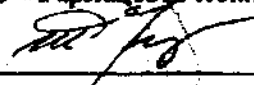


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фармацевтические Технологии»


И. А. Пруской

«07» апреля 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

теста для определения беременности

Initial Pregnancy Gold Gel Reagent 3,5 mm width «5 минут»

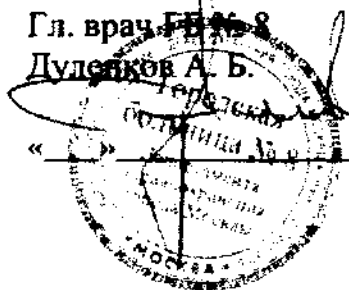
«СОГЛАСОВАНО»

Гл. врач ГБУЗ «8

Дуденков А. Б.

«07» апреля 2010г.

2010г.



2010 г.

Назначение

Тест для определения беременности Initial Pregnancy Gold Gel Reagent 3,5 mm width «5 минут» предназначен для ранней экспресс-диагностики беременности по содержанию хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче.

Характеристика

Тест представляет собой тест-полоску, содержащую высокочувствительные антитела к специфическому «гормону беременности» ХГЧ (хорионическому гонадотропину человеческого), выявляемому в моче женщины на ранних сроках беременности.

При наличии этого гормона в исследуемой моче в достаточной концентрации антитела вступают во взаимодействие с ХГЧ, и на тест-полоске в зоне их локализации появляется окрашивание.

Определение содержания ХГЧ в моче основано на методе иммунохроматографического анализа с использованием двух высокочувствительных антител, выявляющих минимальные количества α и β – субъединиц ХГЧ и связывающихся одновременно с двумя разными эпитопами на молекуле ХГЧ.

ХГЧ представляет собой гликопротеиновый гормон, секретируемый развивающейся плацентой вскоре после имплантации. ХГЧ можно обнаружить в моче и в сыворотке крови беременных женщин уже спустя 6-15 дней после зачатия. Через одну неделю после имплантации концентрация ХГЧ увеличивается до 5-50 мМЕ/мл, достигая приблизительно 100 мМЕ/мл во время первой пропущенной менструации, пик его содержания 100.000-200.000 мМЕ/мл наблюдается в конце первого триместра беременности.

Появление ХГЧ вскоре после зачатия и последующий рост его концентрации в течение раннего периода беременности делает его превосходным маркером для ранней диагностики беременности.

Чувствительность теста – от 25 мМЕ/мл, благодаря чему можно определить беременность уже с первого дня задержки менструации или даже за 1-2 дня до её предполагаемого начала. Сроки во многом зависят от индивидуальных особенностей менструального цикла (например, от момента овуляции), от скорости наступления оплодотворения и индивидуальной динамики роста концентрации ХГЧ. При нерегулярных месячных, желательно выждать время самого долгого за последние месяцы цикла.

Противопоказания к применению

Противопоказаний к применению нет.

В некоторых случаях возможно получение недостоверного результата:

- при приеме препаратов от бесплодия (содержащих ХГЧ) во время проведения теста или если время окончания лечения менее 10 дней;
- остаточный уровень ХГЧ от предыдущей беременности, в том числе прерванной;
- наличие опухолей (хорионэпителиома матки или пузырный занос);
- примесь крови или лекарственных препаратов (алкалоиды, транквилизаторы, производные фенотиазина) в моче;
- патологическая беременность (внематочная, замершая, угроза выкидыша), уровень ХГЧ в этих случаях снижен;
- патология почек и сердечно-сосудистой системы, которая препятствует выделению ХГЧ с мочой в нормальной концентрации;
- тест проведен раньше положенного срока (особенно такой результат может наблюдаться у женщин с нерегулярным менструальным циклом).

Подготовка к проведению тестирования

Тестирование можно проводить в любое время суток. Для исследования нужно использовать последнюю порцию мочи (в начале мочеиспускания моча содержит много примесей). Рекомендуется использовать утреннюю мочу, так как концентрация ХГЧ в утренней моче максимальна. Не рекомендуется потребление жидкости или мочегонных препаратов перед проведением тестирования. Соберите небольшое количество мочи в любую чистую, сухую ёмкость.

Допускается хранение мочи в холодильнике при 2-6 °С не более 24 часов, при этом замораживать или взбалтывать, предназначенную для исследования мочу нельзя.

Проведение тестирования

Когда Вы будете готовы к проведению тестирования, вскройте картонную упаковку, достаньте тест-полоску и удалите обёртку из фольги, разорвав её в указанном месте. Погрузите тест-полоску в ёмкость с мочой таким образом, чтобы стрелка указывала на мочу. Не погружайте полоску в мочу за линию MAX (максимум). Извлеките тест-полоску через 20-30 секунд и положите её на чистую, сухую, негигроскопическую поверхность (например, горлышко ёмкости с мочой). Подождите появления цветных полос. В зависимости от концентрации ХГЧ в тестовом образце, положительный результат (есть беременность) может появиться уже через 40 секунд. Однако чтобы подтвердить отрицательный результат (нет беременности) необходимо полное время реакции (5 минут). Не обращайтесь на результаты через 10 минут.

Интерпретация результатов

1. **Отрицательный (нет беременности):** В контрольной зоне появляется окрашенная полоска, в тестовой зоне - отсутствие очевидных полос.
2. **Положительный (есть беременность):** В контрольной и тестовой зонах видны чёткие окрашенные полосы. Интенсивность цвета тестовой полосы может меняться, т.к. разные стадии беременности имеют различные концентрации ХГЧ.
3. **Недействительный:** Полное отсутствие видимых полос. Повторите тестирование с другой тест-полоской.

Условия хранения. Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Срок годности 2 года.

Меры предосторожности

Не принимать во внутрь!

Для «in vitro» диагностики.

После использования подлежит утилизации.

Для однократного использования.

Не использовать после истечения срока годности!

Не разбирать и не давать детям!

Упаковка

Тест-полоска вместе с пакетиком с силикагелем в герметичной упаковке из фольги.