

ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення вагітності
(тест для самоконтролю)
«ВАГІ-тест»



1. Призначення

Тест-набір «ВАГІ-тест» призначений для виявлення вагітності шляхом візуального (якісного) швидкого визначення гормону хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) в сечі людини. ХГЛ виробляється у процесі розвитку плаценти після запліднення. При нормальній вагітності ХГЛ виявляється в сечі вже через 7 днів після зачаття, коли запліднена яйцеклітина прикріплюється до стінки матки і починає розвиватись, що і проявляється виділенням «гормону вагітності». По мірі розвитку вагітності, рівень ХГЛ продовжує рости до 10-11 тижня вагітності, а потім поступово знижується. Ранкова сеча за рахунок своєї підвищеної концентрації містить найбільшу кількість ХГЛ. Тест дозволяє визначити вагітність з першого дня затримки менструації. *Виріб призначений для самоконтролю.*

2. Принцип методу

В тесті використана комбінація антитіл для селективного виявлення підвищеного рівня ХГЛ та моноклональних антитіл до ХГЛ, які кон'юговані з часточками колоїдного золота. Під час тестування сеча мігрує вздовж мембрани і вступає в реакцію з фарбованим кон'югатом. Результатом такої реакції є поява чіткої червоної кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Найявнішій такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту. З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту. Інтенсивність фарбування контрольної ділянки використовується для порівняння і приблизно відповідає концентрації ХГЛ 25 мМО/мл. Якщо інтенсивність фарбування тестової ділянки така ж, як у контрольній або вище, результат тесту вказує на піковий рівень ХГЛ (від 25 мМО/мл та вище).

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад тест-набору

- тест-смужка в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- ємність для відбору зразків;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для *in vitro* діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберігати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів тестування, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

5.1. Умови проведення тестування

Перед тестуванням треба визначити тривалість менструального циклу (МЦ). Тривалість МЦ – кількість днів від першого дня попередньої менструації до першого дня наступної менструації. За Таблицю 1 визначте день, з якого почнеться тестування. Тестування проводять кожний день протягом 5-ти днів.

Примітка: При нерегулярному циклі використовуйте для розрахунку найменшу тривалість МЦ (21 день).

Таблиця 1

Тривалість МЦ	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
День початку тестування	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Приклад: Тривалість МЦ – 28 днів. Згідно з таблицею початок тестування – це 11-й день з дати останньої менструації. Дата початку менструації – 3-тє число, тобто початок тестування повинно розпочатися з 13-го числа (11-й день, починаючи із 3-го числа) та триватиме по 17-те число включно.

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

5.2. Підготовка зразків сечі

Для забору сечі використовуйте тільки чистий посуд. Найкращий час для проведення тестування – з 10-ї години ранку до 8-ї години вечора. За дві години до забору сечі треба обмежити прийом будь-якої рідини. Запишіть дату, день циклу та час забору сечі.

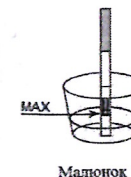
5.3. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (17-27) °С протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

- підготуйте ємність зі зразком сечі згідно п.5.2;
- вилучіть тест-смужку із упаковки безпосередньо перед використанням;
- тримаючи тест-смужку вертикально, кінцем, позначеним стрілками, занурте її в у ємність зі зразком сечі на 15 секунд до максимальної відмітки, як вказано на Малюнку 1;



Малюнок 1

Увага! Не занурюйте тест-смужку глибше максимальної відмітки

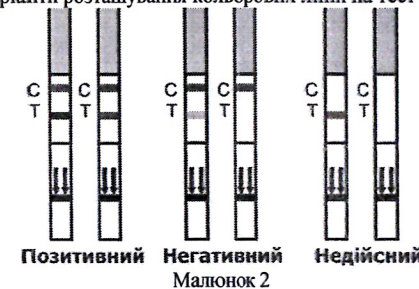
- вийміть тест-смужку і покладіть на чисту, суху, рівну поверхню, що не поглинає рідину (поліетиленова плівка та ін.);
- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 3 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 10 хвилин.

7. Інтерпретація результатів

Увага! Поява червоної лінії на контрольній ділянці (С) завжди є контролем правильності виконання процедури. Якщо лінія на контрольній ділянці (С) відсутня, процедура виконана невірно і результат процедури недійсний.

На Малюнку 2 вказані варіанти розташування кольорових ліній на тест-смужках.



Позитивний Негативний Недійсний
Малюнок 2

Тест негативний: на контрольній ділянці (С) з'являється одна червона лінія; на тестовій ділянці (Т) відсутня лінія червоного кольору, або вона світліша за лінію на контрольній ділянці (С). Вагітність відсутня або є вагітність із занадто малим строком. Якщо Ви не впевнені, повторіть тестування за 48 годин.

Тест позитивний: з'являються дві червоні лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія - на тестовій ділянці (Т)). Лінії можуть бути різного відтінку, але лінія на тестовій ділянці (Т) не світліша за лінію на контрольній ділянці (С). Є велика вірогідність вагітності. Необхідно звернутися до вашого лікаря за підтвердженням вагітності.

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія; на тестовій ділянці (Т) кольорова лінія наявна або відсутня. Це свідчить про не дотримання процедури тестування. Необхідно уважно прочитати інструкцію та повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - менше або дорівнює 25 мМО/мл за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Специфічність - не менше 99,5 % за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності до 1000 мМО/мл фолікулостимулюючого гормону людини, до 500 мМО/мл лютеїнізуючого гормону людини, до 1000 мкМО/мл тиреостимулюючого гормону людини.

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності до 20 мг/дл ампіциліну, аскорбінової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти, білірубину, гемоглобіну, гентизинової кислоти, глюкози, естріолу, кетонів, кофеїну, парацетомолу, прегнандіолу, саліцилової кислоти, тетрацикліну, тиофену, до 1000 мг/дл альбуміну.

9. Обмеження тестування

- 9.1. За допомогою даного тесту не можливо визначити кількісний вміст ХГ у сечі.
- 9.2. Не треба проводити тест після вживання алкоголю тому що алкоголь може вплинути на результати тесту.
- 9.3. Тест може давати хибнопозитивний результат при трофобластичній хворобі, нетрофобластичних новоутворююваннях (рак молочної залози, рак легень).
- 9.4. Тест може давати хибнопозитивний результат протягом декілька тижнів після пологів, кесаревого перетину, викидню, терапевтичного аборту.
- 9.5. Тест може давати хибнонегативний результат, якщо рівень ХГ нижче чутливості тесту через надто маленький термін після запліднення. В цьому випадку слід повторити тестування через 48 годин.
- 9.6. Остаточний діагноз не може бути встановлений лише на підставі результатів даного тесту. При встановленні вагітності слід враховувати результати комплексу лабораторних та інструментальних досліджень. Зверніться до вашого лікаря за підтвердженням вагітності.

Примітка. Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.



Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.











Термін придатності – не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у Таблиці 2.

Таблиця 2

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ	Код партії		Для діагностики in vitro
REF	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

12. Дані про виробника

ТОВ «Медбіоальянс», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;
за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80
E-mail: mba.medbio@gmail.com