

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

«ЮНЭКС»



М.А.Пасынков

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Тесты для определения беременности
«PREMIUM DIAGNOSTICS»

Производства фирмы
DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH., Германия

1 Назначение и использование

С целью эффективного использования диагностических тестов «PREMIUM DIAGNOSTICS» на определение хорионического гонадотропина человека (ХГЧ)

тестирование проб мочи желательно проводить при комнатной температуре. Определение содержания ХГЧ в моче можно выполнять начиная с первого дня задержки менструального периода. Проба мочи должна собираться в чистый сухой контейнер. Рекомендуется собирать пробу утренней мочи, так как она содержит наиболее высокую концентрацию ХГЧ.

Тест используют сразу после вскрытия упаковки. Тест-полоску погружают в образец мочи минимум на 5 секунд, согласно стрелкам, указывающим в сторону образца мочи. При погружении теста-полоски, в образец мочи не опускать его выше линии максимума (MAX), обозначенную на тесте. Через 5 секунд убрать тест-полоску из пробы мочи и положить на чистую, сухую поверхность. Тест-планшет подставляют под среднюю струю мочи, кладут на чистую, ровную поверхность для определения результата. В тест-кассету закапывают пробы мочи и оставляют на ровной поверхности для определения результата.

Следует подождать появления цветных полосок. В зависимости от концентрации ХГЧ в пробе мочи положительные результаты могут наблюдаться минимум через 40 секунд. Для подтверждения результата требуется около 5 минут.

Не рекомендуется считать результат по истечении 10 минут.

Интерпретация результата:

- положительный: появляются две цветные линии, одна контрольная (К), другая – тестовая (Т);
- отрицательный: появляется одна красная линия в контрольной области (К). В тестовой области (Т) не появляется цветной линии. Окрашенная линия (К) подтверждает правильную процедуру проведения тестирования. При правильной работе теста фон в области результата должен быть белым или слегка розоватым и не препятствовать возможности прочесть результат;
- недействительный: контрольная линия не появляется. Недостаточное количество образца или неправильная процедура проведения тестирования. Рекомендуется повторить процедуру.

Интенсивность красного цвета в области тестовой линии (Т) варьируется в зависимости от концентрации ХГЧ, присутствующего в образце.

После использования выбросить тест-полоску.

Использованный тест необходимо утилизировать как инфекционный. Влагопоглощающий мешочек утилизируют как бытовой мусор.

Не использовать повторно. Не принимать внутрь. Не рекомендуется выполнять тестирование после приема алкоголя.

Показания на планшете



Не беременная

Отрицательный результат

Видна только розовая контрольная линия (C). В области теста (T) нет окраски.



Беременна

Положительный результат

В дополнение к розовой контрольной линии (C) появляется такая же или более слабая розовая тестовая зона (T).



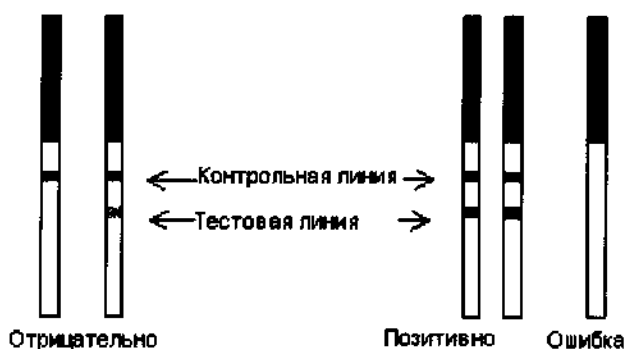
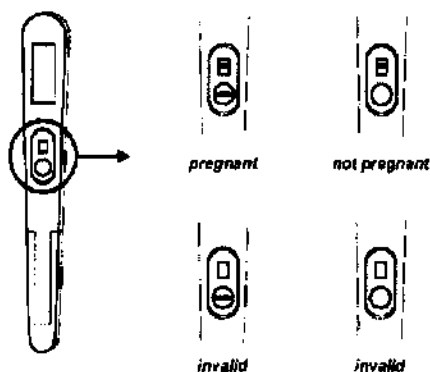
Недействительно

Недействительный результат

Если контрольная линия не видна, тест недействителен. В этом случае следует повторить тест.

Показания на кассете

Показания на полоске



2. Принцип действия и основные технические характеристики

Принцип действия определения беременности основан на реакциях иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче, в виде наклеенных на подложку : бумажного фильтра для исследуемого образца, фильтра с коллоидным конъюгатом моноклональных антител, мембраны с нанесенными контрольной и тестовой линиями (коллоидными золотыми частицами, покрытыми моноклональными мышиными антителами, очищенными поликлональными козлиными антителами к антикроличьему иммуноглобулину. Принцип действия

иммунохроматографического теста состоит в том, что при погружении теста в физиологическую жидкость она начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Подвижной фазой в данном случае является физиологическая жидкость. Вместе с жидкостью движутся и антитела с красителем. Если в этой жидкости присутствует исследуемый антиген -гормон, то происходит его связывание, как с первым, так и со вторым типом антител, что является уже иммунологическим методом анализа. При этом происходит накопление антител с красителем вокруг антител, жестко иммобилизованных в тест-зоне ИХА-полоски, что проявляется в виде яркой темной полосы. Несвязанные антитела с красителем мигрируют далее вдоль полоски и неизбежно взаимодействуют со вторичными антителами в контрольной зоне, где и наблюдается вторая темная полоса. Взаимодействие (и темная полоса) в контрольной зоне должны проявляться всегда (если анализ проведен правильно).

Тесты на определение беременности представляют собой комплексный иммунохроматографический анализ с моноклональными антителами, специфическими к человеческому хорионическому гонадотропину. В данном виде анализа используется хроматографический принцип разделения связанных свободных окрашенных маркеров. Интенсивность цвета тестовой линии пропорциональна концентрации человеческого хорионического гонадотропина в моче. Поэтому тестовая линия может быть менее интенсивной, чем контрольная линия. Анализ должен проводиться при температуре от 15°C до 28°C.

Наименование изделия:	надежный и легкий тест на беременность
Тест (экспресс-проба с импрегнированным субстратом)	
Активные ингредиенты:	Моноклональные антитела на основе человеческого хорионического гонадотропина
Материал, служащий образцом:	Свежая человеческая моча; без предварительной обработки и хранения
Назначение:	Устройство диагностики для самотестирования в лабораторных и домашних условиях с целью обнаружения человеческого хорионического гонадотропина в моче Чувствительность: 20 mIU/ml 20 mIU/ml – 24000 mIU/ml

Показатели работы:

Рабочий диапазон:

Чувствительность диагностики: > 99%

Специфичность диагностики: > 99%

Метод обнаружения:

Моча проходит через тест по капиллярам. При наличии человеческого хорионического гонадотропина между человеческим хорионическим гонадотропином и антителами происходит иммунологическая реакция, в результате которой появляется цветная тестовая линия. Другие антитела образуют контрольную линию, служащую доказательством правильного проведения теста. Данный метод известен как иммунохроматография.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА

Одношаговые тесты – полоски, кассеты, планшеты «**PREMIUM DIAGNOSTICS**» транспортируют любым видом транспорта - авиа, железнодорожным автомобильным, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

7. УПАКОВКА

Тест для определения беременности «**PREMIUM DIAGNOSTICS**» в количестве 1 или 2-х штук и пакетик с поглотителем влаги упакованы в герметичный фольгированный пакет. Один (или два) фольгированных пакетика и инструкция по медицинскому применению упакованы в картонную коробку (потребительская упаковка).

8. Хранение и срок годности

Тесты для ранней диагностики беременности «PREMIUM DIAGNOSTICS» следует хранить в упаковке в помещении при температуре от 2 до плюс 30⁰С и относительной влажности воздуха не выше 80%. Тесты при хранении должны находиться на расстоянии не менее 1 метра от источников тепла и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Срок годности тестов для определения беременности – 2 года с момента изготовления.

Генеральный директор
ООО «ЮНЭКС»



М.А.Пасынков