

DUET® Струйный тест на беременность Инструкция

ПРИМЕНЕНИЕ

Быстрый тест для качественного определения хорионического гонадотропина (ХГ) в моче человека с целью ранней диагностики беременности. Чувствительность теста составляет 10 мМО/мл.

Для самотестирования.

ВВЕДЕНИЕ

Хорионический гонадотропин является гликопротеиновым гормоном, который вырабатывается в процессе развития плаценты после оплодотворения. При нормальной беременности ХГ определяется в моче и плазме уже с 7 дня после оплодотворения. Уровень его продолжает быстро расти, часто превышая 100 мМО/мл к моменту первой задержки месячных, и достигает пика концентрации 100000-200000 мМО/мл на 10-12 неделе беременности. Присутствие ХГ в моче и плазме сразу после оплодотворения и быстрый дальнейший рост его концентрации во время беременности используется для ранней диагностики беременности.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест на беременность является быстрым одношаговым латерально-проточным иммунохроматографическим анализом струйного формата для определения ХГ в моче. Исследование проводится путем погружения теста в образец мочи с последующим наблюдением за образованием цветных линий. В тесте использована комбинация антител, в том числе моноклональных антител к ХГ для селективного определения повышенного уровня ХГ в моче.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

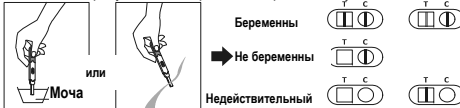
- Использовать только для *in vitro* диагностики.
- Не использовать тест после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Хранить в сухом месте при температуре 2°-30°С. Не замораживать.
- Не использовать при повреждении целостности упаковки.
- Открывать упаковку теста непосредственно перед использованием.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Все образцы мочи следует считать потенциально опасными. Искользованный тест следует утилизировать согласно требованиям действующего законодательства.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Струйный тест
- Инструкция

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- Выньте струйный тест из упаковки и используйте его в течение часа.
- Снимите колпачок теста, направьте струю мочи на абсорбирующий кончик или погружите его на 15 секунд в образец мочи, собранный в чистую емкость.
- Закройте колпачком абсорбирующий кончик теста, положите тест на ровную поверхность и сразу начните отсчет времени.
- Учет результата проводите через 3 минуты. Не принимайте во внимание результат тестирования через 10 минут.



Вы беременны: появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна появиться в контрольной зоне (C), а другая должна быть в тестовой зоне (T) мембраны. Одна линия может быть светлее другой, они не обязательно должны быть одного оттенка. Это означает, что Вы, вероятно, беременны.

Вы не беременны: появляется только одна контрольная линия (C). Цветная линия отсутствует на тестовой площадке (T). Вы, вероятно, не беременны.

Недействительный результат: отсутствие контрольной линии (C) даже при наличии линии в тестовой зоне (T). Повторите тестирование, используя новый струйный тест.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Существует вероятность получения ложных результатов. Поэтому рекомендуется проконсультироваться с врачом для принятия окончательного решения.

Случаи получения ложных результатов:

- Прием лекарств, содержащих ХГ (прегил, профази, пергонал, АPL), может спровоцировать появление ложноположительного результата.
- Некоторые патологические состояния, включая трофобластическую болезнь и новообразования, такие, как рак молочной железы, рак легких, могут вызвать повышение уровня ХГ и появление ложноположительного результата исследования.

Алкоголь, пероральные контрацептивы, обезболивающие, антибиотики, гормональные препараты, не содержащие ХГ, не должны влиять на результат тестирования.

Дополнительная информация

1. Как работает струйный тест?

DUET® Струйный тест на беременность определяет в моче ХГ. Количество гормона повышается с увеличением срока беременности.

2. Когда можно провести тестирование в случае подозрения на беременность?

Вы можете провести исследование мочи уже с 7-ого дня после вероятной даты зачатия, до задержки менструации.

3. Следует ли тестировать первую утреннюю мочу?

Вы можете проводить тестирование в течение дня, но первая утренняя моча содержит наибольшую концентрацию ХГ.

4. Какая точность исследования данного теста?

Во время клинических исследований было проведено сравнение результатов тестирования струйного теста на коммерческих быстрых тестах на определение ХГ. Данные исследования показали чувствительность струйного теста на беременность >99% по сравнению с другими мембранными тестами на определение ХГ в моче.

5. Какой уровень ХГ в моче может выявить данный тест?

Струйный тест на беременность определяет ХГ в моче на уровне 10 мМО/мл и выше, что было подтверждено Международным стандартом ВОЗ. Кроме того, проводились исследования на влияние ЛГ (в концентрации 300 мМО/мл), ФСГ (в концентрации 1000 мМО/мл) и ТТГ (в концентрации 1000 мМО/мл) на результаты тестирования струйным тестом на беременность, и перекрестной чувствительности к указанным веществам не выявлено.

6. Что следует делать в случае получения положительного результата тестирования?

Положительный результат свидетельствует о наличии ХГ в моче и что Вы, вероятно, беременны. Обратитесь к врачу, чтобы

подтвердить беременность и определиться в дальнейших действиях.

7. Как узнать, что тест работает правильно?

Тест имеет встроенный контроль процедуры тестирования. Появление линии в контрольной зоне теста (C) свидетельствует о том, что тест работает правильно, и было использовано достаточное количество мочи.

8. Что следует делать в случае получения отрицательного результата?

Отрицательный результат свидетельствует о том, что ХГ не определяется в моче и Вы, вероятно, не беременны. В случае, если месячные не появились через неделю с момента их задержки, повторите тестирование с новым струйным тестом. Если Вы снова получили отрицательный результат, но месячные не появились, следует обратиться за консультацией к врачу.

Библиография

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production

Пояснения символов маркировки

IND	Только для диагностики <i>in vitro</i>	Использовать до	
i	Перед тестированием ознакомьтесь с инструкцией	LOT	Код партии
у	Хранить при температуре 2-30°С	2	Не использовать дважды
у	Не использовать в случае повреждения упаковки	⚠	Содержит достаточно для (n-) испытаний
CP	132312013 13.11.2013	EC REF	Уполномоченный представитель в Европе

Производитель

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17# Fufai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE 0123

EC REF

Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)
Erfeldstrasse 80,
20537 Hamburg,
Germany

Уполномоченный представитель в Украине:

ООО "ФАРМАСКО"
01010, г. Киев, ул. И. Мазепа, д. 11-А, офис 54,
e-mail: contact@pharmasco.com,



Редакция
Дата утверждения:

DUET_instr_10.2015
2015-10-30