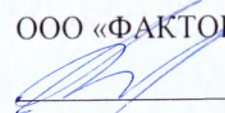


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ФАКТОР-МЕД»

 В.Г. Малышев

« 08 » ноября 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски для иммунохроматографического
определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче
для ранней диагностики беременности
ХГЧ-ИХА-ВЕРА
по ТУ 9398-391-51062356-2016

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности ХГЧ-ИХА-ВЕРА по ТУ 9398-391-51062356-2016 (далее – Полоска ХГЧ-ИХА-ВЕРА или Полоска) предназначена для *in vitro* быстрого одноэтапного качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче методом иммунохроматографического анализа для ранней диагностики беременности.

Одна Полоска ХГЧ-ИХА-ВЕРА предназначена для определения содержания ХГЧ в одном образце мочи человека.

Область применения – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика, самоконтроль.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками Полоски. На мембрану полоски нанесены и высушены поликлональные козьи антитела к IgG мыши и специфические мышинные моноклональные антитела к α -субъединице ХГЧ. На один из фильтров нанесены и высушены специфические мышинные моноклональные антитела к β -субъединице ХГЧ, конъюгированные с коллоидным золотом. При наличии в анализируемом образце ХГЧ последний вступает в реакцию со специфическими мышинными моноклональными антителами к ХГЧ, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию с моноклональными антителами к ХГЧ, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация ХГЧ в анализируемом образце равна или превышает пороговый уровень (25 мМЕ/мл), в тестовой зоне появляются две окрашенные линии.

При отсутствии ХГЧ в анализируемом образце мочи или его содержании ниже порогового уровня (25 мМЕ/мл) происходит образование только одной окрашенной линии в тестовой зоне ближе к верхнему краю Полоски.

3. СОСТАВ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Варианты исполнения:

1. Полоска в индивидуальном пакете с осушителем - 1 шт.;
2. Полоска в индивидуальном пакете с осушителем - 2 шт., упакованные в картонную коробку

Осушитель используется только для хранения и в процедуре проведения анализа не участвует.

В комплект поставки входят:

- Полоска в индивидуальном пакете с осушителем - 1 шт. или 2 шт., упакованные в картонную коробку (в зависимости от варианта исполнения);
- инструкция по применению в бумажном или электронном виде (на сайте производителя);
- паспорт (1 шт. в комплекте сопроводительной документации в адрес юридического лица или по отдельному запросу в адрес производителя).

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимальное содержание ХГЧ) составляет 25 мМЕ/мл.

Клиническая проверка. Нормальные значения. Концентрация хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) возрастает со 2-й недели беременности, достигая максимума, от 100 000 до 200 000 мМЕ/мл, к 12 неделе беременности. В норме у мужчин и не беременных женщин концентрации ХГЧ составляет 0-5 мМЕ/мл.

Факторы влияющие на результат:

Ложноположительный результат. Возможные причины:

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

Ложноотрицательный результат. Возможные причины:

- тест проведен раньше положенного срока;
- патология почек и сердечно-сосудистой системы, которая препятствует выделению ХГЧ с мочой в нормальной концентрации;
- большое потребление жидкости или мочегонных препаратов перед проведением анализа.

Специфичность определения – присутствие в моче лютеинизирующего гормона (300 мМЕ/мл), фолликулостимулирующего гормона (1000 мМЕ/мл) и тиреотропного гормона (1000 мМЕ/мл) не приводит к ложноположительным результатам.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая моча человека. Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум в течение 4 ч до проведения анализа, а также избегать избыточного потребления жидкости перед началом определения, так как это может привести к уменьшению содержания ХГЧ в моче и снизить достоверность полученных результатов.

Оптимальным является тестирование первой утренней мочи.

Для проведения анализа образец мочи необходимо внести в чистую, сухую емкость.

Перед началом работы все используемые Полоски ХГЧ-ИХА-ВЕРА должны быть выдержаны при комнатной температуре (от 18 до 25° С) в течение времени не менее 10 минут.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией по применению!

Потенциальный риск применения Полоски – класс 2а.

Полоска ХГЧ-ИХА-ВЕРА предназначена только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты Полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно – эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.)

Внимание! Использовать согласно Инструкции по применению. Не принимать внутрь!

Указания по утилизации

После использования Полоску и упаковку выбросить в мусоросборник.

При профессиональном применении в клинических лабораториях, после проведения анализа все компоненты, в том числе, пакет с осушителем необходимо утилизировать в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790 по классу Б.

Не использовать более одного раза.

Не использовать по истечении срока годности.

Не использовать, если упаковка повреждена или плохо запаяна.

Перед применением убедиться в целостности Полоски путем визуального осмотра.

При использовании Полоски согласно инструкции по применению изделие является безопасным!!!!

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи;

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Вскрыть пакет и достать полоску.

Опустить в ёмкость с мочой полоску стрелками вниз до ограничительной линии на 20-30 секунд.

Положить полоску на сухую горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх.

Оценить результат реакции визуально через 1-5 минут, но не позднее 10 минут.

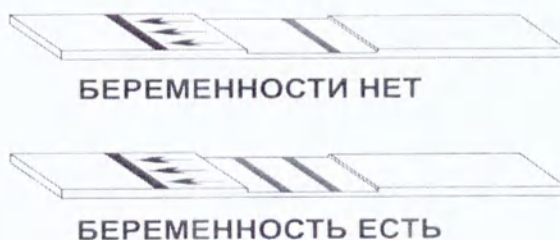
9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Линия в тестовой зоне, расположенная ближе к нижнему концу Полоски (ближе к стрелкам), является линией результата, а линия, расположенная в тестовой зоне дальше от стрелок, является контрольной линией.

Выявление в тестовой зоне Полоски двух параллельных окрашенных линий свидетельствует о положительном результате, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержание ХГЧ равно или превышает 25 мМЕ/мл; это свидетельствует о наличии беременности.

Даже слабоокрашенная линия в тестовой зоне Полоски свидетельствует о положительном результате.

Выявление в тестовой зоне Полоски одной окрашенной линии ближе к верхнему краю Полоски свидетельствует об отрицательном результате, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи ХГЧ отсутствует или его содержание не превышает 25 мМЕ/мл; это свидетельствует об отсутствии беременности.



В случае, если в течение 5 мин в тестовой зоне Полоски не выявляется контрольная линия, результат анализа признается недействительным, при этом анализ следует повторить с использованием другой Полоски.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа через три дня. Если результат положительный, или вызывает сомнение, необходимо обратиться к врачу.

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тестовая зона Полоски ХГЧ-ИХА-ВЕРА содержит внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся в контрольной зоне тестового окна, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедуры анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты теста считаются недействительными.

При использовании в лабораторных условиях (при профессиональном применении) при необходимости контроля качества он может быть проведен с использованием стандарта ВОЗ 5th International Standard (WHO International Laboratories for Biological Standards) или количественно охарактеризованных образцов мочи (с известным содержанием ХГЧ).

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование Полосок ХГЧ-ИХА-ВЕРА производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 30°C.

Полоска ХГЧ-ИХА-ВЕРА должна храниться при температуре от 2 до 30°C в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание Полоски не допускается.

Срок годности Полоски – 24 месяца (не использовать после истечения срока годности).

После вскрытия упаковки Полоска должна быть использована в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (от 18 до 25°C).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

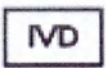
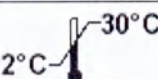
13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

ООО «ФАКТОР-МЕД» гарантирует стабильность Полосок на протяжении всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества полоски ХГЧ-ИХА-ВЕРА, следует обращаться в ООО «ФАКТОР – МЕД» по адресу: Россия, 425011, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Ленина, д. 64, помещ. 3.

Место производства: 108841, Россия, г. Москва, г.Троицк, ул. Промышленная д. 2, тел./факс (495) 956-75-85.

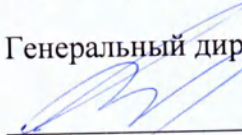
14. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света/ держать вдали от тепла
	Беречь от влаги
	После использования полоску и упаковку выбросить в мусоросборник
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Дата изменения

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
ООО «ФАКТОР-МЕД»

На 5 листах (пяти)

Генеральный директор:



подпись

/Малышев В.Г./

