

натью С. __ «ЮНЭКС»

ООО «ЮНЭКС»

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «ЮНЭКС»

М.А. Пасынков

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тесты для in vitro определения гормонов в моче «PREMIUM DIAGNOSTICS», варианты исполнения: тесты для определения овуляции (ЛГ) и тесты для определения беременности (ХГЧ)

производства: Biomerica, Inc., 17571 Von Karman Avenue, Irvine, CA 92614 USA
(наименование изделия медицинского назначения)

Главный врач
Медицинского Центра ФГУ
«НИИ ФХМ» ФМБА России

Э.Т.Хайбулина

2011 г.



2011 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тесты для определения овуляции и беременности «PREMIUM DIAGNOSTICS» (далее тесты«PREMIUM DIAGNOSTICS») – одношаговые экспресс-тесты для качественного определения количественного содержания хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и лютеинизирующего гормона (ЛГ) в пробах мочи, предназначенные для ранней диагностики беременности и расчета ожидаемого дня овуляции.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Принцип действия

Необходимо собрать мочу в чистую емкость. Если тестирование не будет выполняться немедленно, пробу можно хранить до 24 часов в холодильнике (при температуре от +2°C до +8°C). В этом случае перед тестированием следует дать пробе нагреться до комнатной температуры. Для хранения более 24 часов пробу мочи следует заморозить. Замороженные пробы перед тестированием необходимо оттаять и дать им нагреться до комнатной температуры. Повторное замораживание проб не допускается. Тест-полоску помещают вертикально в пробу мочи до отметки, указанной стрелками на 10 секунд и кладут ее на чистую и сухую горизонтальную поверхность. Уже через 3-5 минут можно интерпретировать результат.

Если наблюдается две окрашенные линии (тестовая линия аналогична по цвету или темнее контрольной) – результат положительный (вы беременны/овуляция начнется в течение 24-48 часов), если одна – отрицательный (вы не беременны/необходимо продолжать тестирование по разу в день до обнаружения всплеска гормона овуляции).

Нельзя интерпретировать результаты по истечении 10 минут. Возможна ошибка (нет тестовой линии), если тест выполнен неправильно, это случается редко, необходимо повторить тестирование, строго придерживаясь инструкции по применению.

Существуют ограничения метода: некоторые состояния организма, такие как киста яичников или эндокринные нарушения, могут повлиять на результаты тестирования.

Основными характеристиками тестов «PREMIUM DIAGNOSTICS» являются:

- высокая точность (более 99%);
- высокая чувствительность (от 10, 25 мМЕ/мл и выше);
- отсутствие перекрестной реактивности и интерференции при тестировании;
- интерпретация результата (до 10 минут).

Тест «PREMIUM DIAGNOSTICS» – очень простое и легкое в использовании диагностическое средство. Процедура тестирования не требует

особого обучения, поэтому может быть выполнена без консультации медицинского работника.

Каждый тест упакован в герметичный фольгированный пакет, в который также помещают десикант (пакетик с влагопоглотителем), необходимый для поддержания определенной влажности внутри фольгированного пакета, что позволяет сохранять функциональные характеристики теста в течение всего срока годности – индивидуальная упаковка. Один или два фольгированных пакетов тестов для определения беременности и пять или семь фольгированных пакетов тестов для определения овуляции и инструкция по медицинскому применению упакованы в картонную коробку и обернуты в полипропиленовую пленку, защищающую ее от внешних воздействующих факторов и несанкционированного вскрытия – потребительская упаковка.

2.2. Состав набора

Тесты для определения беременности:

1 или 2 шт. тестов для определения беременности;

Инструкция – 1 шт.

Тесты для определения овуляции:

5 или 7 шт. тестов для определения овуляции;

Инструкция – 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод определения ХГЧ/ЛГ с помощью экспресс-тестов основан на иммунохроматографической технологии.

Основными характеристиками тестов «PREMIUM DIAGNOSTICS» являются:

- высокая точность: результаты тестирования показали 100% согласованность при точности более 99%;
- отсутствие влияния на результаты тестирования применяемых в быту веществ (аскорбиновая кислота, атропин, ацетилсалициловая кислота, глюкоза, тетрациклин, кофеин и др.);
- чувствительность: тесты «PREMIUM DIAGNOSTICS» выявляют ХГЧ в моче при их концентрации в пробе от 25 мМЕ/мл, ЛГ 30 мМЕ/мл и выше;
- быстрый (результат через 10 минут) и легкий в использовании;
- специфичность, интерференция: концентрации гомологических гормонов не дают интерференций при тестировании.
- специфичность тестов для определения беременности: добавление к отрицательному (0 мМЕ/мл) и положительному (25 мМЕ/мл) образцам мочи следующих гомологичных гормонов: ЛГ (500 мМЕ/мл), ФСГ (1000 мМЕ/мл), ТСГ (1000 мМЕ/мл) показало отсутствие перекрестной реактивности при тестировании;
- специфичность тестов для определения овуляции: концентрации гомологичных гормонов: ХГЧ (1000 мМЕ/мл), ФСГ (100 мМЕ/мл), ТСГ

(500 мкМЕ/мл) показало отсутствие перекрестной реактивности при тестировании;

- интерференция: к пробам мочи с концентрациями ХГЧ/ЛГ от 0 до 25 мМЕ/мл добавлялись перечисленные ниже потенциально влияющие вещества:

Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	1500 мг/дл
Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	80 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Кофеин	20 мг/дл
Гентизовая кислота	20 мг/дл
Глюкоза	2000 мг/дл
Тетрациклин	20 мг/дл

Ни в одном случае интерференции при тестировании не наблюдалось.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно прочтите инструкцию перед тестированием.
- Не принимайте пищу, не пейте и не курите в помещении, где проводится тестирование проб.
- При заборе и тестировании проб не прикасайтесь руками к слизистой оболочке глаз и носа.
- Не используйте тест, если защитная упаковка повреждена.
- Используйте тест сразу после вскрытия упаковки.
- Не используйте тест по истечении срока годности.
- Не используйте тест повторно.
- Не принимать внутрь.
- Беречь от детей.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Необходимо дополнительное оборудование для проведения тестирования:

1. Емкость для сбора мочи (5-10 мл);
2. Таймер.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

С целью эффективного использования тестов «PREMIUM DIAGNOSTICS» тестирование проб мочи желательно проводить при комнатной температуре.

Для определения беременности желательно использовать первую утреннюю мочу, содержащую наибольшее количество гормона (ХГЧ), однако может быть использована также любая разовая моча. Не рекомендуется

использовать утреннюю мочу в качестве образца для определения овуляции, т.к. ЛГ синтезируется рано утром и проявится в течение дня.

Перед тестированием следует избегать чрезмерного употребления жидкости, мочегонных препаратов и воздержаться от выделения мочи в течение 2-3 часов до момента проведения тестирования.

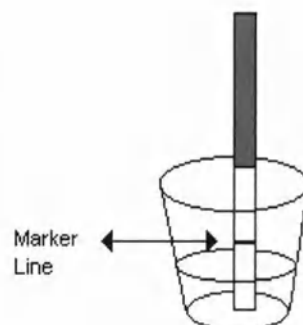
Необходимо собрать мочу в чистую емкость. Если тестирование не будет выполняться немедленно, пробу можно хранить до 24 часов в холодильнике (при температуре от +2°C до +8°C). В этом случае перед тестированием следует дать пробе нагреться до комнатной температуры. Для хранения более 24 часов пробу мочи следует заморозить. Замороженные пробы перед тестированием необходимо оттаять и дать им нагреться до комнатной температуры. Повторное замораживание проб не допускается.

Перед тестированием необходимо убедиться, что упаковка теста герметична, открывать ее следует непосредственно перед проведением анализа. Надорвите с помощью выемки фольгированный пакет и достаньте тест-полоску, держа ее за окрашенный конец. Тест следует использовать сразу после вскрытия упаковки.

Все компоненты набора готовы к использованию.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Поместить тест-полоску вертикально в емкость с мочой до отметки, указанной стрелками на 10 секунд. Не погружайте тест-полоску выше маркирующей линии. Выньте полоску и положите ее на чистую и сухую горизонтальную поверхность. Дождитесь появления окрашенных линий. Через 3-5 минут можно интерпретировать результат, но не позднее 10 минут.



8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При использовании теста для определения беременности:

Отрицательный – появилась только одна окрашенная линия в контрольной зоне – Вы не беременны.

Положительный – если появились две окрашенные линии и тестовая линия по цвету аналогична или светлее контрольной линии – Вы беременны. Даже слабая контрольная линия свидетельствует о положительном результате.

Ошибочный – нет видимых линий. Это может быть связано с неправильной процедурой проведения тестирования. Повторите тестирование, используя новый тест, следуя настоящей инструкции.



При проведении тестирования возможно получение ложноположительного и ложноотрицательного результата.

Ложноположительный (беременности нет, а тест показывает положительный результат).

Возможные причины:

- прием препаратов от бесплодия, содержащих ХГЧ (прегнил, профази) в момент проведения теста или если время по окончании лечения менее 10 дней;
- наличие опухолей (хорионэпителиома или пузырьный занос);
- неполное удаление эмбриональной ткани после предшествующего аборта.

Ложноотрицательный (беременность есть, а тест показывает отрицательный результат).

Возможные причины:

- тест проведен раньше положенного срока (особенно такой результат может наблюдаться у женщин с нерегулярным менструальным циклом);
- патология почек и сердечно-сосудистой системы, которая препятствует выделению ХГЧ с мочой в нормальной концентрации;
- большое потребление жидкости или мочегонных препаратов перед проведением тестирования.

Не забудьте, что при обнаружении беременности Вам в ближайшее время следует встать на учет к врачу. Если менструация не начинается, а результат двух тестирований отрицательный, то следует также обратиться к врачу.

При использовании теста для определения овуляции:

Если наблюдаются две окрашенные линии и тестовая линия по цвету аналогична или темнее контрольной линии, овуляция начнется в течение 24-48 часов. При окрашивании одной контрольной линии или если тестовая линия светлее контрольной означает отсутствие содержания гормона овуляции. В данной ситуации необходимо продолжать ежедневное тестирование (раз в день) до обнаружения всплеска концентрации гормона. Возможна ошибка, если тест выполнен неправильно. Необходимо повторить тестирование, строго придерживаясь инструкции по применению или проконсультироваться с врачом.

После использования тест-полоску следует выбросить в емкость для отходов.

ВНИМАНИЕ! Результаты тестирования достоверны в течение 10 минут, любые изменения после этого срока не следует принимать во внимание.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «PREMIUM DIAGNOSTICS» следует хранить в заводской упаковке при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Не замораживать! При хранении тесты должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности тестов «PREMIUM DIAGNOSTICS» :

для определения овуляции– 24 месяца с даты изготовления;

- для определения беременности – 24 месяца с даты изготовления.

Не использовать по истечении срока годности.

7 листов

Прочито и скреплено п

Генеральный директор
М.А.Пасынков

