

CLEAR CHOICE

RU

ИНСТРУКЦИЯ

CLEAR CHOICE HCG Анализ мочи на беременность (тест-полоска)
Для самостоятельного тестирования

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестовый комплект на хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) – это быстрый и удобный иммунохроматографический тест *in vitro* для определения гормона ХГЧ 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 ХГЧ 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 ХГЧ 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 ХГЧ в моче является ранним признаком беременности. Повышенный уровень ХГЧ также связан с трофобластическими заболеваниями и некоторыми видами нефробластических опухолей. Таким образом, прежде чем будет установлена беременность, необходимо исключить вероятность других заболеваний.

ХГЧ состоит 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 ХГЧ является иммунохроматографическим методом антигенной ловушки, определяющей присутствие ХГЧ в слювороте крови или моче человека. Специфические моноклональные антитела против ХГЧ (бета или альфа-единицы): 1) конъюгированы с коллоидным золотом и осажены на подушке конъюгата 2), иммобилизованы на тестовой линии нитроцеллюлозной мембраны. При добавлении образца мочи обеспечивается регидратация конъюгата золота-антгена, и ХГЧ, если он есть в образце, взаимодействует с конъюгированными золотом антителами. Комплекс антигена-антитела-золота будет мигрировать к тестовой окошке до тестовой зоны (Т), где он будет захвачен иммобилизованными антителами, образуя видимую розовую линию (тестовая полоска), указывающую на положительный результат. Если в образце нет ХГЧ, 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 ХГЧ – 10 мМЕ/мл. Образцы мочи, содержащие уровень ХГЧ, равные или большие, чем предел обнаружения, дадут положительный результат. Образцы, содержащие ХГЧ на уровне ниже предела обнаружения, также могут обеспечить очень слабую 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 ХГЧ 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°C до 48 часов перед тестированием.
4. Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры, если они были охлаждены или заморожены.

ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Извлеките тестовое устройство из пакета из фольги, разорвав его. Держите полоску за цветной конец.

(Не прикасайтесь к концу стрелки, не прикасайтесь к тестовой окошке/ средней части полосы)

Держа полоску вертикально, погрузите ее конец со стрелками в образец. Не погружайтесь за линию МАХ.

Выньте полоску, когда образец переместится в тестовую окошку (примерно через 10 секунд). Положите полоску (сторона с МАХ вверх) на плоскую, чистую, сухую, невпитывающую поверхность.

Считайте результат через 10 минут, следуя инструкциям в разделе «Интерпретация результатов».

ПРИМЕЧАНИЕ: Сильные положительные образцы могут давать положительный результат уже через 1 минуту. Отрицательный результат необходимо подтверждать 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 ХГЧ 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 ХГЧ-отрицательные, так и ХГЧ-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 ХГЧ может быть вызван рядом заболеваний, например, трофобластические заболевания, протениурия, гематурия, хориокарцинома, тератомы яичников и семенников. Следует учитывать эти диагнозы, если они соответствуют клиническим результатам.
3. Иммунологически интерферирующие 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 ХГЧ.
5. Перед проведением анализа следует исключить образцы пациентов, получающих химиотерапию для лечения рака.
6. Положительные уровни ХГЧ 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°C до окончания срока годности. Не замораживать тестовое устройство.
2. Тестовое устройство необходимо защищать от прямых солнечных лучей, влаги и тепла.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

ХГЧ Анализ мочи на беременность ONE (содержит 1 тест, влагопоглотитель, инструкцию для выполнения теста)

ХГЧ Анализ мочи на беременность Plus (содержит 2 теста, влагопоглотитель, инструкцию для выполнения теста)

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЕН 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 пакете. Не использовать повторно.
3. Не использовать, если герметичность или упаковка пакета 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: FORANS SIA, "Pīlpišetas", Krustkalni, Kekavas novads, 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°C	 Производитель
 хранить в сухом месте	 Серийный номер	 CE 0483