

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного
контроля качества, эффективности,
безопасности лекарственных средств
и медицинской техники Минздрава
Российской Федерации

«22» сентября 1999 г.
Р.У. ХАБРИЕВ
1999 г.


ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста одностадийного для иммунохроматографического
определения хорионического гонадотропина человека в моче
для ранней диагностики беременности

(ХГч-экспресс-ИХА)

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией
по наборам реагентов для иммуноферментного (неинфекционные),
радиоиммунологического и других видов иммунохимического
анализа Комитета по новой медицинской технике
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(протокол № 8 от 20 сентября 1999 г.)

Взамен Инструкции, утвержденной 21.12.1994 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ХГч-экспресс-ИХА предназначен для ин витро одностадийного
быстрого качественного определения хорионического гонадотропина
человека в моче методом иммунохроматографического анализа для
выявления беременности на ранних сроках.

*Инструкция составлена: директором И.П.Папазовым, зам.директора
по производству А.П.Жуковым – сотрудниками ООО «Прогрессивные Био-
Медицинские Технологии, Лтд.»; К.Ш.Матевосян – к.м.н., ст.н.с.
лаборатории иммуноморфологии репродукции человека НИИ морфологии
человека РАМН*

Тест может применяться как в акушерско-гинекологической практике, так и в домашних условиях для самоконтроля.

Тест рассчитан на проведение одного определения.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на принципе иммунохроматографического анализа с использованием двух высокочувствительных специфических антисывороток, выявляющих минимальные количества β -субъединицы хорионического гонадотропина человека (ХГч) и связывающихся одновременно с двумя разными эпитопами на молекуле ХГч. Результаты реакции оцениваются визуально в течение 5 минут.

3. СОСТАВ

Тест в индивидуальном пакете с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) – 25 мМЕ/мл ХГч.

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

Время проведения анализа – 5 минут.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты теста 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.).

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Секундомер;
- флаконы стеклянные или пластиковые вместимостью 3-5 мл.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранные образцы мочи; оптимальным является тестирование первой утренней порции мочи.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед началом определения все анализируемые образцы мочи и используемые тесты должны быть выдержаны при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 20 мин.

В чистый сухой флакон внести анализируемый образец мочи. Вскрыть упаковку и извлечь тест. Погрузить тест в образец мочи концом со стрелками до уровня метки на 30 сек. Извлечь тест, поместить его на горизонтальную ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне двух параллельных полосок розово-красного цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержание ХГч составляет 25 мМЕ/мл или выше; это свидетельствует о наличии беременности.

Выявление в тестовой зоне одной полоски розово-красного цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что анализируемом образце мочи ХГч нет или же его концентрация ниже 25 мМЕ/мл; это свидетельствует об отсутствии беременности.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тест ХГч-экспресс-ИХА должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-28^{\circ}\text{C}$ в сухом месте в течение всего срока годности.

Срок годности теста – 24 месяца.

После вскрытия упаковки тест должен быть использован в течение 2 ч при хранении в сухом месте при температуре $+2-28^{\circ}\text{C}$.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) не более 4 дней.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению теста.

По вопросам, касающимся качества теста ХГч-экспресс-ИХА, следует обращаться в ООО «Прогрессивные Био-Медицинские Технологии, Лтд.» по адресу:

117313, Москва, Ленинский проспект, д.88, кор.3, офис 100;

телефон/факс: (095) 138-00-79

и в Научный центр экспертизы и государственного контроля
лекарственных средств Минздрава РФ по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, 14 А

телефон: 120-60-95.

Директор ООО «Прогрессивные
Био-Медицинские Технологии, Лтд.»



И.П.ПАПАЗОВ

Заместитель директора
ООО «Прогрессивные Био-
Медицинские Технологии, Лтд.»

А.П.ЖУКОВ

Ст.н.с. лаборатории иммуноморфологии
репродукции человека

НИИ морфологии человека РАМН, к.м.н.

К.Ш.МАТЕВОСЯН

