itest®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Производитель: Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China.

РЕЗУЛЬТАТ ЧЕРЕЗ 3 мин — **БЫСТРО** — результат через 3-5 минут

ЛАБОРАТОРНАЯ ТОЧНОСТЬ — **ПРОСТО** — в домашних условиях в любое время суток

ТОЧНОСТЬ СВЫШЕ 99% — **НАДЕЖНО** — точность более 99%

НАЗНАЧЕНИЕ: Тест предназначен для качественного определения хорионического гонадотропного гормона человека (ХГЧ) в моче, методом иммунохроматографического анализа.

Тест позволяет выявлять в пробах мочи общий ХГЧ (HCG).

Хорионический гонадотропин – гормон, который начинает вырабатываться тканью хориона после имплантации эмбриона – уже на 6-8 день после оплодотворения яйцеклетки и является одним из важнейших показателей наличия и благополучного развития беременности.

Концентрация ХГЧ в крови беременных растет и достигает своего максимума на сроке 8-12 недель.

Наличие ХГЧ в моче вскоре после зачатия и последующее увеличение его концентрации во время раннего гестационного роста делают ХГЧ идеальным маркером для раннего выявления (диагностики) случаев беременности.

Во время нормальной беременности ХГЧ может быть обнаружен в моче уже через 7 дней после зачатия и его количество в моче удваивается каждые 2 дня. После зачатия и пропуска последнего менструального цикла уровень ХГЧ в моче составляет около 100 мМЕ/мл с пиковыми уровнями 100 000-200 000 мМЕ/мл в конце первого триместра беременности.

Тест является вспомогательным средством в диагностике беременности.

В качестве анализируемой пробы может быть использована моча, собранная в чистую и сухую ёмкость, а также струя мочи, которая направляется на приемную часть струйного теста.

Можно использовать пробу мочи, взятую в любое время суток, тем не менее, рекомендуется использовать первую утреннюю пробу, поскольку она содержит более высокий уровень ХГЧ.

Перед проведением теста следует избегать чрезмерного приема жидкости и мочегонных препаратов.

Способ применения отличается в зависимости от варианта исполнения теста, смотрите информацию на обороте

Биологически референтный интервал:
Тест для определения беременности чувствительностью 15 мМЕ/мл: 15 мМЕ/мл-250 МЕ/мл.

Срок годности и условия хранения: Срок годности 36 месяцев с даты производства при условии соблюдения условий хранения и транспортирования. Тест запрещается использовать по истечении срока годности.

Хранить в запечатанной упаковке при температуре от +2°C до +30°C в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и замерзания месте.

Утилизация: Использованные тесты следует утилизировать как бытовой мусор. Неиспользованные тесты в связи с истечением срока годности, утилизируются как бытовой мусор.

Интерпретация результатов

C CONTROL зона контроля

T TEST тестовая зона



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ.
Вы не беременны.
Видна одна розовая полоска в зоне контроля. Если такая полоска, появляется в контрольной зоне (С), то это считается внутренним контролем процедуры. Это подтверждает достаточный объем мочи, правильное поглощения мембраны и проведения процедуры.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ.
Вы беременны.
В течение 5-10 минут видно две розовые полоски: контрольную и тестовую. Даже слабая тестовая полоска свидетельствует о положительном результате.



ОШИБОЧНЫЙ.
Если не видно ни контрольной, ни тестовой полоски, то это означает, что тестирование выполнено неправильно. Это случается крайне редко. Причиной этого может быть несоблюдение инструкции, например:

а) недостаточное количество мочи на тесте;
б) при исследовании тест держался горизонтально, а не вертикально;
в) тест держался долго в ёмкости с мочой или под струей мочи.

При проведении тестирования возможно получение ложноположительного и ложноотрицательного результата.

ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (беременности нет, а тест показывает положительный результат)

возможные причины:

- Проведение тестирования во время приема препаратов от бесплодия, содержащих ХГЧ (прегнил, профази) или в течение 10 дней после завершения данного курса лечения.
- Наличие опухолей (хорионэпителиома матки или пузырный занос).
- Неполное удаление эмбриональной ткани после предшествующего аборта.

ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (беременность есть, а тест показывает отрицательный результат)

возможные причины:

- Тест проведен раньше положенного срока (особенно такой результат может наблюдаться у женщин с нерегулярным менструальным циклом).
- Патология почек и сердечно-сосудистой системы, которая препятствует выделению ХГЧ с мочой в нормальной концентрации.
- Большое потребление жидкости или мочегонных препаратов перед проведением тестирования.

Информация об ограничениях:

- Не прикасайтесь до области мембраны на тест-полоске.
- Не используйте повторно.
- Не используйте, если целостность индивидуальной упаковки нарушена.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не извлекайте тест из индивидуальной упаковки до момента тестирования.
- Результат достоверен в течение 10 минут, любые изменения, после этого срока не следует принимать во внимание.
- Не забудьте, что при обнаружении беременности вам необходимо в ближайшее время обратиться к врачу.
- Если месячные задерживаются, а результат двух тестирований отрицательный, то следует обратиться к врачу.

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

itest®

ЛИНЕЙКА ТЕСТОВ БЫСТРОЙ ДИАГНОСТИКИ

ЗА 2 ДНЯ ДО ЗАДЕРЖКИ

Тест-полоски для определения беременности, чувствительность 15 мМЕ/мл

Перед применением подготовьте ёмкость для сбора мочи.

Способ применения:

1. Вскройте фольгированный пакет и извлеките тест, держа его за окрашенный конец.
2. Поместите тест-полоску вертикально (прямо) в мочу на 10 сек. При этом следите, чтобы стрелки на полоске были направлены вниз. Линия максимального уровня (MAX) на полоске (отмечена стрелками) не должна опускаться ниже поверхности уровня мочи.
3. Извлеките полоску из мочи через 10 секунд и положите ее на чистую сухую поверхность.
4. В зависимости от концентрации ХГЧ в моче, положительный результат может отобразиться, как минимум, в течение 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное время завершения реакции (5 минут). Результаты после 10 минут считывать нельзя.
5. Выбросите тест-полоску после использования.

Струйный тест для определения беременности, чувствительность 15 мМЕ/мл

Способ применения:

1. Вскройте фольгированный пакет и извлеките струйный тест.
2. Снимите защитный колпачок. Подставьте приемную часть теста под струю мочи или погрузите приемную часть теста в ёмкость с мочой на 10 секунд, при этом тест следует держать вертикально.
3. Оденьте колпачок и положите тест на горизонтальную поверхность. В зависимости от концентрации ХГЧ в моче, положительный результат может отобразиться, как минимум, в течение 40 секунд.
   Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное время завершения реакции (5 минут). Результаты после 10 минут считывать нельзя.
4. Выбросите струйный тест после использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

itest®

ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОВУЛЯЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наименование изделия: Тест-полоска для определения овуляции.

Производитель: Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China.

Назначение: Тест предназначен для качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче, методом иммунохроматографического анализа.

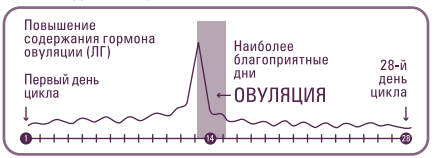
Тест позволяет выявлять в пробах мочи лютеинизирующий гормон (ЛГ).

Лютеинизирующий гормон (ЛГ) является гликопротеиновым гормоном, который выделяется базофильными клетками передней доли гипофиза, основной функцией которого является стимуляция овуляции, выделение лютеинизирующего гормона.

Тест является вспомогательным средством в обнаружении овуляции.

В качестве анализируемой пробы может быть использована моча, собранная в чистую и сухую емкость, а также струя мочи, которая направляется на приемную часть теста.

Так как ЛГ синтезируется рано утром и проявляется в моче в течение дня, лучшее время для сбора мочи – между 10:00 и 20:00, приблизительно в одно и тоже время каждый день.



Перед проведением теста следует сократить количество употребляемой жидкости и воздержаться от мочеиспускания в течение 2-3 часов перед проведением тестирования.

КОГДА СЛЕДУЕТ ПРОВОДИТЬ ТЕСТИРОВАНИЕ?



Перед определением начала тестирования следует рассчитать продолжительность вашего цикла. Цикл отсчитывается от первого дня менструации до первого дня следующей менструации.

Женщинам репродуктивного возраста для того, чтобы определить день начала тестирования, необходимо от числа дней месячного цикла отнять 17 дней. У большинства женщин цикл постоянен и продолжается 28 дней. В случае непостоянного цикла выберите для отсчета наиболее короткий цикл.

К примеру, если Ваш цикл длится 28 дней, то тестирование необходимо начать на 11-ый день после начала цикла. Для определения дня начала тестирования используйте данную таблицу.

Для того, чтобы определить день повышения содержания гормона ЛГ, необходимо проводить анализ мочи ежедневно, примерно в одно и тоже время. Обычно у большинства женщин с постоянным месячным циклом достаточно пяти дней тестирования. Если в ходе пяти дней тестирования повышение гормона ЛГ не произошло и ваш цикл нерегулярный, то необходимо продолжить тестирование еще 2-3 дня. Если в ходе трех менструальных циклов повышение содержания гормона не обнаружено, необходимо обратиться к врачу.

Два наиболее благоприятных дня наступают с момента резкого повышения (положительный тест) содержания гормона овуляции. Наиболее высокая вероятность зачатия за два дня до овуляции и в благоприятные дни самой овуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИЯХ

Женщины в состоянии беременности, либо в возрасте переходного периода, а также получающие инъекции с содержанием ХГЧ или ЛГ (т.е. хоригон, перганил и другие) в рамках процедур по повышению фертильности, могут получить положительный ответ ввиду наличия гормонов, не имеющих отношения к процессу овуляции. В данном случае следует проконсультироваться с врачом.

Лечение икакаломином (к примеру: хломифоном) не оказывает влияния на результаты тестирования, но влияет на продолжительность менструального цикла, что может вызвать необходимость проведения тестирования в течение дополнительных дней до обнаружения содержания гормона ЛГ.

Большое потребление жидкости или мочегонных препаратов перед проведением тестирования.

ПРИМЕНЕНИЕ

Доведите индивидуальную упаковку с тестом и образец мочи до комнатной температуры.

1. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките тест, держа его за окрашенный конец.
2. Поместите тест-полоску на 10 сек. вертикально (прямо) в образец мочи. При этом следите, чтобы стрелки на полоске были направлены вниз. Линия максимального (MAX) уровня на тест-полоске (отмечена стрелками) не должна опускаться ниже поверхности уровня мочи.
3. Выньте тест из мочи и положите на горизонтальную сухую поверхность.
4. Дождитесь появления окрашенных линий. В зависимости от содержания ЛГ в образце мочи результат может наблюдаться как минимум через 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное завершение реакции (5 минут). Нельзя считывать результаты после 10 минут.
5. После использования выкиньте тест в урну.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА



Отрицательный результат: появляется только одна пурпурно-розовая линия в контрольной зоне результатов, а линия на тестовом участке отсутствует, или светлее контрольной линии. Если повышение гормона овуляции не обнаружено, необходимо продолжать ежедневное тестирование (раз в день) до обнаружения повышения содержания гормона.

Положительный результат: появляется две пурпурно-розовые линии, а цвет тестовой линии такой же или более интенсивный, чем контрольный. Этот результат указывает на уровень всплеска ЛГ и вероятней всего овуляция у Вас начнется в течение 24-48 часов. Наибольшая вероятность забеременеть имеет место при половых отношениях именно в эти 2 благоприятных дня. После того, как вы определили, что ЛГ повышен, уже нет необходимости продолжать тестирование.

Ошибочный: линия на контрольном участке отсутствует, тест выполнен неправильно. Это случается крайне редко. Используйте новый тест, строго придерживаясь требований настоящей инструкции.

Биологически референтный интервал: Биологически референтный интервал тестов 25 мМЕ/мл – 930 мМЕ/мл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не прикасайтесь до области мембраны на тест-полоске.
- Не используйте повторно.
- Не используйте, если целостность индивидуальной упаковки нарушена.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не извлекайте тест из индивидуальной упаковки до момента тестирования.
- Результат достоверен в течение 10 минут, любые изменения, после этого срока не следует принимать во внимание.
- Тест не предназначен для предотвращения беременности.
- Храните в недоступном для детей месте.

Срок годности и условия хранения: Срок годности 36 месяцев с даты производства при условии соблюдения условий хранения и транспортирования. Тест запрещается использовать по истечении срока годности.

Хранить в запечатанной упаковке при температуре от +2°С до +30°С в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и замерзания месте.

Утилизация: Использованные тесты следует утилизировать как бытовой мусор. Неиспользованные тесты в связи с истечением срока годности, утилизируются как бытовой мусор.