

# CLEAR CHOICE

**LV****INSTRUKCIJAS**CLEAR CHOICE Grūtniecības tests HCG noteikšanai urīnā (Kasete)  
Paštestēšanai**PAREDZĒTAIS LIETOJUMS**

Cilvēka horija gonadotropīna (Human chorionic gonadotropin — HCG) testa komplekts ir ātrs un ērti lietojams imūnhromatogrāfijas in vitro izmeklējumam, lai urīnā noteiktu HCG hormonu un agrīni palīdzētu diagnosticēt grūtniecību. Ierīce paredzēta profesionālai un bezreceptu lietošanai. Testa rezultāts ir redzams un kvalitatīvs. Lai detalizētāk izvērtētu testa rezultātu, jāvērsas pēc klīniskās izmeklēšanas un profesionāla viedokļa.

**KOPSAVILKUMS UN IZMEKLĒJUMA PRINCIPS**

HCG ir hormons, ko ražo trofoblāsta audi, kas rodas aptuveni 8-9. dienā pēc ovulācijas un aptuveni 4. dienā pēc apaugļošanas. 28 dienu ilgā ciklā, kurā ovulācija notiek 14. dienā, urīnā HCG var noteikt ļoti mazos daudzumos aptuveni 23. dienā jeb 5 dienas pirms paredzamās menstruācijas. Reizi divās dienās hormona koncentrācija palielinās divas reizes un tā maksimālā vērtība tiek sasniegta no 7.-12. nedēļai pēc pēdējā menstruālā perioda pirmās dienas. Veselām sievietēm urīnā noteikts HCG ir agrīna grūtniecības indikācija. Paaugstināti HCG līmeņi vēl tiek saistīti ar trofoblastu slimībām un noteiktām netrofoblastu neoplāzmiem. Tādēļ pirms grūtniecības diagnozes noteikšanas jāizslēdz citu slimību iespējamība.

HCG sastāv no divām apakšgrupām, alfa un beta. Šo dažādo glikoproteīnu hormonu alfa apakšvienības strukturāli ir ļoti līdzīgas, bet beta apakšvienībām atšķiras aminoskābju secības. Šīs atšķirības nosaka hormonu bioloģisko un imunoloģisko specifiskumu. HCG testa komplekts ir antigēna uzveršanas imūnhromatogrāfisks izmeklējums, kas cilvēka serumā vai urīna paraugos nosaka HCG klātbūtni. Ipaši pret HCG (beta vai alfa vienību) monoklonālās antivielas tiek 1) konjugētas ar koloidālo zeltu un izgulsnētas uz koloidāla plāksnes un 2) imobilizētas uz nitrocelulozes membrānas testa līnijas. Pievienojot urīna paraugu, zelta antivielu konjugāts tiek rehidratēts un HCG, ja paraugos tas atrodams, savstarpēji iedarbojas ar zeltu konjugētajām antivielām. Antigēna-antivielas-zelta kompleks migrē testā lodziņa virzienā līdz Testa zonai (T), kurā imobilizētās antivielas tiks uzvertas, veidojot redzamu rozā līniju (Testa josla), norādot, ka rezultāts ir pozitīvs. Ja paraugā nav HCG, Testa zonā (T) neizveidosies rozā līnija, norādot, ka rezultāts ir negatīvs.

Kā iekšēja procesa kontrole, Kontroles zonā (C) pēc testa pabeigšanas vienmēr jāizveidojas kontroles līnija. Ja Kontroles zonā nav rozā kontroles līnijas, rezultāts nav derīgs.

HCG testa komplekta noteikšanas robežvērtība ir 10 SV/ml. Urīna paraugos, kuros HCG līmenis ir vienāds ar noteikšanas robežvērtību vai lielāks ar to, testa rezultāts būs pozitīvs. Paraugos, kuros HCG ir mazāk par noteikšanas robežvērtību, iespējams ļoti blāvas pozitīvas līnijas rašanās.

**PARAUGA SAGATAVOŠANA**

1. Urīna paraugu varat savākt jebkurā laikā. Tomēr vēlams lietot agri no rīta savāktus urīna paraugus, jo tajā laikā HCG koncentrācija ir vislielākā.
2. Urīna paraugu var savākt jebkurā tirā un sausā plastmasas vai stikla konteinerī (netiek nodrošināts).
3. Ja paraugu izmeklēšanu nav iespējams veikt nekavējoties, pirms testēšanas to līdz 48 stundām var uzglabāt 2-8 °C temperatūrā.
4. Ja paraugi bija novietoti ledusskapī vai sasaldēti, pirms testēšanas tie jāsasilda līdz istabas temperatūrai.

**TESTA PROCEDŪRAS**

Velkot aiz roba, no noslēgtā maisa izņemiet testa ierīci un novietojiet to uz līdzenas virsmas.

Parauga pipeti turiet vertikāli un parauga iedobē, kas uz testa ierīces ir atzīmēta ar bultu, iepilniet trīs pilienus parauga bez gaisa burbulīšiem (0,15 ml).

Rezultātu nolasiot 10 minūšu laikā. Rezultātu nolasiet atbilstoši iedaļā Rezultātu interpretācija norādītajam.

**PIEZĪMĒ!** Izteikti pozitīviem paraugiem pozitīvi rezultāti var būt nolasiāmi jau pēc 1 minūtes. Negatīvu rezultātu apstipriniet pēc 10-20 minūtēm.

**PĒC 30 MINŪTĒM REZULTĀTUS INTERPRETĒT NEDRĪKST****REZULTĀTU INTERPRETĀCIJAS****NEGATĪVS**

Josla rozā krāsā tiek atēlota tikai kontroles reģionā (C), norādot, ka grūtniecības rezultāts ir negatīvs.

**POZITĪVS**

Tiek atēlota skaidra, rozā kontroles josla (C) un nosakāma testa josla (T), norādot, ka grūtniecības rezultāts ir pozitīvs.

**NEDRĪGS**

Kontroles reģionā (C) nav redzama josla. Atkārtojiet ar jaunu testa ierīci. Ja tests joprojām neizdodas, sazinieties ar izplatītāju, norādot partijas numuru.

**KVALITĀTES KONTROLE**

HCG testa komplektā ir iekļauta testa iekšējā kontrole. Ja testa ierīce ir derīga un izmeklējums tika veikts atbilstoši, neatkarīgi no tā vai rezultāti ir pozitīvi vai negatīvi, kontroles reģionā (C) vienmēr tiks atēlota josla rozā krāsā. Ar katru jaunu komplektu ieteicams lietot HCG negatīvu un HCG pozitīvu kontroles paraugu. Lietotājiem tomēr ir jāievēro valsts un vietējie tiesību akti un vadlīnijas, kas attiecas uz LLP prasībām.

**IEROBEŽOJUMI**

1. Tāpat kā visiem diagnostikas testiem, noteiktu klīnisku diagnozi nedrīkst uzstādīt, pamatojoties uz vienu testu, bet pēc visu klīnisko un laboratorijas rezultātu izvērtēšanas diagnozi drīkst uzstādīt tikai ārsts.
2. Paaugstinātu HCG līmeni var izraisīt ne tikai grūtniecība, bet arī vairākas slimības, piemēram, trofoblastu slimības, proteīnūrija, hematūrija, horiokarcinoma, olnīcu un sēklinieku teratomas. Ja par to liecina klīniskie pierādījumi, jāapsver šādu diagnožu esamība.
3. Šī testa rezultātus par nederīgiem var padarīt vielas, kas rada imunoloģiskus traucējumus, piemēram, antivielu terapijā lietotās vielas.
4. Lietojot tikai HCG mērījumus, nav iespējams atšķirt ārpusdzemdes grūtniecību no normālas.
5. Pirms izmeklējuma veikšanas jāizslēdz paraugi, kas iegūti no pacientiem, kas saņem pretvēža ķīmijterapiju.
6. Vairākas nedēļas pēc dzemdībām vai aborta var būt nosakāmi pozitīvi HCG līmeņi.
7. Ja paraugs pirmajās dienās pēc apaugļošanas ir pozitīvs, tas vēlāk var būt negatīvs grūtniecības dabiskās pārtraukšanās dēļ.

**UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE**

1. Testa ierīci noslēgtā maisā 2-30 °C temperatūrā var glabāt līdz derīguma beigu datumam. Testa ierīci nedrīkst sasaldēt.
2. Testa ierīci nedrīkst pakļaut tiešas saules gaismas, mitruma un karstuma iedarbībai.

**IEPAKOJUMA SATURS**

1. Maisiņi (saturs: testa kasete, paraugu pipete, desikants).
2. Testa instrukcijas.

**MATERIĀLI, KAS NEPIECIEŠAMI (BET NETIEK NODROŠINĀTI)**

1. Tīrs, sauss urīna parauga savākšanas konteineris (plastmasa vai stikls).
2. Pulkstenis vai taimeris.

**BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

1. Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.
2. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz maisa. Nelietot atkārtoti.
3. Nelietot, ja maisa noslēgums vai tā iesaiņojums ir bojāts.
4. Nejauciet un nemiņiet vietām dažādus paraugus.
5. Strādājot ar potenciāli infekcioziem materiāliem vai veicot izmeklējumu, velciet aizsargapģērbu, piemēram, laboratorijas halātu, vienreizlietojamus cimdus un acu aizsarglīdzekļus.
6. Kad testi ir pabeigti, rūpīgi nomazgājiet rokas.
7. Zonā, kur notiek darbs ar paraugiem vai komplektiem, nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt.
8. Izlijušos materiālus rūpīgi sasaukiet, izmantojot atbilstošus dezinfekcijas līdzekļus.
9. Ar visiem paraugiem strādājiet tā, it kā tie saturētu infekciju izraisošus organismus. Testēšanas procedūru laikā ievērojiet pret mikrobioloģiskām bīstamībām noteiktos piesardzības pasākumus.
10. Visus paraugus un izlietos kompleksus izmetiet atbilstošā bioloģiskās bīstamības konteinerī. Darbā ar bīstamiem materiāliem un to izmešanā jāievēro vietējie, valsts vai reģionālie tiesību akti.
11. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.

**Ražotājs: FORANS Medical GmbH, Martener Straße 275, 44379 Dortmund, Vācija**  
**Izplatītājs: SIA FORANS Piepilsētas, Krustkalni novads, Kokavas pagasts, LV-2111, Latvija**

**IVD** Lietošanai in vitro diagnostikā.

Nevar lietot atkārtoti

Skatiet lietošanas instrukciju

Uzglabāt sausā vietā

Sargāt no saules gaismas iedarbības

Visu atkritumu utilizācija veicama, ievērojot vietējās vadlīnijas

Glabāt 2-30°C temperatūrā

testu skaits iepakojumā

Izlietot līdz

Izgatavošanas datums

Partijas numurs

Instruction issue: July 2017

**CE**  
**0483**