

# ИНСТРУКЦИЯ

## по применению «Теста одностадийного для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (ХГч-экспресс-ИХА)»

Тест ХГч-экспресс-ИХА разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ХГч-экспресс-ИХА предназначен для одностадийного быстрого качественного *in vitro* определения хорионического гонадотропина человека в моче методом иммунохроматографического анализа для выявления беременности на ранних сроках.

Тест может применяться как в акушерско-гинекологической практике, так и в домашних условиях для самоконтроля.

### ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

**Принцип действия.** Тест основан на принципе иммунохроматографического анализа с использованием двух высокочувствительных специфических моноклональных антител, выявляющих минимальные количества  $\beta$ -субъединицы хорионического гонадотропина человека (ХГч) и связывающихся с двумя разными эпитопами на молекуле ХГч.

Испытуемый образец всасывается впитывающим участком тест-полоски; при наличии в образце ХГч последний вступает в реакцию с моноклональными антителами к ХГч, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к ХГч, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенную линию в нижней части тестовой зоны (тест). Остальные реагенты продолжают двигаться по мембране и образуют окрашенную линию в верхней части тестовой зоны (контроль) независимо от присутствия ХГч в образце.

Результаты реакции оцениваются визуально в течение 5 минут.

### Состав набора:

- тест-полоска в индивидуальном пакете с осушителем - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

По согласованию с потребителем допускается поставка набора в следующей комплектации:

- тест-полоска в герметичной упаковке - 20, 50 шт.
- инструкция - 1 шт.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность определения (минимально определяемая концентрация): 25 мМЕ/мл ХГч. Такая чувствительность позволяет выявить беременность в первый день задержки менструации. Аналитическая специфичность определения: присутствие в моче лютеинизирующего, фолликулостимулирующего и тиреотропного гормонов (в концентрации 300 мМЕ/мл, 1000 мМЕ/мл и 1000 мМЕ/мл соответственно) не влияет на результат теста. Относительная чувствительность и специфичность составляют 100% при сравнении с результатами, полученными с помощью экспресс-тестов других производителей на клинических образцах.

Время проведения анализа – 5 минут.

**Замечание.** Тест ХГч-экспресс-ИХА является качественным, он не показывает точную концентрацию ХГч.

**Если тест отрицательный, а беременность все же подозревается, следует повторить тестирование через 48 часов, используя для анализа первую утреннюю мочу.**

Тест позволяет выявить беременность у здоровых женщин. Подтверждение факта беременности должно быть сделано врачом после клинических и лабораторных исследований. Прием некоторых препаратов, содержащих ХГч (хорагон; прегнил; гонакор; профази и др.) может привести к положительному результату теста при отсутствии беременности. Следует иметь в виду, что некоторые патологические состояния могут сопровождаться повышением уровня ХГч и соответственно показать положительный результат в тесте, в том числе и у мужчин: опухоли яичка, рак простаты, рак легкого, рак молочной железы, кисты яичников.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Класс потенциального риска применения - 2а.

Все компоненты теста являются нетоксичными.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.). При работе с Тестом рекомендуется надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители инфекций.

### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер или часы;
- емкости для анализируемых образцов мочи;
- перчатки резиновые или пластиковые.

### АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранные образцы мочи; оптимальным является тестирование первой утренней порции мочи.

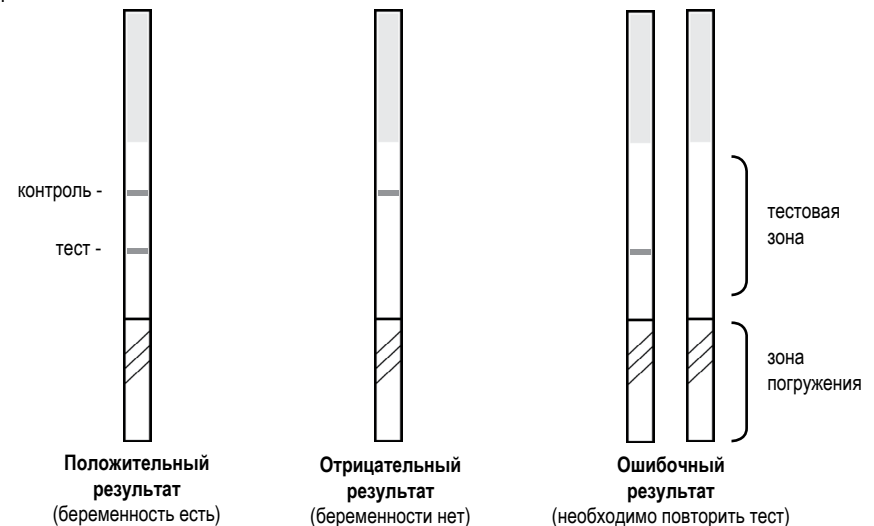
До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°C не более 48 часов.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед началом определения анализируемые образцы мочи и используемые тесты должны быть выдержаны при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

- В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи.
- Вскрыть упаковку и извлечь тест-полоску.
- Погрузить ее в образец мочи концом со стрелками до уровня метки на 10-15 секунд.
- Извлечь тест-полоску, поместить ее на горизонтальную ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 3-5 минут визуально оценить результат реакции.

Не следует оценивать результат позднее, чем через 10 минут.



### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

**Положительный результат.** Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розово-фиолетового цвета (тест и контроль) любой интенсивности окраски свидетельствует о положительном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержание ХГч составляет 25 мМЕ/мл или выше; это свидетельствует о наличии беременности.

**Отрицательный результат.** Выявление в верхней части тестовой зоны только одной линии розово-фиолетового цвета (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце мочи ХГч нет или его концентрация ниже 25 мМЕ/мл; это свидетельствует об отсутствии беременности.

**Ошибочный результат.** Линия контроля подтверждает правильность проведения процедуры определения. В случае отсутствия линии контроля в верхней части тестовой зоны определение необходимо повторить с использованием другой тест-полоски.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тест ХГч-экспресс-ИХА должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-28°C в сухом месте в течение всего срока годности. Срок годности – 24 месяца. После вскрытия упаковки тест должен быть использован в течение 2 часов при хранении в сухом месте при температуре +2-28°C. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению теста.



# ИНСТРУКЦИЯ

## по применению «Теста одностадийного для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (ХГч-экспресс-ИХА)»

Тест ХГч-экспресс-ИХА разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ХГч-экспресс-ИХА предназначен для одностадийного быстрого качественного *in vitro* определения хорионического гонадотропина человека в моче методом иммунохроматографического анализа для выявления беременности на ранних сроках.

Тест может применяться как в акушерско-гинекологической практике, так и в домашних условиях для самоконтроля.

### ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

**Принцип действия.** Тест основан на принципе иммунохроматографического анализа с использованием двух высокочувствительных специфических моноклональных антител, выявляющих минимальные количества  $\beta$ -субъединицы хорионического гонадотропина человека (ХГч) и связывающихся с двумя разными эпитопами на молекуле ХГч.

Испытуемый образец всасывается впитывающим участком тест-полоски; при наличии в образце ХГч последний вступает в реакцию с моноклональными антителами к ХГч, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к ХГч, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенную линию в нижней части тестовой зоны (тест). Остальные реагенты продолжают двигаться по мембране и образуют окрашенную линию в верхней части тестовой зоны (контроль) независимо от присутствия ХГч в образце.

Результаты реакции оцениваются визуально в течение 5 минут.

### Состав набора:

- тест-полоска в индивидуальном пакете с осушителем - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

По согласованию с потребителем допускается поставка набора в следующей комплектации:

- тест-полоска в герметичной упаковке - 20, 50 шт.
- инструкция - 1 шт.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность определения (минимально определяемая концентрация): 25 мМЕ/мл ХГч. Такая чувствительность позволяет выявить беременность в первый день задержки менструации. Аналитическая специфичность определения: присутствие в моче лютеинизирующего, фолликулостимулирующего и тиреотропного гормонов (в концентрации 300 мМЕ/мл, 1000 мМЕ/мл и 1000 мкМЕ/мл соответственно) не влияет на результат теста. Относительная чувствительность и специфичность составляют 100% при сравнении с результатами, полученными с помощью экспресс-тестов других производителей на клинических образцах.

Время проведения анализа – 5 минут.

**Замечание.** Тест ХГч-экспресс-ИХА является качественным, он не показывает точную концентрацию ХГч.

**Если тест отрицательный, а беременность все же подозревается, следует повторить тестирование через 48 часов, используя для анализа первую утреннюю мочу.**

Тест позволяет выявить беременность у здоровых женщин. Подтверждение факта беременности должно быть сделано врачом после клинических и лабораторных исследований. Прием некоторых препаратов, содержащих ХГч (хорагон; прегнил; гонакор; профази и др.) может привести к положительному результату теста при отсутствии беременности. Следует иметь в виду, что некоторые патологические состояния могут сопровождаться повышением уровня ХГч и соответственно показать положительный результат в тесте, в том числе и у мужчин: опухоли яичка, рак простаты, рак легкого, рак молочной железы, кисты яичников.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Класс потенциального риска применения - 2а.

Все компоненты теста являются нетоксичными.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.). При работе с Тестом рекомендуется надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители инфекций.

### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер или часы;
- емкости для анализируемых образцов мочи;
- перчатки резиновые или пластиковые.

### АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранные образцы мочи; оптимальным является тестирование первой утренней порции мочи.

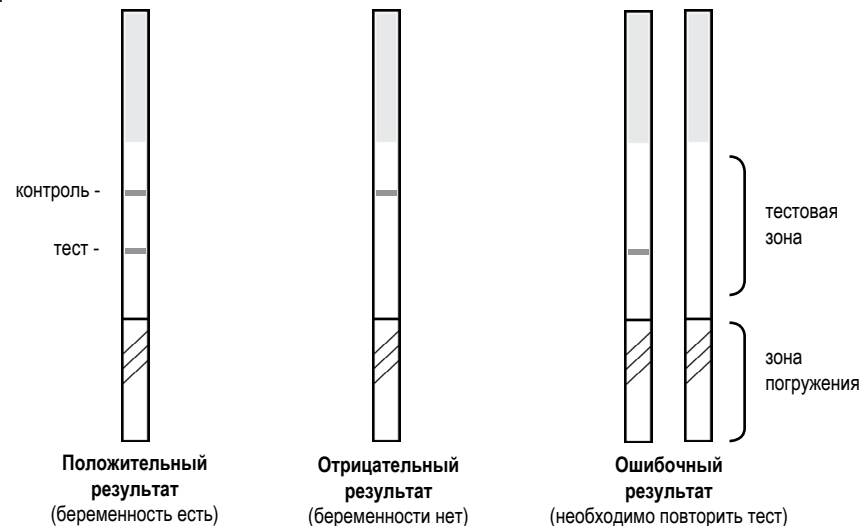
До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°C не более 48 часов.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед началом определения анализируемые образцы мочи и используемые тесты должны быть выдержаны при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

- В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи.
- Вскрыть упаковку и извлечь тест-полоску.
- Погрузить ее в образец мочи концом со стрелками до уровня метки на 10-15 секунд.
- Извлечь тест-полоску, поместить ее на горизонтальную ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 3-5 минут визуально оценить результат реакции.

Не следует оценивать результат позднее, чем через 10 минут.



### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

**Положительный результат.** Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розово-фиолетового цвета (тест и контроль) любой интенсивности окраски свидетельствует о положительном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержание ХГч составляет 25 мМЕ/мл или выше; это свидетельствует о наличии беременности.

**Отрицательный результат.** Выявление в верхней части тестовой зоны только одной линии розово-фиолетового цвета (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце мочи ХГч нет или его концентрация ниже 25 мМЕ/мл; это свидетельствует об отсутствии беременности.

**Ошибочный результат.** Линия контроля подтверждает правильность проведения процедуры определения. В случае отсутствия линии контроля в верхней части тестовой зоны определение необходимо повторить с использованием другой тест-полоски.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тест ХГч-экспресс-ИХА должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-28°C в сухом месте в течение всего срока годности. Срок годности – 24 месяца. После вскрытия упаковки тест должен быть использован в течение 2 часов при хранении в сухом месте при температуре +2-28°C. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению теста.

По вопросам, касающимся качества Теста ХГч-экспресс-ИХА, следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; телефон/факс: 8 (499) 138-00-79, (499) 138-19-91, e-mail: med@progbio.ru, www.progbio.ru

