

TESTSTRĒMELES GRŪTNIECĪBAS NOTEIKŠANAI

LV HCG 10 S

AGRĪNAI GRŪTNIECĪBAS NOTEIKŠANAI



PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS VEIDS

HCG Grūtniecības tests ir paškontrolēi paredzēta imūnkontroles metode ātrai, vizuālai un kvalitatīvai cilvēka horiongonadotropīna (HCG) noteikšanai urīna paraugā, kas palīdz ātri noteikt grūtniecības iestāšanos.

VISPĀRĒJĀ INFORMĀCIJA

Cilvēka horiongonadotropins (HCG) ir glikoproteīns un hormons, ko izdala placenta tās attīstības gaitā īsi pēc apaugļošanas. Normālas grūtniecības gadījumā HCG serumā var atklāt jau 7 dienas pēc apaugļošanas. HCG koncentrācija strauji pieaug, pirmās menstruāciju aizkavēšanās laikā bieži pārsniedzot 100 mIU/ml un maksimālo koncentrāciju 100 000 – 200 000 mIU/ml diapazonā sasniedzot 10-12. grūtniecības nedēļā. HCG rašanās drīz pēc apaugļošanas un sekojošais tā koncentrācijas pieaugums agrīnā augļa attīstības periodā sniedz lielsku iespēju to izmantot kā marķieri agrīnai grūtniecības noteikšanai.

DARBĪBAS PRINCIPS

HCG Grūtniecības tests ir hromatogrāfiska imūnkontroles metode (HIM) ātrai, kvalitatīvai HCG noteikšanai urīnā. Membrānas testa daļa ir pārklāta ar anti-α HCG antivielām, bet kontroles daļa ir pārklāta kazas antivielām pret pelu imūnglobulīniem. Pārbaudes laikā urīna paraugam ļauj iedarboties uz iekrāsotajiem savienojumiem (pelu anti-β HCG monoklonālo antivielu un koloidālā zelta savienojumu), kas izzāvētā veidā atrodas uz testa membrānas. Maisījumam hromatogrāfiski pārvietojas pa membrānu uz augšu, reaģējot ar krāsaino savienojumu.

Pozitīva rezultāta gadījumā testa līnijās apvidū veidoies rozā līnija ar īpašu iekrāsotu antivielu-HCG savienojumu kompleksu.

Ja šīs rozā līnijas testa apvidū nav, tas liecina par negatīvu rezultātu. Neatkarīgi no HCG klātbūtnes, maisījumam pārvietojoties uz augšu pa membrānu līdz imobilizētajam kazas anti-pelu antivielu kompleksam, rozā krāsas līnija vienmēr parādīsies kontroles apvidū. Šīs rozā līnijas klātbūtne apliecina, ka: 1) pievienots pietiekams tilpums, 2)iegūta atbilstoša plūsma, 3)reagenti ir iedarbojušies

SASTĀVS

Vidējās plūsmas tests satur uz koloidā zelta daļiņām uzklātu anti-β HCG un ar anti-α HCG kombināciju pārklātu membrānu.

REAGENTI UN KOMPLEKTĀ ESOŠIE MATERIĀLI

- Divas HCG teststrēmeles grūtniecības noteikšanai
- Viena desikanta paciņa iepakojumā
- Viena lietošanas instrukcija

CITI NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NAV IEKĻAUTI KOMPLEKTĀ

- Pulkstenis vai taimeris
- Trauciņš paraugam

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms testa veikšanas rūpīgi izlasiet instrukciju. Pievērsiet uzmanību C un T līniju novietojumam.
- Nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Testa komplekts līdz lietošanai jāglabā noslēgtā oriģinālā iepakojuma paciņā. Nedrīkst lietot gadījumā, ja paciņa ir bojāta vai atvērta.
- Testa komplektu nedrīkst lietot atkārtoti. Pēc vienas lietošanas reizes izmetiet to atkritumos.
- Nepieskarieties testa lodziņos esošajai membrānai.
- Nedrīkst norīt desikantu.

UZGLABĀŠANA

Testu jāglabā temperatūrā no 2 – 30 °C noslēgtā oriģinālajā paciņā, ne ilgāk par norādīto uzglabāšanas laiku (36 mēneši).

Tests jāveic 1 stundas laikā pēc oriģinālā iepakojuma paciņas atvēršanas. **NEDRĪKST SASALDĒT.**

PARAUGA IEGŪŠANA

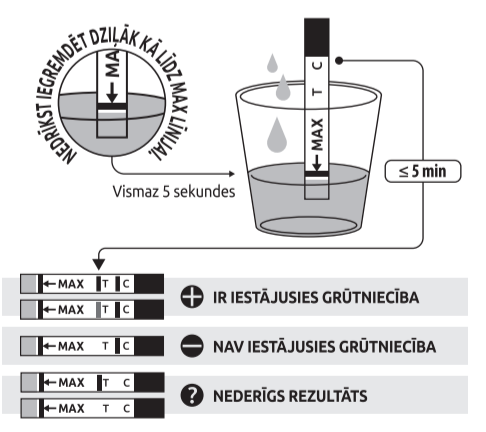
- Vienreiz lietojamā, tīrā un sausā trauciņā ievāciet urīna paraugu.
- Pirmās rīta urīna paraugs parasti satur augstāko HCG koncentrāciju agrīnai grūtniecības noteikšanai. Tomēr pārbaudei ir piemērots jebkurš urīna paraugs.
- Paraugu drīkst uzglabāt istabas temperatūrā 8 stundas. Ja paraugu nevar izmantot pārbaudei nekavējoties, to var uzglabāt temperatūrā no 2 – 8 °C 48 stundas vai temperatūrā –20 °C līdz pat 18 mēnešiem. Paraugu nedrīkst atkārtoti sasaldēt un atkausēt.
- Pirms pārbaudes urīna paraugam jāļauj sasniegt istabas temperatūru.

TESTA PROCEDŪRA

Pirms testa lietošanas ļaujiet teststrēmelei, urīna paraugam un/vai kontroles šķīdumam sasniegt istabas temperatūru (15 – 30 °C). Atveriet oriģinālā iepakojuma paciņas tikai tad, kad esat gatava veikt testu.

- Izņemiet teststrēmeli no noslēgtās oriģinālā iepakojuma paciņas un lietojiet, cik drīz iespējams.
- Iegremdējiet teststrēmeli urīna paraugā vismaz uz 5 sekundēm, ar bultiņu norādīto galu turot pret urīna paraugu. Neiegremdējiet teststrēmeli dziļāk kā līdz norādītajai MAX līnijai.
- Izņemiet teststrēmeli no urīna parauga un nolieciet un plakanas virsmas, vai atstājiet paraugā, ja vien tas netiek samērčēts augstāk par norādīto MAX līniju.
- Nogaidiet, līdz parādās rozā līnijas. Nolasiet rezultātu 5 minūšu laikā. Rezultātu nedrīkst nolasīt vēlāk kā pēc 5 minūtēm.

REZULTĀTU NOLASĪŠANA



IR IESTĀJUSIES GRŪTNIECĪBA: būs redzamas divas skaidri saskatāmas rozā līnijas, viena testa daļā (T), otra kontroles daļā (C).

PIEZĪME: *Rozā krāsas intensitāte testa daļā (T) var variēt atkarībā no HCG koncentrācijas urīna paraugā. Tādēļ jebkāda rozā nokrāsa testa daļā (T) uzskatāma par pozitīvu rezultātu.*

NAV IESTĀJUSIES GRŪTNIECĪBA: būs redzama viena rozā līnija kontroles daļā (C). Nav redzama rozā līnija testa daļā (T).

NEDERĪGS REZULTĀTS: nav redzama kontrollīnija.

PIEZĪME: *nepietiekams parauga tilpums vai neatbilstoša testa procedūra ir biežākie kontrollīnijas neparādīšanās iemesli. Pārskatiet testa procedūru un veiciet to atkārtoti, izmantojot jaunu teststrēmeli. Ja problēma saglabājas, sazinieties ar vietējo izplatītāju.*

KVALITĀTES KONTROLE

Tests satur iekšēju procedūras kontroli. Krāsainas līnijas rašanās kontroles daļā (C) ir uzskatāma par iekšēju, pozitīvu procedūras kontroli, tā liecina par pareizu testa veikšanu un atbilstošu reagentu darbību. Tukšs membrānas fons uzskatāms par iekšēju negatīvu procedūras kontroli. Ja tests ir veikts pareizi un reagenti iedarbojas, fons atbilsties un būs redzams skaidrs rezultāts.

NEŠTUMO TESTO JUOSTELĒS

LT HCG 10 S

ANKSTYVAS NUSTATYMAS



PASKIRTIS

HCG nēštumo testas yra savarankiškai atliekamas imunologinis testas, skirtas greitai, vizualiai ir kokybiškai nustatyti žmogaus chorioninį gonadotropinį hormoną (HCG) šlapime, siekiant anksti nustatyti nėštumą.

APIBENDRINIMAS

Žmogaus chorioninis gonadotropinis hormonas (HCG) yra glikoproteinas, kurį pradeda gaminti besivystanti placenta iškart po apvaisinimo. Normalaus nēštumo metu HCG gali būti nustatomas serume po 7 dienų nuo apvaisinimo. HCG koncentracija toliau greitai didėja, dažniausiai viršija 100 mIU/ml pirmųjų turėjusių būti menstruacijų metu ir pasiekia didžiausią koncentraciją 100 000 – 200 000 mIU/ml 10 – 12 nēštumo savaitę. HCG gamyba netrukus po apvaisinimo ir vėlesnis šio hormono koncentracijos augimas ankstyvuju nēštumo laikotarpiu lemia tai, kad jis yra puikus žymuo ankstyvam nēštumui nustatyti.

PRINCIPAS

HCG nēštumo testas yra chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas greitam kokybiniam HCG nustatymui šlapime. Membranos testo zona yra padengta anti-α HCG antikūnais, kontrolinė zona padengta anti pelės IgG. Atliekant testą, šlapimo mėginys gali reaguoti su spalvotu junginiu (pelės anti-β HCG monokloniniu antikūnu – koloidiniu aukso junginiu), kuris teste buvo iš anksto džiovinamas. Mišinys po to chromatografiškai kapiliariniu būdu juda membrana pirmyn.

Esant teigiamam rezultatui, membranos testo zonoje atsiranda rožinės spalvos līnija su specifinių antikūnų-HCG junginių kompleksu.

Šios rožinės līnijos nebuvimas membranos testo zonoje rodo neigiamą rezultatą. Kadangi, nepriklausomai nuo HCG buvimo, mišinys toliau juda membrana link fiksuotų anti pelės IgG, visada atsiranda rožinė līnija membranos kontrolinėje zonoje. Šios rožinės līnijos buvimas pasitarnauja: 1) kaip patikrinimas, ar yra pakankamai tūrinės medžiagos; 2) kaip patikrinimas, ar išgaunamas tinkamas srautas; 3) kaip reagentų kontrolė.

TURINYS

Testo juostelę sudaro anti-β HCG, esantys ant koloidinių aukso daalelių, ir anti-α HCG derinys, kuriuo padengta membrana.

REAGENTAI IR MEDŽIAGOS

- Dvi HCG nēštumo testo juostelės
- Vienas desikantas maišeliui
- Vienas informacinis lapelis

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Laikrodis arba laikmatis
- Mėginio indelis

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMŲ PRIEMONĖS

- Prieš atliekdami šį testą, atidžiai perskaitykite informacinį lapelį. Atkreipkite dėmesį į C ir T līnijų padėtį.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.
- Testo rinkinys turi būti uždarytas maišelyje iki kol bus panaudotas. Nenaudokite, jei maišelis pažeistas arba atidarytas.
- Testo rinkinio nenaudokite pakartotinai. Panaudojus vieną kartą, išmeskite jį į šiukšliadėžę.
- Nelieskite membranos, esančios langelių viduje.
- Nenurykite desikanto.

LAIKYMAS

Nēštumo testas turi būti laikomas 2 – 30 °C temperatūroje sandariame maišelyje, ne ilgiau nei nurodytas tinkamumo laikas (36 mėnesiai). Atidarius maišelį, testas turi būti atliekamas per 1 valandą. **NEUŽŠALDYKITE.**

MĖGINIO SURINKIMAS

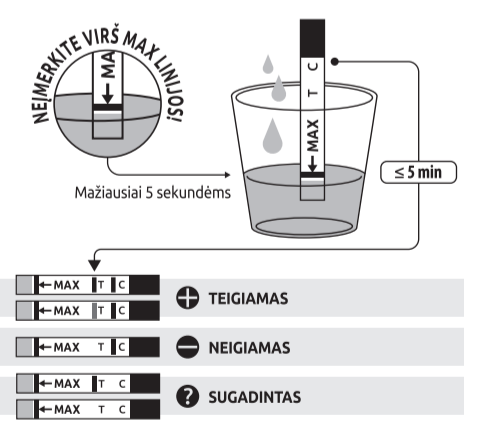
- Surinkite šviežią šlapimo mėginį naudodama vienkartinį, švarų ir sausą indelį.
- Pirmajame ryto šlapimo mėginyje paprastai yra didžiausia HCG koncentracija ankstyvam nēštumui nustatyti. Tačiau testui atlikti tinka bet kuris šlapimo mėginys.
- Mėginius galima laikyti kambario temperatūroje 8 valandas. Jeigu testo negalima atlikti iš karto, mėginys gali būti laikomas 2 – 8 °C temperatūroje 48 valandas arba –20 °C temperatūroje iki 18 mėnesių. Mėginį pakartotinai užšaldyti ir atšildyti negalima.
- Prieš atliekama testą, atneškite mėginį į kambario temperatūrą.

TESTO ATLIKIMO PROCEDŪRA

Prieš testo atlikimą leiskite testo juostelei, šlapimo mėginiui ir (arba) kontrolei įgauti kambario temperatūrą (15 – 30 °C). Neatidarykite maišelio, kol nebūsite pasirošusi atlikti testu.

- Išimkite testo juostelę iš sandaraus maišelio ir kuo greičiau ją panaudokite.
- Įmerkite testo juostelę į šlapimo mėginį mažiausiai 5 sekundėms taip, kad rodyklės galas būtų nukreiptas į šlapimą. Neįmerkite juostelės giliau nei virš nurodytos MAX līnijos.
- Ištraukite juostelę ir padėkite ją ant plokščio paviršiaus. Arba palikite testo juostelę šlapimo mėginyje tol, kol ji nepaniris virš MAX līnijos.
- Palaukite, kol atsiras rožinės līnijos. Vertinkite rezultatą per 5 minutes. Praėjus ilgiau nei 5 minutėms, rezultato vertinti negalima.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS



TEIGIAMAS: atsiranda dvi atskiros rožinės līnijos: viena testo zonoje (T) ir viena kontrolinėje zonoje (C).

PASTABA: *rožinės spalvos intensyvumas testo zonoje (T) gali skirtis priklausomai nuo mėginyje esančios HCG koncentracijos. Todėl bet koks rožinės spalvos atspalvis testo zonoje (T) turėtų būti laikomas teigiamu.*

NEIGIAMAS: kontrolinėje zonoje (C) atsiranda tik viena rožinė līnija. Testo zonoje (T) nėra aiškios rožinės līnijos.

SUGADINTAS: neatsiranda kontrolinė līnija.

PASTABA: *labiausiai tikėtinos kontrolinės līnijos neatsiradimo priežastys yra nepakankamas šlapimo tūris ar netinkamas procedūros atlikimas. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą naudodami naują pieštukinį testą. Jei problema išlieka, kreipkitės į vietinį platintoją.*

KOKYBĖS KONTROLĖ

Procedūros kontrolė yra įtraukta į testą. Spalvota līnija, atsirandanti kontrolinėje zonoje (C), laikoma vidine teigiama procedūros kontrole, rodančia tinkamą atlikimą ir reaktyviuos reagentus. Aiškus membranos fonas laikomas vidine neigiamą procedūros kontrole. Jeigu testas buvo atliktas teisingai ir reagentai tinkamai veikia, fonas tampa skaidrus ir rezultatas būna aiškiai matomas.

RASEDUSTEST (RIBAD)

EE HCG 10 S

VARAJANE TUVASTAMINE



KASUTUSALA

HCG Rasedustest on immuuanalūis enestetimiseks, mis on mõeldud uriinanalūisus kooriongonadotropiini (HCG) kiireks visuaalseks ja kvalitatiivseks määramiseks, et aidata rasedust varakult tuvastada.

KOKKUVÕTE

Inimese kooriongonadotropiin (human chorionic gonadotropin, HCG) on glükoproteiinihormoon, mida arenev platsenta hakkab eritama peagi pärast viljastumist. Normaalse raseduse korral on HCG seerumis määratav juba 7 päeva pärast viljastumist. HCG kontsentratsioon suureneb kiiresti, olles esimese ärajäänud menstruatsiooni ajaks tihti üle 100 mRÜ/ml ja saavutades maksimaalse taseme 100 000 – 200 000 mRÜ/ ml raseduse 10.–12. nädalal. HCG ilmumine kiiresti pärast viljastumist ja kontsentratsioonide kiire tõus raseduse alguses teeb sellest hea markeri raseduse tuvastamiseks varajases staadiumis.

TÕÕPÕHIMÕTE

HCG Rasedustest on kromatograafiline immuuanalūis (chromatographic immunoassay, CIA) HCG kiireks kvalitatiivseks määramiseks uriinis. Membraan on kaetud anti-α HCG haarde antikehadega testriibu piirkonnas ja kitse hiirevastaste antikehadega kontrolltriibu piirkonnas. Testimise ajal reageerib analūisiks võetud uriin värvilise konjugaadiga (hiire anti-β HCG monoklonaalse antikeha-kolloidse kulla konjugaat), mis on eelnevalt testribale kuivatatud. Segu levib seejärel kromatograafiliselt membraani pidi üles kapillaarse mehhanismi abil.

Positiivse tulemuse korral ilmub membraani testriibu piirkonda roosa triip spetsiifilise antikeha-HCG konjugaadi kompleksi värvumise tõttu.

Selle roosa triibu puudumine testtriibu piirkonnas tähendab, et testi tulemus on negatiivne. Sõltumata HCG olemasolust ilmub kontrolltriibu piirkonnas alati roosa triip, kui segu levib membraanil edasi immobiliseeritud kitse hiirevastaste antikehadeni. Selle roosa triibu olemasolu tähendab järgnevat: 1) kinnitus, et analūisimaterjali kogus oli piisav, 2) saavutati testi piisav märgumine, 3) reagentide kvaliteet on kontrollitud.

KOOSTIS

Testriba sisaldab anti-β HCG kolloidsetel kullaosakestel ja membraani katvat kombineeritud anti-α HCG katet.

PAKENDISSE KUULUVAD REAGENDID JA ESEMED

- Kaks HCG Rasedustesti riba
- Üks kuivatussaine pakike igas ümbrises
- Üks kasutusjuhend

VAJALIKUD ESEMED, MIS EI OLE PAKENDIS KAASAS

- Kell või taimer
- Analūisimahuti

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne testi tegemist lugege hoolikalt kasutusjuhendit. Pöörake tähelepanu C- ja T-triipude asukohale.
- Ärge kasutage testi, kui märgitud kõlblikkusaeg on möödunud.
- Testitriibu piirkonnas. Testimise ajal reageerib analūisiks võetud uriin kasutage testi, kui ümbris on rikitud või avatud.
- Testikomplekti ei tohi korduvalt kasutada. Visake see prügikasti pärast ühekordset kasutamist.
- Ärge puudutage vaateavaides asuvat membraani.
- Ärge neelake kuivatussainet alla.

SÄILITAMINE

Testi tuleb hoida suletud ümbrises temperatuuril 2–30 °C, mitte kauem kui kõlblikkusaja lõpuni (36 kuud).

Test tuleb teha 1 tunni jooksul pärast ümbrise avamist. **MITTE LASTA KÜLMUDA.**

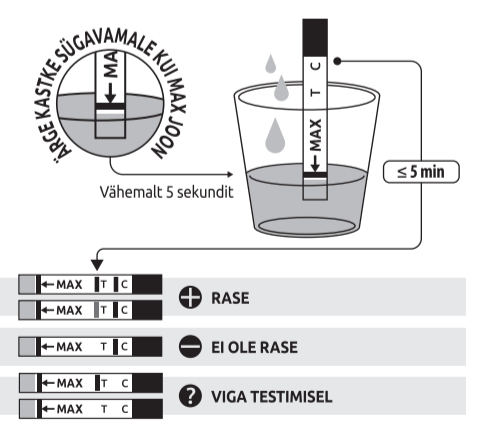
ANALŪISIMATERJALI KOGUMINE

- Võtke värske uriinialalūis ühekordselt kasutatavasse mahutisse, mis on puhas ja kuiv.
- Üldiselt on raseduse varajaseks tuvastamiseks parem kasutada esimest hommikust uriini, sest selles on HCG kontsentratsioon kõrgem, kuid testimiseks sobib igal ajal võetud uriinialalūis.
- Analūisiks võetud uriini võib hoida toatemperatuuril kuni 8 tundi. Kui testi ei ole võimalik kohe läbi viia, võib analūisiks võetud uriini hoida temperatuuril 2–8 °C kuni 48 tundi või temperatuuril –20 °C kuni 18 kuud. Ärge laske analūisimaterjalil korduvalt külmuda ja sulada.
- Enne testimist laske uriinialalūisil soojeneda toatemperatuurini.

TESTIMISE PROTSEDUUR

- Enne testimist laske testribal, analūisiks võetud uriinil ja/või kontrollmaterjalidel soojeneda toatemperatuurini (15–30 °C). Ärge avage ümbriseid enne, kui olete valmis testi läbi viima.
- Võtke testriba suletud ümbrises välja ja kasutage võimalikult kohe.
- Kastke testriba analūisiks võetud uriini sisse vähemalt 5 sekundiks, nii et noole tipp viitab uriini suunas. Ärge kastke testriba sügavamale kui pealetrükitud MAX jooneni.
- Võtke riba välja ja asetage tasasele pinnale. Testriba võib jätta ka uriini sisse, tingimusel, et see ei vaju sügavamale kui MAX jooneni.
- Oodake, kuni ilmuvad roosad triibud. Tulemust vaadake 5 minuti pärast. Ärge vaadake tulemust hiljem kui 5 minuti pärast.

TULEMUSTE TÕLGENdamINE



RASE: Ilmub kaks selgelt eristuvat roosat triipu, üks testimispiirkonnas (T) ja üks kontrollpiirkonnas (C).

MÄRKUS: *Roosa triibu tugevus testimispiirkonnas (T) võib olla erinev, sõltudes HCG kontsentratsioonist analūisimaterjalis. Seega tähendab ka õrnroosa värv testimispiirkonnas (T), et test on positiivne.*

EI OLE RASE: Kontrollpiirkonnas (C) ilmub ainult üks roosa triip.

Testimispiirkonnas (T) ei ole roosat triipu.

VIGA TESTIMISEL: Kontrolltriipu ei ilmu.

MÄRKUS: *Kõige tõenäolisemad põhjused, miks kontrolltriipu ei ilmu, on analūisimaterjali vähesus või vale testimistehnika. Kontrollige protseduuri ja korrake testi uue testribaga. Probleemi püsimisel pöörduge kohaliku turustaja poole.*

KVALITEEDIKONTROLL

Testiprotseduur hõlmab kontrollmehhanismi. Kontrollpiirkonda (C) roosa triibu ilmumine on protseduuri integreeritud positiivne kontroll. See tähendab, et test ja reagentid toimivad õigesti. Membraani tausta muutumine läbipaistvaks on protseduuri integreeritud negatiivne kontroll. Kui test on läbi viiud õigesti ja reagentid toimivad õigesti, muutub taust läbipaistvaks, andes eristuva tulemuse.

PAREZAMIE REZULTĀTI

Veselu vīriešu un veselu sieviešu, kurām nav grūtniecības, urīnā ir konstatējams negatīvs rezultāts. Savukārt veselu sieviešu, kurām ir grūtniecība, urīna un seruma paraugi satur HCG. HCG daudzums lielā mērā variē gan individuāli, gan atkarībā no grūtniecības laika.

HCG grūtniecības testa analītiskais jutīgums ir 10 mIU/ml, un tas ļauj atklāt grūtniecību līdz pat 5 dienām pirms gaidāmajām menstruācijām vai līdz 6 dienām pirms menstruāciju aizkavēšanās dienas.

HCG līmeņa mainīguma dēļ agrinās grūtniecības stadijās, paredzamā pareizās testa atbildes saņemšanas iespēja 5. dienā un 4. dienā pirms gaidāmajām menstruācijām ir attiecīgi 78% un 95%. Testa sniegtā atbilde būs pareiza vairāk kā 97% gadījumu 3. dienā pirms gaidāmajām menstruācijām un 99% gadījumu vienu dienu pirms gaidāmajām menstruācijām. Gadījumā, ja testa lieto pirms gaidāmajām menstruācijām, pastāv grūtniecības iespēja pat gadījumā, ja testa rezultāts ir negatīvs.

Pirmā diena, kad varait veikt pārbaudi							
Diena pirms menstruāciju aizkavēšanās	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0
Diena pirms gaidāmajām menstruācijām	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1
Grūtniecības noteikšanas precizitāte %	78%	95%	97%	97%	99%	99%	99%

DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

Analītiskais jutīgums: ne mazāk kā 10 mIU/ml.

Analītiskais specifiskums: paraugi, kas satur 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH un 1000 µIU/ml hTSH, uzrāda negatīvu testa rezultātu.

Diagnostiskais jutīgums un diagnostiskais specifiskums: šis HCG Grūtniecības tests nosaka HCG koncentrācijā 10 mIU/ml vai vairāk. 900 pārbaudīti negatīvi urīna paraugi tika sadalīti 6 līdzīgās grupās. Katras grupas paraugiem (150) atsevišķi tika pievienots HCG koncentrācijā 0 mIU/ ml, 2.5 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 20 mIU/ml un 5 IU/ml, un tie tika kalibrēti atbilstoši PVO 4. starptautiskajam standartam. Katras grupas paraugi tika testēti, izmantojot HCG Grūtniecības testu. Šī pētījuma rezultāti >99% atbilda paredzamajiem rezultātiem.

Rezultāts	0 mIU/ml	2,5 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 mIU/ml	5 IU/ml	Total
Pozitīvs	0	0	0	150	150	150	450
Negatīvs	150	150	150	0	0	0	450
Kopā	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostiskais jutīgums = 100% (450/450)

Diagnostiskais specifiskums = 100% (450/450)

Traucējumu pārbaude: HCG nesaturošiem urīna paraugiem un paraugiem ar pievienotu HCG tika papildus pievienotas tālāk minētās vielas. Neviena no vielām pārbaudītajā koncentrācijā neietekmēja testa rezultātus.

Piemēram:			
Acetaminofens	0,2 mg/ml	Gentizīnskābe	0,2 mg/ml
Acetilsalicilskābe	0,2 mg/ml	Glikoze	20 mg/ml
Askorbīnskābe	0,2 mg/ml	Hemoglobīns	10 µg/ml
Atropīns	0,2 mg/ml	Tetraciklīns	0,2 mg/ml
Kofeīns	0,2 mg/ml		

IEROBEŽOJUMI












- Lai gan nav nepieciešams testu veikt ar pirmo rīta urīna paraugu, tomēr pirms pārbaudes jāizvairās no pārmērīgas šķidruma lietošanas. Pārāk atšķaidītiem urīna paraugiem iespējams iegūt rezultātu "nav grūtniecības".
- Šīs testa komplekts paredzēts tikai kvalitatīvai HCG noteikšanai urīnā.
- Testējot paraugus ar zemu HCG līmeni, krāsas intensitāte ar laiku var mainīties. Ja iegūst negatīvu rezultātu, bet ir aizdomas par grūtniecību, pēc 48 – 72 stundām jāpapem un jāpārbauda cits paraugs.
- HCG saturošs zāles neauglības ārstēšanai var dot viltus pozitīvus rezultātus (šīs zāles parasti ievada injekcijas veidā, un, veicot pārbaudi drīz pēc tam, var iegūt maldinošu rezultātu par grūtniecības iestāšanos).
- Cita veida neauglības terapijai (piemēram, klomifēna citrāts), pretējpu līdzekļiem un hormonālās kontracepcijas līdzekļiem (piem., kontracepcijas tabletes) nevajadzētu ietekmēt rezultātus.
- HCG līmenis var būt nosakāms dažas dienas vai vairākas nedēļas pēc dzemdībām, spontānā aborta vai HCG injekcijām.
- Ektopiskās grūtniecības, olnīcu cistu, menopauzes un dažu ļoti retu slimību dēļ var iegūt kļūdainus rezultātus.
- Lai gan grūtniecība ir visticamākais HCG klātbūtnes iemesls urīnā un serumā, dažiem pacientiem ir ziņots par ar grūtniecību nesaistītu HCG koncentrācijas paaugstināšanos, piemēram, trofoblastisku slimību un noteiktu ne-trofoblastisku jaunveidojumu gadījumos.
- Šīs tests sniedz informāciju par iespējamu grūtniecību. Grūtniecības iestāšanos var apstiprināt tikai ārsts pēc visas klīniskās un laboratorijas izmeklējumu atrades izvērtēšanas.
- Testa rezultātu var ietekmēt alkohols. Testu nav ieteicams izmantot pēc alkohola lietošanas.
- Lietotāji ar acu slimībām, piemēram, krāsu aklumu, var rezultātu nolasīt nepareizi.

ATSAUCES

[1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski. *Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG βCore Fragment: Evaluation of 11 Devices. Clinical Chemistry* 60:4.667–674 (2014)


[2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM, Stenman UH. *Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-7workshop. Tumor Biol.* (2013) 34:4033–4057

IZMANTOTIE SIMBOLI

	Nedrīkst lietot atkārtoti		Ražotājs
	Medicīniskā ierīce in vitro diagnostikai		Lietot līdz
	Temperatūras diapazons		Skatīt lietošanas instrukciju
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		Sērijas numurs
	Saturis ir pietiekams vairāku testu veikšanai atbilstoši norādē uz kastītes		CE marķējums
	Izgatavošanas datums		

	CORE TECHNOLOGY Co., Ltd. <i>Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd., Changping District, Beijing 102206, Ķīna</i>
---	--

	Wellkang Ltd., <i>Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Ziemeļīrija / Põhja-Iirimaa / Šiaurės Airija.</i>
---	--

<i>Izplatītājs:</i> PXG Pharma GmbH <i>Pfingstweidstraße 10-12, 68199 Mannheim, Vācija</i>	
--	---

NUMATOMOS VERTĒS

Neigjamas rezultatas bus nustatytas sveikiems vyrams ir sveikoms nenėščioms moterims. Tačiau sveikoms nėščioms moterims HCG nustatomas šlapimo ir serumo mėginiuose. HCG kiekis labai kirsis tarp individy ir priklausomai nuo nėštumo trukmės.

HCG nėštumo testas turi 10 mIU/ml analitinį jautrumą ir gali padėti nustatyti nėštumą likus 5 dienoms iki numatomų menstruacijų arba 6 dienoms prieš dingstant menstruacijoms.

Dėl HCG kintamumo ankstyvosiose nėštumo stadijose tikimybė, kad likus 5 ir 4 dienoms iki numatomų menstruacijų testą bus galima vertinti teisingai, yra atlinkamai 78 % ir 95 %. Likus trimis dienoms iki numatomų menstruacijų tikimybė teisingai įvertinti testą tampa 97 %, o likus dienai iki numatomų menstruacijų – 99 %. Jei testas atliekamas prieš numatomas menstruacijas, yra tikimybė, kad esate nėščia, net jei testas parodo neigiamą rezultatą.

Pirmoji diena, kai galite atlikti testą							
Diena prieš dingstant menstruacijos	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0
Diena prieš numatomas menstruacijas	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1
Nustatyto nėštumo %	78%	95%	97%	97%	99%	99%	99%

TESTO CHARAKTERISTIKOS

Analitinis jautrumas: ne mažiau kaip 10 mIU/ml.

Analitinis specifiskums: kai mėginyje yra 500 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH ir 1000 µIU/ml hTSH, testo rezultatai yra neigiami.

Diagnostinis jautrumas ir diagnostinis specifiskumas: šis HCG nėštumo testas nustato 10 mIU/ml ar didesnę HCG koncentraciją. 900 žinomų neigiamų šlapimo mėginių buvo padalinti į 6 grupes. Kiekvienoje mėginių (150) grupėje HCG koncentracija buvo atitinkamai 0 mIU/ml, 2,5 mIU/ml, 5 mIU/ml, 10 mIU/ml, 20 mIU/ml ir 5 IU/ml, sukalibruota pagal PSO 4-ą tarptautinį standartą. Kiekviena mėginių grupė buvo testuojama naudojant HCG nėštumo testą. Šis testas parodė > 99 % teisingų rezultatų.

Rezultatas	0 mIU/ml	2,5 mIU/ml	5 mIU/ml	10 mIU/ml	20 mIU/ml	5 IU/ml	Iš viso
Teigiamas	0	0	0	150	150	150	450
Neigiamas	150	150	150	0	0	0	450
Iš viso	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostinis jautrumas = 100 % (450/450)

Diagnostinis specifiskumas = 100 % (450/450)

Veiksniai, galintys turėti įtakos testo rezultatams: išvardytos medžiagos buvo įdėtos į šlapimo mėginius be ir su HCG. Nė viena medžiaga tirtomis koncentracijomis neturėjo įtakos testo rezultatams.

Acetaminofenas	0,2 mg/ml	Gentizo rūgštis	0,2 mg/ml
Acetilsalicilo rūgštis	0,2 mg/ml	Glukoze	20 mg/ml
Askorbo rūgštis	0,2 mg/ml	Hemoglobinas	10 µg/ml
Atropinas	0,2 mg/ml	Tetraciklinas	0,2 mg/ml
Kofeinas	0,2 mg/ml		

APRIBOJIMAI












- Nors testui atlikti nebūtinas pirmasis ryto šlapimas, tačiau prieš atliekant testą reikia vengti vartoti didelį skysčių kiekį. Jeigu šlapimo mėgins yra per daug praskiestas, galimas neigiamas rezultatas.
- Šio testo rinkinys skirtas tik kokybiniam HCG nustatymui šlapime.
- Mėginio, kuriame yra mažas HCG kiekis, spalva laikui bėgant gali išryškėti. Esant neigiamam rezultatui, bet įtariant nėštumą, rekomenduojama testą kartoti po 48 – 72 valandų.
- Vaisingumą skatinantys vaistai, kurių sudėtyje yra HCG, gali lemti klaidingus rezultatus (šie vaistai dažniausiai skiriami injekcijos būdu, todėl po injekcijos per anksti atlikus nėštumo testą, galimas klaidingai teigiamas rezultatas).
- Kitas vaisingumo gydymas (pvz., klomifeno citratas), skausmą malšinantys vaistai ir hormoniniai kontraceptikai (pvz., kontraceptinės tabletės) neturėtų turėti įtakos testo rezultatams.
- HCG koncentracija gali išlikti aptinkama nuo kelių dienų iki kelių savaitių po gimdymo, savaiminio aborto ar HCG injekcijos.
- Negimdinis nėštumas, kiaušidžių cistos, menopauzė ir kai kurios labai retos ligos gali lemti klaidingus rezultatus.
- Nors nėštumas yra labiausiai tikėtina HCG buvimo serume ir šlapime priežastis, kai kurioms pacientėms buvo pastebėta padidėjusi HCG koncentracija, nesusijusi su nėštumu, pvz., trofoblastinė liga ir tam tikri ne trofoblastiniai navikai.
- Šis testas nustato tik preliminarią nėštumo diagnozę. Tiksliai diagnozei nustatyti būtinas klinikinis ir laboratorinis tyrimas, kurį įvertintų gydytojas.
- Alkoholis gali turėti įtakos testo rezultatams. Pavartojus alkoholio, testo atlikti nerekomenduojama.
- Asmenys, sergantys akių ligomis, tokiomis kaip spalvinis aklumas ar silpnas spalvų matymas, gali klaidingai įvertinti testo rezultatą.

LITERATŪROS NUORODOS

[1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski. *Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG βCore Fragment: Evolution of 11 Devices. Clinical Chemistry* 60:4.667–674 (2014)

[2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM, Stenman UH. *Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-7workshop. Tumor Biol.* (2013) 34:4033–4057

SIMBOLIŲ REIKŠMĖ

	Nenaudokite pakartotinai		Gamintojas
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė		Tinka iki
	Temperatūros riba		Perskaitykite naudojimo instrukcijas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Partijos kodas
	Pakanka atlikti tiek testų, kiek nurodyta ant išorinės dėžutės		CE ženklas
	Pagaminimo data		

	CORE TECHNOLOGY Co., Ltd. <i>Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd., Changping District, Beijing 102206, Kinija</i>
---	--

	Wellkang Ltd., <i>Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Ziemeļīrija / Põhja-Iirimaa / Šiaurės Airija.</i>
---	--

<i>Platintojas:</i> PXG Pharma GmbH <i>Pfingstweidstraße 10-12, 68199 Mannheim, Vokietija</i>	
---	---

EELDATAVAD VÄÄRTUSED

Tervete meeste ja tervete mitterasedate naiste uriinis on eeldatav negatiivne tulemus, kuid tervetel rasedatel naistel on uriinis ja seerumis leitav HCG. HCG hulk varieerub ulatuslikult, olles erinevatel isikutel erinev ja sõltudes raseduse suurusest.

HCG rasedustesti analüütiline tundlikkuss on 10 mRÜ/ml, võimaldades tuvastada raseduse juba 5 päeva enne oodatavat menstruatsiooni või 6 päeva enne ärajääva menstruatsiooni esimest päeva.

HCG tase võib raseduse algul olla väga erinev. Seetõttu on õige testitulemuse saamise tõenäosus 5. ja 4. päeval enne oodatavat menstruatsiooni vastavalt 78% ja 95%. Kolmandal päeval enne oodatavat menstruatsiooni on õige testitulemuse saamise tõenäosus üle 97% ja üks päev enne oodatavat menstruatsiooni juba 99%. Juhul kui teete rasedustesti enne oodatavat menstruatsiooni, on ka negatiivse testitulemuse korral siiski võimalik, et te võite olla rase.

Esimene päev, kui saate rasedustesti teha							
Päevade arv ärajääva menstruatsiooni esimese päevani	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0
Päevade arv oodatava menstruatsiooniini	-5	-4	-3	-2	-1	0	+1
Avastatud raseduste %	78%	95%	97%	97%	99%	99%	99%

KASUTUSOMADUSED

Analüütiline tundlikkuss: mitte vähem kui 10 mRÜ/ml
Analüütiline spetsiifilisus: testi tulemused on negatiivsed 500 mRÜ/ml hLH, 1000 mRÜ/ml hFSH ja 1000 µRÜ/ml hTSH sisaldusega analüüsimaterjalides.

Diagnostiline tundlikkuss ja diagnostiline spetsiifilisus: see HCG Rasedustest tuvastab HCG alates kontsentratsioonist 10 mRÜ/ ml. 900 teadaolevalt negatiivset uriinianalüüsi jagati võrdselt 6 rühma. Igas analüüsimaterjali rühmas (150) lisati HCG-d erinevate kontsentratsioonideni: 0 mRÜ/ml, 2,5 mRÜ/ml, 5 mRÜ/ml, 10 mRÜ/ml, 20 mRÜ/ml ja 5 RÜ/ml, kalibreeritud vastavalt WHO 4. rahvusvahelisele standardile. Kõiki analüüsimaterjali rühmasid testiti HCG rasedustestiga. Selle uuringu tulemused vastasid > 99% ulatuses eeldatavatele tulemustele.

Tulemus	0 mRÜ/ml	2,5 mRÜ/ml	5 mRÜ/ml	10 mRÜ/ml	20 mRÜ/ml	5 RÜ/ml	Kokku
Positiivne	0	0	0	150	150	150	450
Negatiivne	150	150	150	0	0	0	450
Kokku	150	150	150	150	150	150	900

Diagnostiline tundlikkuss = 100% (450/450)

Diagnostiline spetsiifilisus = 100% (450/450)

Häired testimisel: HCG-vabale ja HCG suure kontsentratsiooniga uriinianalüüsidele lisati järgmisi aineid. Testitud kontsentratsioonide juures ei põhjustanud need ained häireid testimisel.

Näited:			
Atsetaminofeen	0,2 mg/ml	Gentishape	0,2 mg/ml
Atsetilsalitsiülhape	0,2 mg/ml	Glukoos	20 mg/ml
Askorbiinhape	0,2 mg/ml	Hemoglobiin	10 µg/ml
Atropin	0,2 mg/ml	Tetratsükliin	0,2 mg/ml
Kofeiin	0,2 mg/ml		

PIIRANGUD












- Ehkki testimine varahommikusest uriniist ei ole hädavajalik, tuleb enne testimist hoiduda liigest vedelikutarbimisest. Testi tulemus võib olla "Ei ole rase", kui analüüsiks võetud uriin on liiga suure lahjendusega.
- Selle komplekti sisu on ette nähtud vaid HCG kvalitativseks määramiseks uriinis.
- Kui analüüsimaterjali HCG tase on madal, võib värvumine toimuda pikema aja jooksul. Kui testitulemus on negatiivne, kuid rasedus on võimalik, tuleb 48–72 tunni pärast võtta uus analüüs ja teha uus test.
- HCG-d sisaldavad viljakusravimid võivad anda vale tulemusi (neid viljakusravimeid manustatakse tavalliselt süstetena ja testi tegemine liiga kiiresti pärast ravimi manustamist võib anda valepositiivse tulemuse, „Rase“).
- Teised viljakusravid (nt klomifeentsitraat), valuvaigistid ja hormonaalsed rasestumisvastased vahendid (nt rasestumisvastased pillid) ei mõjuta testi tulemust.
- HCG võib olla määratav mõned päevad kuni mõned nädalad pärast sünnitust, spontaanset aborti või HCG süsteid.
- Valetulemuse võivad anda emakaväline rasedus, munasarja tsüstid, menopaus ja mõned väga harvaesinevad meditsiinilised seisundid.
- Ehkki kõige tõenäolisem põhjus, miks seerumis ja uriinis esineb HCG, on rasedus, on mõnedel patsientidel teatutud rasedusega mitteseotud HCG sisalduse suurenemistest; sellised seisundid on näiteks trofoblastiline haigus ja teatud mittetrofoblastilised kasvajad.
- See test annab eeldatava raseduse diagnoosi. Raseduse diagnoosi peab kinnitama arst pärast kliiniliste ja laboratoorsete leidude hindamist.
- Alkohol võib häirida testi tulemust. Testi ei ole soovitatav teha pärast alkoholi joomist.
- Kasutajad, kellel on silmahaigusi, nagu värvipimedus või nõrk nägemine, võivad testi tulemusi valesti tõlgendada.

VIITED

[1] Robert D. Nerenz, Haowei Song, and Ann M. Gronowski. *Screening Method to Evaluate Point-of-Care Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices for Susceptibility to the Hook Effect by hCG βCore Fragment: Evaluation of 11 Devices. Clinical Chemistry* 60:4.667–674 (2014)

[2] Berger P, Paus E, Hemken PM, Sturgeon C, Stewart WW, Skinner JP, Harwick LC, Saldana SC, Ramsay CS, Rupprecht KR, Olsen KH, Bidart JM, Stenman UH. *Candidate epitopes for measurement of hCG and related molecules: the second ISOBM TD-7workshop. Tumor Biol.* (2013) 34:4033–4057

SÜMBOLITE LOETELU

	Mitte kasutada korduvalt		Tootja
	In vitro diagnostiline meditsiinisead		Kasutada enne
	Pilttemperatuurid		Lugege kasutusjuhendit
	Võitnud esindaja Euroopa Ühenduses		Partii number
	Pakendi sisu võimaldab teha väikspakendile märgitud arvu teste		CE märgis
	Tootmise kuupiev		

	CORE TECHNOLOGY Co., Ltd. <i>Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd., Changping District, Beijing 102206, Hiina</i>
---	---

</