

CLEAR CHOICE

RU

ИНСТРУКЦИЯ

CLEAR CHOICE ХЧГ Анализ мочи на беременность (кассетный) Для самостоятельного тестирования

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестовый комплект на хорионический гонадотропин человека (ХЧГ) – это быстрый и удобный иммунохроматографический тест *in vitro* для определения гормона ХЧГ в моче для ранней диагностики беременности. Устройство предназначено для профессионального применения и продается без рецепта. Тест обеспечивает визуальный, качественный результат. Для дальнейшей оценки результата теста необходимо обратиться к специалисту с клиническим опытом для получения профессиональной оценки.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Гормон ХЧГ вырабатывает трофобластическая ткань, он появляется приблизительно на 8-й-9-й день после овуляции и приблизительно на 4-й день после зачатия. В 28-дневном цикле овуляция происходит на 14-й день, а ХЧГ можно обнаружить в моче или слювороте в минимальных количествах примерно на 23-й день или за 5 дней до ожидаемой менструации. Концентрация гормона удваивается примерно каждые 2 дня и максимально увеличивается приблизительно через 7-12 недель после первого дня последнего менструального периода. У здоровых женщин наличие ХЧГ в моче является ранним признаком беременности. Повышенный уровень ХЧГ также связан с трофобластическими заболеваниями и некоторыми видами нефробластических опухолей. Таким образом, прежде чем будет установлена беременность, необходимо исключить вероятность других заболеваний.

ХЧГ состоят из двух субъединиц – альфа и бета. Альфа-субъединицы различных гликопротеиновых гормонов структурно очень похожи, а бета-субъединицы различаются в аминокислотных последовательностях. Эти различия отвечают за их биологическую и иммунологическую специфичность.

Тестовый комплект на ХЧГ является иммунохроматографическим методом антигенной ловушки, определяющей присутствие ХЧГ в слювороте крови или моче человека. Специфические моноклональные антитела против ХЧГ (бета или альфа-единицы): 1) конъюгированы с коллоидным золотом и осаждаются на подушке конъюгата, 2), иммобилизованы на тестовой линии нитроцеллюлозной мембраны. При добавлении образца мочи обеспечивается регидратация конъюгата золота-антител, и ХЧГ, если он есть в образце, взаимодействует с конъюгированными золотом антителами. Комплекс антигена-антитела-золота будет мигрировать к тестовому окошку до тестовой зоны (Т), где он будет захвачен иммобилизованными антителами, образуя видимую розовую линию (тестовая полоса), указывающую на положительный результат. Если в образце нет ХЧГ, розовая линия в тестовой зоне (Т) не появится, что указывает на отрицательный результат. Для процесса внутреннего контроля после завершения теста в контрольной зоне (С) всегда должна появляться контрольная линия. Отсутствие розовой контрольной линии в контрольной зоне является показателем недействительного результата.

Предел обнаружения для тестового комплекта ХЧГ – 10 мМЕ/мл. Образцы мочи, содержащие уровни ХЧГ, равные или большие, чем предел обнаружения, дадут положительный результат. Образцы, содержащие ХЧГ на уровне ниже предела обнаружения, также могут обеспечить очень слабо положительную линию.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

1. Образцы мочи можно брать в любое время суток. Однако желательно использовать образец мочи, полученные рано утром, поскольку в это время концентрация ХЧГ является наиболее высокой.

2. Образцы мочи могут находиться в любой чистой и сухой пластиковой или стеклянной емкости (не входит в комплект).

3. Если образцы невозможно проанализировать немедленно, их можно хранить при температуре 2-8°С до 48 часов перед тестированием.

4. Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры, если они были охлаждены или заморожены.

ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Выньте тестовое устройство из герметичной упаковки, разорвав ее по надрезу, и поместите тестовое устройство на ровную поверхность. Держите пипетку с образцом вертикально и добавьте три полные капли образца (0,15 мл) без пузырьков воздуха в лунку для образцов, отмеченную стрелкой на тестовом устройстве.

Считайте результат через 10 минут. Считайте результат в соответствии с указанной интерпретацией результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сильные положительные образцы могут давать положительный результат уже через 1 минуту. Отрицательный результат необходимо подтвердить через 10-20 минут

НЕ ИНТЕРПРЕТИРУЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

Полоса розового цвета появляется только в контрольной зоне (С), что указывает на отрицательный результат для беременности.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Появляются прозрачная розовая контрольная полоса (С) и тестовая полоса (Т), что указывает на положительный результат для беременности.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ

В контрольной зоне (С) нет видимой полосы. Повторите с использованием нового тестового устройства. Если тест сделать не удается, свяжитесь с распространителем и сообщите ему номер партии.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тестовый комплект на ХЧГ включает в себя внутренний контроль в тесте. Если тестовое устройство действительно и тест был выполнен правильно, полоса розового цвета всегда будет отображена в контрольной зоне (С) независимо от положительного или отрицательного результата. С каждым новым набором рекомендуется использовать как ХЧГ-отрицательные, так и ХЧГ-положительные контрольные образцы. Однако пользователи должны соблюдать государственные и местные правила и рекомендации относительно требований надлежащей лабораторной практики.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и при применении любых диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, его может ставить только врач после оценки всех клинических и лабораторных исследований.
2. Помимо беременности, повышенный уровень ХЧГ может быть вызван рядом заболеваний, например, трофобластические заболевания, протеинурия, гематурия, хориокарцинома, тератомы яичников и семенников. Следует учитывать эти диагнозы, если они соответствуют клиническим результатам.
3. Иммунологически interfering вещества, например, вещества, которые используются при терапии антителами, могут сделать результат этого теста недействительным.
4. Внематочная беременность невозможно отличить от обычной беременности только с помощью теста на ХЧГ.
5. Перед проведением анализа следует исключить образцы пациентов, получающих химиотерапию для лечения рака.
6. Положительные уровни ХЧГ могут быть обнаружены в течение нескольких недель после родов или абортов.
7. Образцы, которые показали положительный результат в течение первых дней после зачатия, позже могут быть отрицательными из-за естественного прекращения беременности.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Тестовое устройство в герметичной упаковке можно хранить при 2-30°С до окончания срока годности. Не замораживать тестовое устройство.
2. Тестовое устройство необходимо защищать от прямых солнечных лучей, влаги и тепла.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

1. Пакетики (содержат тестовую кассету, пипетку, влагопоглотитель).

2. Инструкции для выполнения теста.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЕНЫ В КОМПЛЕКТЕ)

1. Чистая, сухая емкость для образца мочи (пластмассовый или стеклянный).
2. Часы или таймер.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке. Не использовать повторно.
3. Не использовать, если герметичность или упаковка пакетика нарушены.
4. Не смешивать и переставлять различные образцы.
5. Использовать защитную одежду, например, лабораторный халат, одноразовые перчатки и средства защиты глаз при обращении с потенциально инфекционными материалами или выполнением тестирования.
6. Тщательно вымыть руки после окончания тестирования.
7. Не есть, не пить и не курить в зоне работы с образцами или тестовыми комплектами.
8. Провести тщательную чистку с использованием соответствующих дезинфицирующих средств, если что-то пролилось.
9. Обращаться со всеми образцами так, как будто они содержат возбудители инфекций. Во время тестирования соблюдать меры предосторожности для микробиологических факторов риска.
10. Утилизировать все образцы и использованные комплекты в надлежащем контейнере для биологически опасных материалов. Работа с опасными материалами и их утилизация должны проводиться в соответствии с местными, национальными или региональными правилами.
11. Хранить в недоступном для детей месте.

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

Распространитель: SIA FORANS Piepilsetas, Krustkalni novads, Kekavas pagasts, LV-2111, Latvia

 Диагностика <i>in vitro</i>	 Беречь от попадания солнечных лучей	 количество тестов
 Не предназначена для повторного использования	 Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.	 Срок годности
 Ознакомьтесь с инструкцией по применению	 Хранить при температуре 2-30°С	 Производитель
 хранить в сухом месте	 Серийный номер	 Дата производства

Instruction Issue: July 2017

0483