tam tikrais netrofoblastināms navikāms. Taij, priēs nustatant nēštumo diagnozē turi bŭti paneigtos kitos galimos ligos.

HCG sudaro du komponentai – alfa ir beta. Jvairij glikoproteinij hormonij alfa komponentai struktŭrinij poziŭriju yra labai panašūs, taēiau beta komponentuose amino rŭgšēij sekos skiriasi. Šie skirtumai lemia jv biologinij ir imunologinij specifiskumā.

HCG testo rīnkinyje naudojamas antigena sujungiantis imunochromatogrāfinis metodas, kurio pagalba žmogaus serumo arba šļāpime mėginuose aptinkamas HCG. Specifiniai HCG (beta arba alfa komponentu) monokloniniai antikūnai 1) konjuguojami su koloidiniu auksu ir nusodinami ant konjugato plokštelēs ir 2) imobilizuojami ant nitroceliuliozēs membranos testo linijōms. Kai pridēdama šļāpime mėginio, auksu-antikūno konjugatas sudrēksta ir HCG, jei mėginijje jv yra, reaguoja su prie auksu konjuguotais antikūnais. Antigeno-antikūno-auksu kompleksas judēs link testo langelio iki „testo zonos“ (T), kur jv sulaijais imobilizuotoi antikūnāi, todėl susidarys matoma rausva linija (testo juostele), rodanti, kad testo rezultats yra teigiamas. Jeigu mėginijje HCG nėra, testo zonoje rausva linija neatsiras. Tai parodo, kad testo rezultats yra neigiamas.

Atliekant testā užtikrinamas vidinēs kontrolēs procesas: užbaigus testā „kontrolēs zonoje“ (C) visada turi atsirasti kontrolinē linija. Jeigu kontrolēs zonoje rausva kontrolinē linija neatsirado, tai reikšia, kad rezultato vertinti negalima.

HCG testo rīnkinio HCG aptikimo riba yra 10 mTV/ml. Šļāpime mėginij, kuriuose HCG kiekis yra lygus aptikimo ribai ar didesnis, testo rezultats bus teigiamas. Tiriant šļāpime mėginus, kuriuose HCG kiekis yra mažesnis nei aptikimo riba, labai neryškā teigiamā rezultatā rodanti linija taip pat gali atsirasti.

MĒGINIO PARUŠĪMAS

1. Šļāpime mėginij galima paimti bet kuriuo dienos metu, taēiau labiausiai rekomenduotina tirti ryte surinkto šļāpime mėginus, nes tuo metu HCG koncentracija yra diēdāusia.
2. Šļāpime mėginus surinkite j bet kokij svārj ir sausā plastikinij ar stiklinij indelij (su rīnkiny jis netiekiamas).
3. Jeigu testo nēdelsiant atlikti neįmanoma, iki testo šļāpime mėginij ne ilgiau kaip 48 valandas galima laikyti 2–8 °C temperatŭroje.
4. Jeigu mėginys buvō užšaldytas ar laikomas šaldytuve, priēs atliekant testā jv reikia susildyti iki kambario temperatŭros.

TESTO PROCEDŪRA

Užklįjuotā maišelį atidarykite nuplēsdami ties jv jv ir išimkite testo prietaisā. Jv padēkite ant lygaus paviršiaus Pipetēj mėginijui lašinti laikykite vertikaliai ir jv mėginijui skirtā duobelē, kuri ant prietaiso pažymēta rodykle, sulāsinkite tris lašus (0,15 ml) mėginio be oro burbulukŭ.

Testo rezultātā jvertinkite po 10 minuēij. Rezultatus vertinkite vadovaudamiesi toliau pateiktais rezultatŭj vertinimo nurodymais.

PASTABA. Tiriant mėginus, kuriŭj testo rezultats yra stipriai teigiamas, rezultats gali bŭti matomas jau po minutēs. Neigiamus rezultatus patvirtinkite per 10–20 minuēij.

PRAĖJUS DAUGIAU KAIP 30 MINUĖIJŭj REZULTATO VERTINTI NEGALIMA

REZULTATŭj VERTINIMAS**NEIGIAMAS**

Rausvos spalvos linija atsiranda tik kontrolēs zonoje (C); tai reikšia, kad nēštumo testo rezultats yra neigiamas.

TEIGIAMAS

Atsiranda aiškā kontrolinē rausvos spalvos linija (C) ir matoma testo linija (T); tai reikšia, kad nēštumo testo rezultats yra teigiamas.

NEVERTINAMAS

Kontrolēs zonoje (C) linijos nėra. Tokiu atveju atliktē testā dar kartā, naudodami naujāj testo prietaisā. Jeigu testo atlikti vis tiek nepavyksta, prašome kreiptis j platintojā ir nurodyti serijos numerj.

KOKYBĖS KONTROLĖ

HCG testo rīnkinyje naudojama vidinē testo kontrolē. Jeigu testo prietaisas yra galiojantis ir testas atliktas tinkamai, visais atvejais, nepaisant teigiamo ar neigiamo testo rezultato, kontrolēs zonoje (C) visada turi atsirasti rausva kontrolēs linija. Priēs pradēdant naudoti naujāj rinkinij, rekomenduojama atlikti testus su kontroliniais mėginiais, kuriuose yra ir nėra HCG. Taēiau naudotojai turi laikytis jv šalyje ir vietoje taikomŭj taisykliŭj bei geros laboratorinēs praktikos reikalavimŭj.

RIBOJIMAI

1. Panašiai, kaip atliekant visus diagnostinius testus, galutinēs klīniskinės diagnozēs negalima grįsti vieno testo rezultatais; diagnozē gali nustatyti tik gydytojas, ivertinēs visus klīniskinius ir laboratorinius duomenis.
2. HCG kiekis gali padidėti ne tik dėl nēštumo. Kiekio padidėjimas gali bŭti susijēs su kitomis bŭklėmis, pavyzdžiui, trofoblastinēms ligōms, proteinurijā, hematurijā, choriokarcinoma, kraujiēdijŭj ir sėklidijŭj teratomomis. Jei taikytina, šias diagnozes reikia ivertinti atsižvelgiant j klīniskinius duomenis.
3. Testo rezultatai gali bŭti netinkamai vertinti dėl mėginijje esanēij imunologinēj sŭveikā sukelianēij medžiagŭj, pavyzdžiui, naudojant gydymā antikūnais.
4. Naudojant vien tik HCG matavimus, ektopinio ir normalaus nēštumo atskirti negalima.
5. Chemoterapija gydomyŭj pacienēij mėginijai yra nevertinami.
6. Po gimdymo arba po aborto keletā savaiēij gali bŭti aptinkami HCG kiekiai, lemiantys teigiamāj testo rezultātā.
7. Teigiamāj testo rezultātā nustačius per pirmās dienas po pastojimo, vėliau jis gali tapti neigiamas dėl savaiminio nēštumo nutrūkimo.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

1. Testo prietaisā užklįjuotame maišelijje galima laikyti iki tinkamumo naudoti laiko pabaigos 2–30 °C temperatŭroje. Testo prietaiso neužšaldykite.
2. Testo prietaisā saugokite nuo tiesioginiŭj saulēs spinduliŭj, drėgmēs ir karšēij.

PAKUOTĖS TURINYS

1. Maišeliai (juose yra: testo kasetē, pipetēj mėginijui lašinti, drėgmēj sugerianti medžiaga).
2. Testo atlikimo instrukcijos.

REIKALINGOS (BET NETIEKIAMOS) MEDŽIAGOS

1. Svarus, sausas (plastikinis ar stiklinis) indelis šļāpime mėginijui paimti.
2. Laikrodis arba laikmatis.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS.

1. Skirtas naudoti tik diagnostikai in vitro sŭlygōms.
2. Nenaudokite pasibaigus ant maišelio nurodytam tinkamumo naudoti laikui. Nenaudokite pakartotinai.
3. Nenaudokite, jeigu maišelis yra nesandarus arba pakuoatē yra pažeista.
4. Nenaisykite skirtingŭj mėginijŭj ir jv nekeiskite tarpusavyje.
5. Dirbdami su infekcijŭj sukelėjais užterštomis medžiagomis ar atlikdami testā, vilkėkite apsauginius drabužius, pavyzdžiui, laboratorinius chalatus ir vienkartines pirštines, bei naudokite akiŭj apsaugā.
6. Atlikę testus, kruopščiai nusiplaukite rankas.
7. Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite patalpose, kuriose tvarkomi mėginiai ar rinkiniai.
8. Skyšiams išsipylius, užterštas vietas kruopščiai nuvalykite tinkamais dezinfekantais.
9. Visus mėginus tvarkykite taip, lyg jie bŭtŭ užteršti infekcijŭj sukelėjais. Atlikdami testo procedŭras laikykitēs nustatyti atsargumo priemoniŭj, apsauganēij nuo mikrobiologinio pavojaus.
10. Visus mėginus ir panaudotus rinkinius išmeskite j tinkamāj pavojingoms biologinēms atliekoms skirtā talpyklē. Tvarkydami ir šalindami pavojingas medžiagas laikykitēs vietos, Ŗalies ar regiono reikalavimŭj.
11. Laikykite vaikus nepasiekiamojje vietoje.

Gamintojas: FORANS Medical GmbH, Martener StraÙe 275, 44379 Dortmund, Vokietija
Platintojas: SIA FORANS Piepilsetas, Krustkalni novads, Kekavas pagasts, LV-2111, Latvija



Skirtas naudoti diagnostikai in vitro



Negalima naudoti pakartotinai



Perskaitykite naudojimo instrukcijas



Laikyti sausoje vietoje.



Saugoti nuo saulēs spinduliŭj.



Visas atliekas šalinkite laikydamiesi vietos taisykliŭj



Laikyti 2–30 °C temperatŭroje



testŭj skaiēius PAKUOTEJE



Sunaudoti iki



Gamintojas



Pagaminimo data



Gaminio serijos numeris

Instruction issue: July 2017



0483