

## ІНСТРУКЦІЯ з використання

### тест-набору імунохроматографічного для визначення фолікулостимулюючого гормону (тест для самоконтролю) «ФСГ-тест»

#### 1. Призначення

Тест-набір «ФСГ-тест» призначений для візуального (якісного) швидкого визначення фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) у сечі. ФСГ є регулятором розвитку оваріальних фолікулів в жіночому організмі і сперматогенезу у чоловіків. Визначення у жінок рівня ФСГ поряд з ЛГ використовується при діагностиці аменореї або ановуляторного менструального циклу, полікістозу яєчників, пухлин гіпофіза, дозволяє також проводити моніторинг пацієнтів з хоріокарциномою та міхуровим занесенням. Визначення рівня ФСГ і ЛГ у чоловіків дозволяє діагностувати первинні та вторинні порушення функції сім'яників. *Виріб призначений для самоконтролю.*

#### 2. Принцип методу

Фолікулостимулюючий гормон (ФСГ) є глікопротеїдним гонадотропним гормоном, що синтезується базофільними клітинами передньої долі гіпофіза. У жінок ФСГ стимулює дозрівання фолікулів яєчників під час менструального циклу. Рівень ФСГ в крові контролюється за принципом зворотного зв'язку з естрадіолом і прогестероном. Пік концентрації ФСГ спостерігається в середині менструального циклу, одночасно з овуляторним піком ЛГ. Під час менопаузи зменшення концентрації естрадіолу викликає підвищення рівня ФСГ.

У чоловіків ФСГ стимулює продукцію сперматозоїдів і тестостерону. Концентрація ФСГ у здорових чоловіків досягає 15 мМО/мл, а у жінок в період менопаузи - 200 мМО/мл.

Визначення ФСГ засновано на методі імунохроматографічного аналізу.

Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані антитіла до ФСГ. Присутній у сечі ФСГ реагує з забарвленим кон'югатом моноклональних антитіл, зв'язаних з мікрочастинками колоїдного золота, та утворює забарвлений комплекс антиген-антитіло. Цей комплекс зв'язується з іммобілізованими на мембрані антитілами до ФСГ. Якщо концентрація ФСГ становить 25 мМО/мл і більше, то результатом такої реакції є поява чіткої червоної кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її або блідість - 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 ФСГ 25 мМО/мл. Якщо інтенсивність фарбування тестової ділянки така ж, як у контрольної або вище, результат тесту вказує на піковий рівень ФСГ.

#### 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 сечі;
- 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. Підготовка зразків сечі

Для визначення ФСГ найбільш бажаними є зразки першої ранкової сечі, так як в них міститься максимальна концентрація гормону, але можна використовувати зразки сечі, отримані в будь-який час доби. Для забору сечі використовуйте тільки чистий посуд.

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

### 5.2. Підготовка тест-набору до тестування

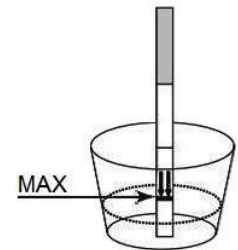
**Увага!** Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

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

## 6. Процедура тестування

### 6.1. Тестування при використанні тест-смужки

- підготуйте ємність зі зразком сечі згідно п.5.1;
- вилучіть тест-смужку із упаковки безпосередньо перед використанням;
- тримаючи тест-смужку вертикально, кінцем, позначеним стрілками, занурте її в у ємність зі зразком сечі на 3 секунди не глибше максимальної відмітки, як вказано на Малюнок 1;



Малюнок 1

**Увага!** Не занурюйте тест-смужку глибше максимальної відмітки.

- вийміть тест-смужку і покладіть на чисту, суху, рівну поверхню, що не абсорбує вологу (поліетилен та ін.);
- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії чи ліній протягом 10 хвилин.

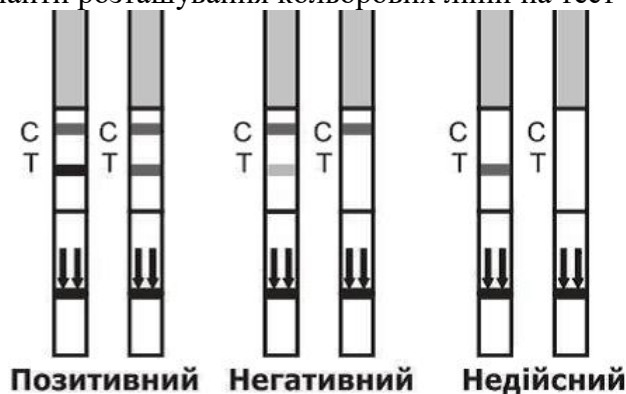
**Увага!** Кольорові лінії можуть з'явитися значно раніше, наприклад, через 30 секунд, але необхідно зачекати та перевірити результат через 10 хвилин.

**Увага!** Не беріть до уваги результат після 30 хвилин.

## 7. Інтерпретація результатів

**Увага!** Поява червоної лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.

На Малюнок 2 вказані варіанти розташування кольорових ліній на тест-смужці.



Малюнок 2

**Тест негативний:** на контрольній ділянці (C) з'являється одна червона лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня лінія червоного кольору, або вона світліша за лінію на контрольній ділянці (C). Це вказує, що концентрація ФСГ менше за 25 мМО /мл.

**Тест позитивний:** з'являються дві червоні лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія - на тестовій ділянці (Т) такого ж кольору або сильніше за лінію на контрольній ділянці). Це вказує, що концентрація ФСГ більше або дорівнює 25 мМО /мл.

**Тест недійсний:** не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно 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 % за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

## 9. Обмеження тестування

Тест може давати хибні результати:

- у разі прийняття протизаплідних або гормональних препаратів, що містять ХГ або ЛГ;
- в період менопаузи, годування груддю та у вагітних жінок.

## 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 набору – 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 1.

Таблиця 1

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