

REF FHC-U101H	Latviski
---------------	----------

【PAREDZĒTAIS LIETOJUMS】

hCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrā testa dziļummērs (Urīns) ir ātrs hromatogrāfisks imūntests cilvēka horiona gonadotropīna (hCG) kvalitatīvai noteikšanai cilvēka urīnā, lai palīdzētu noteikt grūtniecību tās agrīnajā periodā.

【DARBĪBAS PRINCIPS】

hCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrā testa dziļummērs ir ātrs vienas darbības laterālās plūsmas imūntests cilvēka horiona gonadotropīna (hCG) kvalitatīvai noteikšanai urīnā, lai palīdzētu noteikt grūtniecību. Testā tiek izmantota antivielu kombinācija, tostarp monoklonālā hCG antivielā, lai selektīvi noteiktu paaugstinātu hCG līmeni. Testu veic, ievietojot testu urīnā un iegūstot rezultātu no krāsainajām līnijām.

【REAĢENTI】

Testā ir anti-hCG daļiņas un anti-hCG, kas pārklātas ar membrānu.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktnī ietvertu informāciju.

- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz folijas maisiņa.
- Uzglabājiet sausā vietā 2–30 °C (35,6–86 °F) temperatūrā. Nesasaldēt.
- Nelietojiet, ja maisiņš ir saplēsts vai bojāts
- Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.
- *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīce. Nav paredzēts iekšķīgai lietošanai.
- Atveriet testa folijas maisiņu tieši pirms testa sākšanas.
- No izmantotā testa jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

【GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS】

Komplektu var uzglabāt istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Atveriet maisiņu tikai tad, kad gatavojaties veikt testu.

NESASALDĒT. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

【PARAUGA SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA】

Urīna paraugs jāsavāc tīrā un sausā traukā. Ieteicams izmantot pirmo urīna paraugu no rīta, jo tas parasti satur lielāko hCG koncentrāciju; taču var arī izmantot urīna paraugus, kas savākti jebkurā dienas laikā. Urīna paraugi, kuros redzamas daļiņas, ir jācentrifugē, jāfiltrē vai jāļauj nogulsnēties, lai iegūtu skaidrus paraugus testēšanai.

Ja urīna paraugu nevar uzreiz noteikt, tas pirms testēšanas jāuzglabā 2–8 °C temperatūrā līdz 48 stundām. Ilgstošai uzglabāšanai paraugus var sasaldēt un uzglabāt temperatūrā līdz -20 °C. Sasaldēti paraugi pirms testēšanas jāatkausē un jāsamaisa.

【NODROŠINĀTIE MATERIĀLI】

- Testa dziļummērs
- Iepakojuma ieliktnis

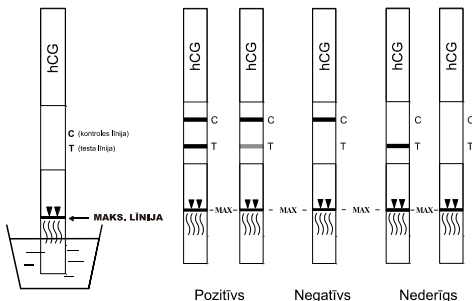
【NEPIECIEŠAMIE, BET NENODROŠINĀTIE MATERIĀLI】

- Taimeris
- Parauga savākšanas trauks

【LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI】

Pirms testēšanas ļaujiet paraugam sasniegt istabas temperatūru (15–30 °C).

1. Pirms maisiņa atvēršanas paturiet to istabas temperatūrā. Izņemiet testa dziļummēru no noslēgtā maisiņa un izmantojiet vienas stundas laikā.
2. Ievietojiet testa dziļummēru urīnā testēšanai (**Piezīme.** Urīna paraugs nedrīkst pārsniegt testa maksimālo līniju).
3. Pēc **15 sekundēm** izņemiet no urīna parauga testa dziļummēru vai turiet testa dziļummēru urīna paraugā; nekavējoties ieslēdziet taimeris.
4. Nolasiet rezultātu pēc **3 minūtēm**; neizvērtējiet rezultātu pēc 10 minūtēm.



【REZULTĀTU NOLASĪŠANA】

POZITĪVS. Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jābūt kontroles līnijas apgalbā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — testa līnijas apgalbā (T). Viena līnija var būt gaišāka par otru; tām nav jāatbilst. Tas nozīmē, ka droši vien esat stāvoklī.

NEGATĪVS. Kontroles līnijas apgalbā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa līnijas apgalbā (T) līnija nav redzama. Tas nozīmē, ka droši vien neesat stāvoklī.

NEDERĪGS. Rezultāts nav derīgs, ja kontroles līnijas apgalbā neparādās krāsaina līnija (C), pat ja testa līnijas apgalbā (T) līnija ir redzama. Jums jāatkārto tests ar jaunu testu.

【KVALITĀTES KONTROLE】

Testā ir iekļauta procedūras kontrole. Krāsainu līniju, kas parādās kontroles līnijas apgalbā (C), uzskata par iekšējo procedūras kontroli. Tā apstiprina pietiekamu parauga apjomu, adekvātu membrānas uzsūkšanu un pareizu procedūras metodi.

【IEROBEŽOJUMI】

Pastāv iespēja, ka šis testa dziļummērs var uzrādīt nepareizus rezultātus. Pirms jebkādu medicīnisku lēmumu pieņemšanas konsultējieties ar ārstu.

1. Zāles, kas satur hCG (piemēram, Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), var uzrādīt aplami pozitīvu rezultātu. Spirtam, perorāliem

- kontracepcijas līdzekļiem, pretsāpju līdzekļiem, antibiotikām vai hormonu terapijas līdzekļiem, kas nesatur hCG, nevajadzētu ietekmēt testa rezultātus.
- Ļoti atšķaidīti urīna paraugi, par ko liecina zems blīvums, nedrīkst saturēt hCG klātesošā līmenī. Ja joprojām pastāv aizdomas par grūtniecību, 48 stundas vēlāk jāņem un jāpārbauda pirmais urīna paraugs no rīta.
 - Ļoti zems hCG līmenis (mazāk nekā 50 mIU/mL) urīna paraugos ir neilgi pēc implantācijas. Taču, tā kā nozīmīgs skaits grūtniecību pirmajā trimestrī tiek pārtraukti dabisku iemeslu dēļ, ¹ testa rezultāts, kas ir vāji pozitīvs, jāapstiprina, veicot atkārtotu pārbaudi ar pirmo urīna paraugu no rīta, kas paņemts 48 stundas vēlāk.
 - Šis tests var uzrādīt aplami pozitīvus rezultātus. Vairāki stāvokļi, izņemot grūtniecību, tostarp trofoblastiska slimība un konkrētas netrofoblastiskas neoplazmas, tostarp sēklinieku audzēji, priekšdziedzera vēzis, krūts vēzis un plaušu vēzis, izraisa paaugstinātu hCG līmeni.^{2,3} Tādēļ hCG klātbūtni urīnā nevajadzētu lietot grūtniecības diagnosticēšanai, ja vien šie stāvokļi netiek izslēgti.
 - Šis tests var uzrādīt aplami negatīvus rezultātus. Aplami negatīvi rezultāti var rasties, ja hCG līmenis ir zemāks par testa jutības līmeni. Ja joprojām pastāv aizdomas par grūtniecību, 48 stundas vēlāk jāņem un jāpārbauda pirmais urīna paraugs no rīta. Ja pastāv aizdomas par grūtniecību un testa rezultāti joprojām ir negatīvi, sazinieties ar ārstu, lai saņemtu informāciju par turpmāku diagnostiku.
 - Šis tests nodrošina neprecīzu grūtniecības diagnozi. Apstiprinātu grūtniecības diagnozi ārsts drīkst noteikt tikai pēc tam, kad ir izvērtētas visas klīniskās un laboratoriskās atrades.

【PAPILDINFORMĀCIJA】

1. Kāds ir testa dziļummēra darbības princips?

HCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrā testa dziļummērs nosaka hormonu urīnā, ko organisms iegūst grūtniecības laikā (hCG — cilvēka horiona gonadotropīns). Grūtniecības laikā grūtniecības hormona daudzums palielinās.

2. Cik drīz pēc tam, kad radušās aizdomas par grūtniecības iestāšanos, drīkst veikt testu?

Tests ir paredzēts, lai noteiktu hCG jau 6 dienas pirms mēnešreižu kavēšanās (5 dienas pirms paredzētajām mēnešreizēm). Jūs varat veikt testu jebkurā diennakts laikā; taču, ja esat grūtniece, pirmajā rīta urīnā ir visvairāk grūtniecības hormona.

3. Vai tests ir jāveic ar pirmo rīta urīna paraugu?

Lai gan testu drīkst veikt jebkurā diennakts laikā, pirmais rīta urīna paraugs parasti ir viskoncentrētākais un tajā būs visvairāk hCG.

4. Cik precīzs ir tests?

Tika veikts klīniskais izvērtējums, salīdzinot rezultātus, kas iegūti, izmantojot hCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrā testa dziļummēru ar citu komerciāli pieejamu urīna hCG testu. Klīniskajā pētījumā tika iekļauti 608 urīna paraugi: abos testos tika konstatēts 231 pozitīvs rezultāts un 377 negatīvi rezultāti. Salīdzinot ar citu urīna hCG testu, rezultāti uzrādīja > 99% kopējo precizitāti attiecībā uz hCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrā testa dziļummēru.

5. Kā jutīgs ir tests?

HCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrā testa dziļummērs nosaka hCG urīnā 10 mIU/ml vai lielākā koncentrācijā. Tests ir standartizēts saskaņā ar P.V.O. starptautisko standartu. LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) un TSH (1000 µIU/mL) pievienošana negatīviem (0 mIU/mL hCG) un pozitīviem (10 mIU/mL hCG) paraugiem neuzrādīja krustenisku reaktivitāti.

6. Kā rīkoties, ja rezultāts liecina par grūtniecību?

Tas nozīmē, ka jūsu urīnā ir hCG un jums, iespējams, iestājusies grūtniecība. Vērsieties pie ārsta, lai pārlicinātos, vai jums ir iestājusies grūtniecība, un pārrunāiet veicama darbības.

7. Kā noskaidrot, vai tests tika veikts pareizi?

Krāsainas līnijas parādīšanās kontroles līnijas apgabalā (C) norāda, ka testa procedūra ir veikta pareizi un ir absorbēts pareizais urīna daudzums.

8. Kā rīkoties, ja rezultāts liecina, ka grūtniecība nav iestājusies?

Tas nozīmē, ka jūsu urīnā nav konstatēts hCG un, iespējams, jums nav iestājusies grūtniecība. Ja jums nesākās mēnešreizes nedēļas laikā pēc to regulārā termiņa, atkārtojiet pārbaudi ar jaunu testu. Ja pēc testa atkārtotas veikšanas iegūstat to pašu rezultātu un jums joprojām nav mēnešreizes, apmeklējiet ārstu.

【BIBLIOGRĀFIJA】

- 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 of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Sīmbolu rādītājs

	Skatiet lietošanas instrukcijas
	Paredzēts tikai <i>in vitro</i> diagnostikai
	Glabāt 2–30 °C temperatūrā
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

	Testi katrā komplektā
	Izlietot līdz
	Partijas kods
	Ražotājs

	Pilnvarotais pārstāvis ES
	Nelietot atkārtoti
	Kataloga nr.

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numurs:
Pārskatīšanas datums: