

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 хоріокарциною 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 – 5 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але 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 оберегати 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

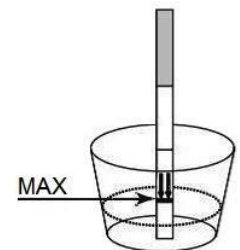
Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (17-27) °С 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 Малюнку 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.

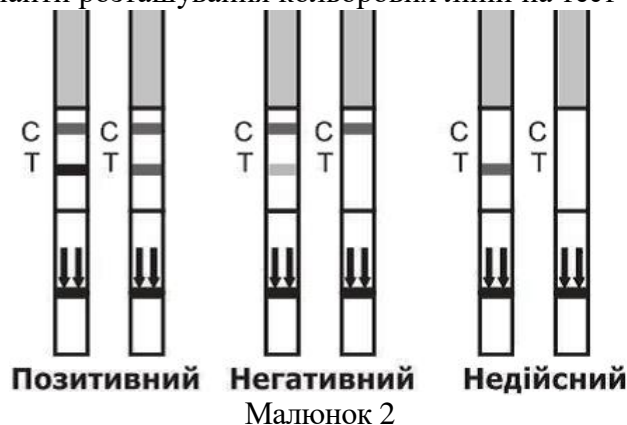
Увага! Кольорові лінії можуть з'явитися значно раніше, наприклад, через 30 секунд, але необхідно зачекати та перевірити результат через 10 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 30 хвилин.

7. Інтерпретація результатів

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

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



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). 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, факс (044) 408-00-80

e-mail: mba.medbio@gmail.com