

CLEAR CHOICE

LV

INSTRUKCIJAS CLEAR CHOICE Grūtniecības tests HCG noteikšanai urīnā (Strēmele) Paštestēšanai

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Cilvēka horija gonadotropīna (Human chorionic gonadotropin — HCG) testa komplekts ir ātrs un ērti lietojams imūnhromatogrāfijas in vitro izmeklējums, 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.

KOPSAVLĪKUMS UN IZMEKLĒJUMA PRINCĪPS

HCG ir hormons, ko ražo trofoblāsta audi, kas rodas aptuveni 8-9. dienā pēc ovulācijas un aptuveni 4. dienā pēc apaugļošanās. 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 trofoblāstu slimībām un noteiktām netrofoblāstu neoplāzām. Tādēļ pirms grūtniecības diagnozes noteikšanas jāizslēdz citu slimību iespējamība.

HCG sastāv no divām apakšgrupām, alfa un beta. So 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 urīnā paraugos nosaka HCG klātbūtni. Īpaši 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 kompleksa migrēts testa lodziņa virzienā līdz testa zonai (T), kurā imobilizētas 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 iekšējā 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 mazāks par noteikšanas robežvērtību, iespējams ļoti blāvas pozitīvās līnijas rašanās.

PARAUGA SAGATAVOŠANA

1. Urīna paraugu varat savākt jebkurā laikā. Tomēr vēlam 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 saldētī, pirms testēšanas tie jāsasilda līdz istabas temperatūrai.

TESTA PROCEDŪRAS

Velkot aiz roba, no folijas maisa izņemiet testēšanas ierīci. Strēmeli turiet aiz krāsainā gala. (Nepieskaroties galam uz kura attēlota bultiņas, nepieskaroties testa logam/strēmeles vidusdaļai).

Turiet strēmeli vertikāli un strēmeles galu ar bultiņām iegremdējiet paraugā. Neiegremdējiet dziļāk par līniju MAX.

Strēmeli izņemiet, kad paraugs ir migrējis uz testa logu (aptuveni 10 sekundes). Strēmeli (ar MAX pusi vērstu uz augšu) novietojiet uz tīras, sausas, neapsorbējošas virsmas.

10 minūšu laikā, ievērojot iedaļa "Rezultātu interpretācija" norādītās instrukcijas, nolasi rezultātu.

PIEZĪME! Izteikti pozitīviem paraugiem pozitīvi rezultāti var būt nolāsāmi jau pēc 1 minūtes.

Negatīvu rezultātu apstipriniet pēc 10-20 minūtēm.

PĒC 30 MINŪTĒM REZULTĀTUS INTERPRETĒT NEDRĪKST

REZULTĀTU INTERPRETĀCIJAS

NEGATĪVS

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

POZITĪVS

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

NEDERĪGS

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 attēlota 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, trofoblāstu slimības, proteinūrija, hematūrija, horiokarcinoma, olnīcu un sēklinieku teratomas. Ja par to liecina klīniskie pierādījumi, jāpsver 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. Vairus izmeklējuma veiktāns 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

Grūtniecības tests HCG noteikšanai urīnā ONE (satur: testa strēmele, desikants, testa instrukcijas).

Grūtniecības tests HCG noteikšanai urīnā Plus (satur: 2 testi strēmele, desikants, testa instrukcijas).

MATERIĀLI, KAS NEPIECĪŠAMI (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 beiguma datuma, kas norādīts uz maisa. Nelietot atkārtoti.
3. Nelietot, ja maisa noslēgums vai tā iesaiņojums ir bojāts.
4. Nejauciet un nemainiet vietām dažādus paraugus.
5. Strādājot ar potenciāli infekcioziem materiāliem vai veicot izmeklējumu, velciet aizsargapģērbus, 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.

Razotājs: FORANS Medical GmbH, Martener Straße 275, 44379 Dortmund, Vācija

Izplatītājs: SIA FORANS Piepilsetas, Krustkalni novads, Kekavas pagasts, LV-2111, Latvija

 Lietošanai in vitro diagnostikā.	 Sargāt no saules gaismas iedarbības	 testu skaits iepakojumā
 Nevar lietot atkārtoti	 Visu atkritumu utilizācija veicama, ievērojot vietējās vadlīnijas	 Izlietot līdz
 Skatiet lietošanas instrukciju	 Glabāt 2-30°C temperatūrā	 Razotājs
 Uzglabāt sausā vietā		 Izgatavošanas datums
		 Partijas numurs

Instruction issue: July 2017
 0483