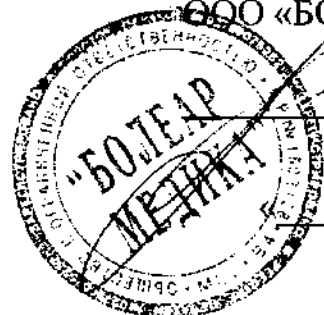


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БОЛЕАР МЕДИКА»



О.И. Шабров

» _____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Тест для определения менопаузы FRAUTEST
производства: Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Китай»
(наименование изделия медицинского назначения)

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ «НИИ ФХМ Росздрава»
Академик РАМН, профессор

_____ В.И. Сергиенко

«__» _____ 2009 г.

2009

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест FRAUTEST представляет собой качественный экспресс-тест для определения постоянно повышенного содержания человеческого фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в пробах мочи, связанного с менопаузой (климакс) или перименопаузой (период перед менопаузой) и предназначенный для использования в профессиональной лабораторной диагностике и домашних условиях.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Принцип действия

Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) представляет собой гликопротеидный гормон, продуцируемый передней долей гипофиза в ответ на гонадотропинвысвобождающий гормон, выделяемый гипоталамусом. ФСГ содействует развитию и жизнеобеспечению тканей половых желез, синтезирующих и секретирующих стероидные гормоны. У женщин ФСГ отвечает за созревание яйцеклетки в течение менструального цикла; его уровень регулируется эстрадиолом и прогестероном (механизм отрицательной обратной связи).

Тест FRAUTEST могут использовать женщины переживающие периоды отсутствия овуляции или если менструации стали нерегулярными, а также появились симптомы «климактерического синдрома»: приливы, ночная потливость, снижение полового влечения, бессонница, сухость слизистых оболочек влагалища, перепады настроения, и хотят определить, не являются ли указанные симптомы сигналом перименопаузы (периодом перед менопаузой) или менопаузы (климакс).

Тест FRAUTEST является качественным одношаговым экспресс-тестом для определения человеческого фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в пробах мочи при чувствительности 25 мМЕ/мл.

Тест представляет собой полимерную подложку с нанесенными на нее активными ингредиентами: коллоидное золотое покрытие с моноклональным анти-ФСГ антителом – β , нитроцеллюлозная мембрана, покрытая мышинным моноклональным анти-ФСГ антителом – α и анти-мышинным поликлональным антителом IgG козы.

Метод определения основан на использовании специфического комплекса моноклональных антител к ФСГ, конъюгированных с красителем, и иммобилизованных на мембране поликлональных антител для избирательного определения ФСГ в тестируемых пробах с высокой степенью чувствительности. Концентрации ФСГ свыше 25 мМЕ/мл определяются менее чем за 5 минут. При прохождении пробы через слой адсорбента

конъюгат антител к ФСГ с красителем связывается с присутствующим в пробе ФСГ, образуя комплекс антиген–антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованными в тестовой зоне антителами к ФСГ, образуя в нём пурпурно-розовую окрашенную полосу, если концентрация ФСГ в пробе составляет более 25 мМЕ/мл. Если же концентрация ФСГ не достигает этого уровня, окрашенной полосы в тестовой зоне не образуется.

Независимо от результата теста, несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны, где осаждается с образованием пурпурно-розовой контрольной полосы, подтверждающих реакционную способность всех компонентов теста.

Интенсивность окрашивания контрольной полосы используется для сравнения и приблизительно соответствует концентрации ФСГ 25 мМЕ/мл. Если интенсивность окрашивания тестовой полосы такая же как у контрольной или выше, результат теста указывает на пиковый уровень ФСГ.

Для постановки окончательного диагноза необходимо провести два тестирования с интервалом в неделю. Это обусловлено тем, что уровень ФСГ колеблется в течение цикла.

2.2. Состав набора

Количество тестов в наборе – 2 шт.

Инструкция – 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) с помощью экспресс-теста основан на иммунохроматографической технологии. Данный метод тестирования обеспечивает определение ФСГ в 99%. Появление повышенного уровня ФСГ как в моче, так и в сыворотке крови делают его прекрасным показателем для ранней диагностики менопаузы (климакс).

К преимуществам данного метода определения относятся:

Точность: корреляция составляет больше 99%.

Специфичность: следующие концентрации гомологичных гормонов не дают интерференций при тестировании:

ХГЧ	1000 мМЕ/мл	WHO 3rd IS 75/532
ЛГ	500 мМЕ/мл	WHO 2nd IRP HMG
ТТГ	1000 мкМЕ/мл	WHO 68/38

Влияния: к пробам мочи с концентрациями ФСГ от 0 до 50 мМЕ/мл добавлялись перечисленные ниже потенциально влияющие вещества. Ни в одном случае влияния при тестировании не наблюдалось:

Ампициллин	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Гемоглобин	1 мг/дл
Гентизовая кислота	20 мг/дл
Глюкоза	2 г/дл
Кофеин	20 мг/дл
Тетрациклин	20 мг/дл

Чувствительность: тест способен обнаружить ФСГ в моче при его концентрации в пробе 25 мМЕ/мл и выше.

Эффект прозоны: пробы с высокими уровнями ФСГ (выше 1000 мМЕ/мл) при тестировании давали устойчивые положительные результаты (эффект прозоны отсутствует).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Использовать только для диагностики in vitro.
2. Внимательно прочтите инструкцию перед тестированием.
3. Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где проводится тестирование проб.
4. При заборе и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.
5. Не использовать тест, если защитная упаковка повреждена.
6. Не использовать по истечении срока годности.
7. Использовать тест сразу после вскрытия упаковки.
8. Не использовать повторно.
9. Не принимать внутрь.
10. 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 диагностического теста FRAUTEST для определения фолликулостимулирующего гормона человека (ФСГ) тестирование проб мочи желательно проводить при комнатной температуре и использовать первую утреннюю мочу, содержащую наибольшее количество гормона; однако может быть использована также любая разовая моча.

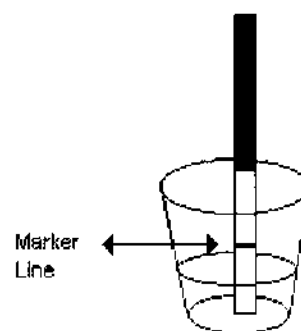
Необходимо собрать мочу в чистую емкость. Если тестирование не будет выполняться немедленно, пробу можно хранить до 24 часов в холодильнике (при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$). В этом случае перед тестированием следует дать пробе нагреться до комнатной температуры. Для хранения 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 убедитесь, 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 3 секунды. Не погружайте выше маркирующей линии (MARK). Выньте полоску и положите ее на чистую и сухую горизонтальную поверхность. Дождитесь появления окрашенных линий. Если концентрация ФСГ в моче велика, то положительный результат может наблюдаться как минимум через 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное время тестирования - 5 минут. Не интерпретируйте результаты по истечении 5 минут.

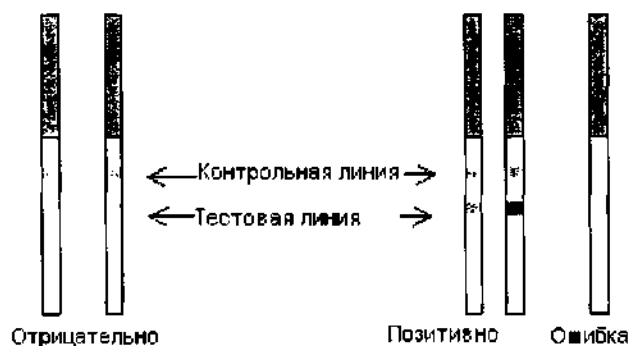


8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный – появилась только одна окрашенная линия в контрольной зоне или тестовая линия светлее контрольной линии. Концентрация ФСГ в образце ниже определяемой концентрации.

Положительный – если появились две окрашенные линии и тестовая линия по цвету аналогична или темнее контрольной линии. ФСГ присутствует в образце в определяемой или более высокой концентрации.

Недействительный – нет видимых линий. Это случается крайне редко и может быть связано с неправильной процедурой проведения тестирования. Повторите тестирование, используя новый тест, следуя настоящей инструкции.



После использования выбросьте тест-полоску. Использованный тест необходимо утилизировать как инфекционный.

Процедура тестирования не требует особого обучения, поэтому может быть выполнена без консультации медицинского работника.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Следует повторить тестирование через неделю, используя новый тест.

ВНИМАНИЕ!

- Положительные результаты 2-3 тестов, проведенных с недельным интервалом, свидетельствуют, что вы в состоянии перименопаузы (период перед менопаузой). В этом случае вам нужно обратиться к врачу.
- Если симптомы «климактерического синдрома» есть, а результаты двух тестов отрицательные, то тестирование следует повторять каждые 2 месяца.
- Если первый результат положительный, а второй отрицательный, то такие эпизодические положительные результаты считаются нормой. Уровень ФСГ может повышаться на короткий период в течение нормального цикла. Тестирование следует повторить через 2 месяца.
- Оральные контрацептивы и заместительная гормональная терапия могут влиять на результаты тестирования.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты для определения менопаузы FRAUTEST следует хранить в заводской упаковке при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1м 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 для определения менопаузы – 24 месяца с даты изготовления. Не использовать по истечении срока годности.

