

# CLEAR CHOICE

EE

JUHEND

CLEAR CHOICE HCG rasedustest uriinist (riba)  
Ise testimiseks

## KASUTUSJUHEND

Inimese kooriongonadotropiini (HCG) testikomplekt on kiire ja mugav immuunkromatograafiline in vitro analüüs hormooni HCG tuvastamiseks uriinis raseduse varaseks diagnoosimiseks. Vahend on mõeldud professionaalseks kasutuseks ja käsimeetodiliseks kasutamiseks. Test annab visuaalse, kvalitatiivse tulemuse. Testi tulemuse edasiseks hindamiseks tuleks kasutada kliinilist asjatundlikkust ja professionaalset otsustusvõimet.

## ANALÜÜSI KOKKUVÕTE JA PÕHIMÕTE

HCG on hormoon, mida toodab trofoblastkude, ja see ilmneb ligikaudu 8–9. päeval pärast ovulatsiooni või ligikaudu 4. päeval pärast viljastumist. 28-päevase tsükli puhul, kus ovulatsioon toimub 14. päeval, saab HCG tuvastada uriinis või seerumis väga väikestes kogustes ligikaudu 23. päeval või 5 päeva enne eeldatavat menstruatsiooni algust. Hormooni kontsentratsioon kahekordistub ligikaudu iga 2 päeva tagant ja on maksimaalne 7–12 nädalat pärast viimase menstruatsiooniperioodi esimest päeva. Normaalset naisel näitab HCG sisaldus uriinis varakult rasedust. Kõrgenenud HCG taset seostatakse ka trofoblastide haiguste ja teatud mitte-trofoblastide neoplasmidega. Seega tuleb enne raseduse diagnoosimist välistada teiste haiguste võimalus.

HCG koosneb kahest alamüksusest – alfast ja beetast. Nende mitmesuguste glükoproteiinühendite alfa-alamüksused on struktuuriliselt väga sarnased, kuid beeta-alamüksustes on aminohapete järjestus erinev. Need erinevused põhjustavad nende bioloogilise ja immunoloogilise spetsiifilisuse.

HCG-testikomplekt on antigeenide püüv immuunkromatograafiline analüüs, mis tuvastab HCG olemasolu inimeserumi või uriini proovides. Konkreetset HCG (beeta- või alfaüksuse) vastased monoklonaalsed antikehad 1) konjugeeritakse kolloidse kullaga ja sadestatakse konjugaadipadjale ning 2) immobiliseeritakse nitrotselluloosi membraani testjoonele. Uriiniproovi lisamisega sadestatakse kulla-antikeha konjugaati ja HCG (kui seda proovides on) reageerib kulla konjugeeritud antikehadega. Antigeeni-antikeha-kulla ühend migreerub testiakna suunas testisooni, kus immobiliseeritud antikehad selle kinni püüavad, moodustades nähtava roosa joone (testriba), mis näitab positiivset tulemust. Kui proovis HCG puudub, ei ilmu testisooni (T) roosat joont, mis näitab, et tulemus on negatiivne.

Sisemise protsessi kontrollmehhanismina peaks kontrollisooni (C) ilmuma pärast testi läbimist alati kontrolljoon. Kui roosa kontrolljoon kontrollisoonist puudub, tähendab see kehtetut tulemust.

HCG testikomplekti tuvastuspiir on 10 mIU/ml. Uriiniproovid, mille HCG tase on tuvastuspiiriga võrdväärne või suurem, on testimisel positiivsed. Proovid, mille HCG sisaldus on tuvastuspiirist väiksem, võivad samuti anda väga õrna positiivse joone.

## PROOVI ETTEVALMISTAMINE

1. Uriiniproovi võib võtta igasugusel kellal ajal. Kuid varahommikul kogutud uriiniproov on kõige sobivam, kuna sellel ajal on HCG sisaldus kõige suurem.
2. Uriiniproovi võib võtta igasugusesse puhtasse ja kuiva plast- või klaasanumasse (pole kaasas).
3. Kui proove ei saa kohe analüüsida, võib neid hoida 2–8 °C juures kuni 48 tundi enne analüüsimist.
4. Enne analüüsimist tuleb proovid toatemperatuuril soojendada, kui neid on hoitud külmkapis või sügavkülmikus.

## ANALÜÜSIPROTSEDUURID

Eemaldage analüüsivahend fooliumkotist, rebides sälgu kohalt. Hoidke riba värvilist otsast. (Ärge puudutage noolega otsa; ärge puudutage testiakent / riba keskosat)

Hoides riba vertikaalselt, kastke riba nooltega ots proovi sisse. Ärge kastke sügavamale kui MAX-jooneni.

Kui proov on jõudnud testiaknasse, siis võtke riba välja (ligikaudu 10 sekundi pärast). Pange riba (MAX-pool üleval) puhtale, kuivale, mitteimavale pinnale.

Lugege tulemust 10 minuti pärast, järgides osas „Tulemuste tõlgendamine“ antud juhiseid.

**MÄRKUS:** Tugevalt positiivsed proovid võivad anda positiivse tulemuse juba 1 minuti jooksul. Negatiivse kinnituse saab proovile 10–20 minuti pärast

## ÄRGE TÕLGENDA GE TULEMUSI HILJEM KUI 30 MINUTI PÄRAST

## TULEMUSTE TÕLGENDA MINE

### NEGATIIVNE

Kontrollpiirkonda (C) ilmub roosa joon, mis näitab raseduse negatiivset tulemust.

### POSITIIVNE

Ilmub selge roosa kontrolljoon (C) ja märgatav testijoon (T), mis tähistab raseduse positiivset tulemust.

### KEHTETU

Kontrollpiirkonnas (C) pole märgatavat joont. Korra ke uue analüüsivahendiga.

Kui analüüs endiselt nurjub, siis pöörduge müüja poole ja nimetage partii number.

## KVALITEEDIKONTROLL

HCG testikomplekt on sisemine kontrollisüsteem. Kui analüüsivahend on korras ja analüüs on õigesti tehtud, ilmub kontrollpiirkonda (C) alati roosa joon, olenemata sellest, kas tulemus on positiivne või negatiivne. Iga uue komplektiga soovitatatakse kasutada nii HCG-negatiivset kui ka HCG-positiivset kontrollproovi. Kui kasutajad peaksid järgima GLP nõuete puhul oma riigi ja kohalike eeskirju ning põhimõtteid.

## PIIRANGUD

1. Nagu kõigi diagnostiliste analüüsides puhul, ei tohiks kindlat kliinilist diagnoosi panna ühe testi tulemuste põhjal, vaid selle peab panema arst alles pärast kõigi kliiniliste ja labori leidude hindamist.
2. Lisaks rasedusele võivad mitmesugused haigused (nt trofoblastide haigused, proteiuria, hematuria, koriokartsinoom, munasarjade ja munandite teratoomid) kõrgemat HCG taset põhjustada. Kui kliinilised nähud viitavad neile haigustele, tuleb neid kaaluda.
3. Immunoloogiliselt segavad ained (näiteks need, mida kasutatakse antikehateraapia ravis) võivad selle analüüsi kehtetuks muuta.
4. Ainult HCG mõõtmisega pole võimalik ektoopilist rasedust normaalsest rasedusest eristada.
5. Enne analüüsi tegemist tuleb välistada vähi keemiaravi patsientidelt võetud proovid.
6. Positiivsed HCG tasemed võivad olla tuvastatavad mitu nädalat pärast sünnitust või aborti.
7. Proovid, mis esimestel päevadel pärast viljastumist olid testimisel positiivsed, võivad hiljem raseduse loomuliku katkemise tõttu negatiivseks osutuda.

## HOIUSTAMINE JA STABIILSUS

1. Suletud kotis analüüsivahendit võib hoida temperatuuril 2–30 °C kuni aegumiskuupäevani. Ärge analüüsivahendit külmutage.
2. Analüüsivahendit tuleb hoida eemal otsesest päikesevalgusest, niiskusest ja kuumusest.

## PAKENDI SISU

HCG rasedustest uriinist ONE (sisaldab: testiriba, kuivatusaine, testi juhised)

HCG rasedustest uriinist Plus (sisaldab: 2 testiriba, kuivatusaine, testi juhised)

## VAJALIKUD VAHENDID (MIDA POLE KAASAS)

1. Puhas, kuiv uriiniproovi kogumise mahuti (plastist või klaasist).
2. Kell või taimer

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
2. Ärge kasutage pärast kotil näidatud aegumiskuupäeva. Ärge kasutage korduvalt.
3. Ärge kasutage, kui kott sulgur või pakend on rikitud.
4. Ärge segage ega vahetage erinevaid proove.
5. Kandke nakkusohutike materjalide käsitsemisel või analüüsi tegemisel kaitserõivaid, nt laborikiltit, ühekordsed kindaid ja kaitseprille.
6. Pärast testide lõpetamist peske põhjalikult käsi.
7. Ärge sööge, jooge ega suitsetage piirkonnas, kus käsitsetakse proovikomplekte.
8. Kõrvaldage mahavalgunud vedelik põhjalikult, kasutades sobivaid desinfitseerimisvahendeid.
9. Käsitsege kõiki proove nii, nagu need sisaldaksid nakkusohutikke aineid. Järgige kehtestatud ettevaatusabinõusid mikrobioloogiliste ohtude vältimiseks kogu testimisprotseduuri kestel.
10. Visake kõik proovid ja kasutatud komplektid nõuetekohasesse bioloogiliselt ohtlike materjalide mahutisse. Ohtlike materjalide käsitsemisel ja selliste jäätmete käitlemisel tuleb järgida kohalike, riiklike või piirkondlike eeskirju.
11. Hoidke laste käeulatuses eemal.

Tootja: FORANS Medical GmbH, Martener Straße 275, 44379 Dortmund, Saksamaa

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



In vitro diagnostiline kasutus



Ei või korduvalt kasutada



Vt kasutusjuhiseid



Hoidke kuivana



Hoidke eemal päikesevalgusest



Igasuguste jäätmete käitlemine peab toimuma kohalike juhiste kohaselt.



Hoidke temperatuuril 2–30 °C



testi pakendis



Kõlblikusaeg



Tootja



Valmistamise kuupäev



Partii number



0483

Instruction issue: July 2017