

CLEAR CHOICE

LT

INSTRUKCIJA

CLEAR CHOICE HCG šlapimo testas nėštumui nustatyti (juostelė)
Skirtas naudoti pacientei savarankiškai

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Žmogaus chorioninio gonadotropino (HCG) testo rinkinys, šlapime aptinkantis HCG hormoną, yra skirtas greitai ir patogiai atlikti imunochromatografinį in vitro testą ankstyvajai nėštumo diagnostikai. Prietaisai gali naudoti specialistai, jis taip pat gali būti paruoštas recepto naudoti savarankiškai. Testo rezultatas yra kokybinis ir vertinamas apžiūrint. Išsamesniam rezultatų įvertinimui reikia kreiptis į klinikinės praktikos ir žinių turintį specialistą.

SANTRAUKA IR TESTO PRINCIPAS

HCG hormonas, kurį gamina trofoblastinis audinys. Hormonas atsiranda maždaug 8–9-ą dieną po ovuliacijos arba maždaug 4-ą dieną po pastojimo. Kai ciklas kartojasi kas 28 dienas ir ovuliacija įvyksta 14-ą dieną, minimalius HCG kiekius šlapime arba serume galima aptikti maždaug 23-ą dieną arba likus 5 dienoms iki laukiamų menstruacijų. Hormono koncentracija maždaug kas 2 dienas padvigubėja ir didžiausia būna 7–12 savaitę skaičiuojant nuo pirmosios paskutinių menstruacijų dienos. Sveikoms moterims HCG radimas šlapime yra ankstyvasis nėštumo požymis. Padidėjęs HCG kiekis taip pat yra susijęs su trofoblastinėmis ligomis ir tam tikrais netrofoblastiniais navikais. Taigi, prieš nustatant nėštumo diagnozę turi būti paneigtos kitos galimos ligos.

HCG sudaro du komponentai – alfa ir beta. Įvairių glikoproteinų hormonų alfa komponentai struktūriškai požiūriu yra labai panašūs, tačiau beta komponentuose amino rūgščių sekos skiriasi. Šie skirtumai lemia jų biologinį ir imunologinį specifiskumą.

HCG testo rinkinyje naudojamas antigenų sujungiantis imunochromatografinis metodas, kurio pagalba žmogaus serume arba šlapime mėginuose aptinkamas HCG. Specifiniai HCG (beta arba alfa komponentu) monokloniniai antikūnai 1) konjuoguojami su koloidiniu auksu ir nusodinami ant konjugato plokštelių ir 2) imobilizuojami ant nitroceliuliozės membranos testo linijos. Kai pridama šlapimo mėginio, auksu-antikūno konjugatas sudrėksta ir HCG, jei mėginyje jo yra, reaguoja su prie auksu konjuogotais antikūnais. Antigeno-antikūno-auksu kompleksas judės link testo langelio iki „testo zonos“ (T), kur jis sulaukys imobilizuotų antikūnų, todėl susidarys matoma rausva linija (testo juostelė), rodanti, kad testo rezultatas yra teigiamas. Jeigu mėginyje HCG nėra, testo zonoje rausva linija neatsiras. Tai parodo, kad testo rezultatas yra neigiamas.

Atliekant testą užtikrinamas vidinės kontrolės procesas: užbaigus testą „kontrolės zonoje“ (C) visada turi atsirasti kontrolinė linija. Jeigu kontrolės zonoje rausva kontrolinė linija neatsiras, tai reiškia, kad rezultato vertinti negalima.

HCG testo rinkinio HCG aptikimo riba yra 10 mIU/ml. Šlapimo mėginys, kuriuose HCG kiekis yra lygus aptikimo ribai ar didesnis, testo rezultatas bus teigiamas. Tiriant šlapimo mėginus, kuriuose HCG kiekis yra mažesnis nei aptikimo riba, labai neryškiai teigiamą rezultatą rodanti linija taip pat gali atsirasti.

MĖGINIO PARUŠIMAS

1. Šlapimo mėginį galima paimti bet kurio dienos metu, tačiau labiausiai rekomenduotina tirti ryte surinkto šlapimo mėginys, nes tuo metu HCG koncentracija yra didžiausia.
2. Šlapimo mėginus surinkite į bet kokį švarų ir sausą plastikinį ar stiklinį indelį (su rinkiniu jis netiekiamas).
3. Jeigu testo nedelsiant atlikti neįmanoma, iki testo šlapimo mėginį ne ilgiau kaip 48 valandas galima laikyti 2–8 °C temperatūroje.
4. Jeigu mėginys buvo užšaldytas ar laikomas šaldytuve, prieš atliekant testą jį reikia sušildyti iki kambario temperatūros.

TESTO PROCEDŪRA

Praplėskite folijos maišelį per įpjovą ir iš jo išimkite testo prietaisą. Juostelę laikykite už spalvoto galo. (Nelieskite rodyklę pažymėto galo; nelieskite testo langelio – vidurinio juostelės dalies)

Juostelę laikykite vertikaliai; rodyklėmis pažymėtą galą įmerkite į mėginį. Nemerkite giliau linijos, pažymėtos MAX.

Kai mėginys pasiekia testo langelį, juostelę ištraukite (maždaug po 10 sekundžių). Juostelę padėkite lygiai ant švaraus, sauso, nesugeriąčio paviršiaus (puse, ant kurios yra užrašas „MAX“; j viršų).

Rezultatą įvertinkite per 10 minučių. Vadovaukitės nurodymais, pateiktais skirsnyje „Rezultatų vertinimas“.

PASTABA. Tiriant mėginus, kurių testo rezultatas yra stipriai teigiamas, rezultatas gali būti matomas jau po minutės. Neigiamus rezultatus patvirtinkite per – 10–20 minučių.

PRĖJUS DAUGIAU KAIP 30 MINUČIŲ, REZULTATO VERTINTI NEGALIMA

REZULTATŲ VERTINIMAS

NEIGIAMAS

Rausvos spalvos linija atsiranda tik kontrolės zonoje (C); tai reiškia, kad nėštumo testo rezultatas yra neigiamas.

TEIGIAMAS

Atsiranda aiški kontrolinė rausvos spalvos linija (C) ir matoma testo linija (T); tai reiškia, kad nėštumo testo rezultatas yra teigiamas.

NEVERTINAMAS

Kontrolės zonoje (C) linijos nėra. Tokiu atveju atlikite testą dar kartą, naudodami naują testo prietaisą. Jeigu testo atlikti vis tiek nepavyksta, prašome kreiptis į platintoją ir nurodyti serijos numerį.

KOKYBĖS KONTROLĖ

HCG testo rinkinyje naudojama vidinė testo kontrolė. Jeigu testo prietaisais yra galiojantis ir testas atliktas tinkamai, visais atvejais, nepaisant teigiamo ar neigiamo testo rezultato, kontrolės zonoje (C) visada turi atsirasti rausva kontrolės linija. Prieš pradėdami naudoti naują rinkinį, rekomenduojama atlikti testus su kontroliniais mėginiais, kuriuose yra ir nėra HCG. Tačiau naudotojai turi laikytis jų šalyje ir vietoje taikomų taisyklių bei geros laboratorinės praktikos reikalavimų.

RIBOJIMAI

1. Panašiai, kaip atliekant visus diagnostinius testus, galutinės klinikinės diagnozės negalima grįžti vieno testo rezultatais; diagnozę gali nustatyti tik gydytojas, įvertinęs visus klinikinės ir laboratorinius duomenis.
2. HCG kiekis gali padidėti ne tik dėl nėštumo. Kiekio padidėjimas gali būti susijęs su kitomis būklėmis, pavyzdžiui, trofoblastinėmis ligomis, proteinurija, hematurija, choriokarcinoma, kiaušidžių ir sėklidžių teratomomis. Jei taikytina, šias diagnozes reikia įvertinti atsižvelgiant į klinikinės duomenis.
3. Testo rezultatai gali būti netinkami vertinti dėl mėginyje esančių imunologinę sąveiką sukeliančių medžiagų, pavyzdžiui, naudojant gydymą antikūnais.
4. Naudojant vien tik HCG matavimus, ektopinio ir normalaus nėštumo atskirti negalima.
5. Chemoterapija gydymų pacientų mėginiai yra nevertinami.
6. Po gimdymo arba po aborto keletą savaičių gali būti aptinkami HCG kiekiai, lemiantys teigiamą testo rezultatą.
7. Įteigiamą testo rezultatą nustatius per pirmąsias dienas po pastojimo, vėliau jis gali tapti neigiamas dėl savaiminio nėštumo nutrūkimo.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

1. Testo prietaisą užklijuotame maišelyje galima laikyti iki tinkamo naudoti laiko pabaigos 2–30 °C temperatūroje. Testo prietaiso neužšaldykite.
2. Testo prietaisą saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių, drėgmės ir karščio.

PAKUOTĖS TURINYS

HCG šlapimo testas nėštumui nustatyti ONE(juose yra: testo juostelė, drėgmę sugerianti medžiaga, Testo atlikimo instrukcijos)

HCG šlapimo testas nėštumui nustatyti Plus (juose yra: 2 testo juostelė, drėgmę sugerianti medžiaga, Testo atlikimo instrukcijos)

REIKALINGOS (BET NETIEKIAMOS) MEDŽIAGOS

1. Švarus, sausas (plastikinis ar stiklinis) indelis šlapimo mėginiui paimti.
2. Laikrodis arba laikmatas.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS.

1. Skirtas naudoti tik diagnostikai in vitro sąlygomis.
2. Nenaudokite pasibaigus ant maišelio nurodytam tinkamumo naudoti laikui. Nenaudokite pakartotinai.
3. Nenaudokite, jeigu maišelis yra nesandarus arba pakuoatė yra pažeista.
4. Nemaitykite skirtingų mėginių ir jų nekeiskite tarpusavyje.
5. Dirbdami su infekcijų sukėlėjais užterštomis medžiagomis ar atlikdami testą, vilkėkite apsauginius drabužius, pavyzdžiui, laboratorinius chalatus ir vienkartines pirštines, bei naudokite akių apsaugą.
6. Atlikę testus, kruopščiai nusiplaukite rankas.
7. Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite patalpose, kuriose tvarkomi mėginiai ar rinkiniai.
8. Skystiams išspylus, užterštas vietas kruopščiai nuvalykite tinkamais dezinfekantais.
9. Visus mėginus tvarkykite taip, lyg jie būtų užteršti infekcijų sukėlėjais. Atlikdami testo procedūras laikykitės nustatytų atsargumo priemonių, apsaugančių nuo mikrobiologinio pavojaus.
10. Visus mėginus ir panaudotus rinkinius išmeskite į tinkamą pavojingoms biologinėms atliekoms skirtą talpyklę. Tvarkydami ir šalinami pavojingas medžiagas laikykitės vietos, šalies ar regiono reikalavimų.
11. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

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



Skirtas naudoti diagnostikai in vitro



Saugoti nuo saulės spindulių.



testų skaičius
PAKUOTĖJE



Negalima naudoti pakartotinai



Visas atliekas šalinkite laikydamiesi vietos taisyklių



Sunaudoti iki



Perskaitykite naudojimo instrukcijas



Laikyti 2–30 °C temperatūroje



Gamintojas



Laikyti sausoje vietoje.



Laikyti 2–30 °C temperatūroje



Pagaminimo data



Gaminio serijos numeris



0483

Instruction issue: July 2017