Экспресс-тесты для иммунологических и биохимических исследований

Комплект № 14: Одноэтапная тест-полоска для определения ХГЧ в моче, 3,5 мм. Тест на беременность. (HCG-U-Strip-DAC-3,5).

CE

PT MD 11-15796482-005:2006

Только для диагностики **«in vitro»**

Хранить при 18-30^{0}C

Код 4151HCG

НАЗНАЧЕНИЕ

HCG-U-Strip-DAC-3,5 представляет собой тест-набор для определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в пробах мочи, основанный на принципе иммунологического анализа.

Данный тест предоставляет только предварительный результат. Для дальнейшей оценки требуется клиническая экспертиза и профессиональная оценка.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест-набор для определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в пробах мочи основан на принципе иммунологического анализа. Для специфического определения ХГЧ используются иммуноглобулины, мечеными антителами к ХГЧ.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) – один из важнейших показателей наличия беременности и ее благополучного развития.

ХГЧ является гликопротеином. Оценка уровня ХГЧ помогает определить наличие беременности на ранних сроках, когда УЗИ еще не информативно.

ХГЧ начинает вырабатываться тканью хориона после имплантации эмбриона – уже на 6-8 день после оплодотворения яйцеклетки. В первом триместре беременности ХГЧ оказывает поддержку желтому телу и стимулирует выработку гормонов прогестерона и эстрогенов, необходимых для поддержания беременности. Это происходит до тех пор, пока система плод-плацента не начнет самостоятельно формировать необходимый гормональный фон.

СОСТАВ НАБОРА

1. Тест - полоска - мембранная полоска -1 шт;

2. Влагопоглотитель - 1 шт

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1.Тест-набор можно хранить при температуре 18-30^{0}C в запечатанной упаковке до истечения срока годности.

Замораживание не допустимо.

2. Все компоненты набора реагентов в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

3. Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для теста на беременность лучше всего подходит утренняя порция мочи, выпущенная сразу после пробуждения. Это означает, что для ее получения женщине необходимо утром встать с постели и помочиться в баночку или любую другую чистую емкость. Следует всю мочу выпустить в баночку, после чего хорошо ее перемешать. Подмывание перед сбором мочи для теста на беременность не требуется, однако по желанию женщины может быть произведено. Именно такая утренняя моча обеспечивает максимальную точность результатов любого вида тестов на беременность.

Собранная утренняя моча может храниться в холодильнике в течение нескольких часов до проведения исследования.

Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Перчатки
- Часы или таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Не использовать тест при поврежденной упаковке.

Тест-устройство не следует использовать повторно. Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

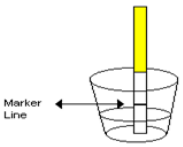
Тест-полоска содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-полоски.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Непосредственно перед началом тестирования откройте упаковку, надорвав по отметке. Извлеките тест из упаковки.

2. Пользуясь иллюстрацией, погрузите тест-полоску стрелкой вниз в сосуд с пробой мочи примерно на 3 секунды. Не погружайте ниже максимальной отметки (на рис. Marker Line).



3. Положите на чистую, сухую поверхность, не обладающую абсорбирующими свойствами.

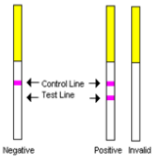
4. Инкубируйте 5 минут и считайте результаты.

Не считывайте результаты через 10 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Negative (отрицательный): появляется только одна цветная линия на контрольном участке. На тестовом участке видимая линия не появляется.

Positive (положительный): в дополнение к контрольной линии розового цвета на тестовом участке также появляется четкая линия розового цвета. Наличие тестовой полосы и контрольной полосы одновременно означают беременность. Интенсивность окрашивания может разниться. На различных сроках беременности концентрация гормона ХГЧ разная.



Invalid (недействительный): полное отсутствие окрашивания на обоих участках является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Были проведены клинические испытания для оценки тест-набора Точность составила 93-100 %.

Интерферирующие вещества

Потенциально интерферирующие вещества были добавлены к отрицательным и положительным контролям, интерференции не обнаружено при указанных концентрациях:

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
Кофеин	20 мг/дл
Гентизиновая кислота	20 мг/дл
Глюкоза	2,0 мг/дл
Гемоглобин	1,0 мг/дл

Символы маркировки на потребительской упаковке

EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

18°C 30°C - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

ООО "ДАК-СПЕКТРОМЕД", MD-2025, ул. Николае Тестемицану, 37, г. Кишинев, Республика Молдова

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «ПрофиЛабТест», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д.20, стр.2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13.

Tel.: + 7 (495) 19 0000 5 Email: info@expressm-test.ru

Адрес места производства

ООО «ДАК-СПЕКТРОМЕД», ул. Куза-Водэ, 5, блок 1, г. Кишинев, Республика Молдова.

ООО «ПрофиЛабТест», Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, ком. 97, 189, 190, часть ком. 188.