



Maria
plus

Nėštumo nustatymas namuose HCG testas nėštumui nustatyti

www.marialine.lt

Maria Plus HCG testas nėštumui nustatyti – greitas nėštumo nustatymo testas, kurį galite pasidaryti pati. Jis leidžia nustatyti žmogaus chorioninio gonadotropino (HCG) buvimą, kuris atsiranda šlapime jau ankstyvuju nėštumo laikotarpiu. Naudoti tik diagnostikai *in vitro*. Neskirtas vidiniam vartojimui.

KAIP TAI VEIKIA?

Žmogaus chorioninis gonadotropinas – hormonas, išskiriamas placentos nėštumo metu ir atsirandantis šlapime. Nėštumo testo sudėtyje yra antikūnų, kurie reaguoja būtent su šiuo hormonu.

Kai šlapimo mėginys patenka į testinę kasetę, dėl kapiliarinio poveikio mėginys skverbiasi per membraną. Kai HCG hormonas mėginyje pasiekia membranos testavimo zonos regioną, ten pasirodo spalvinė juostelė. Jeigu tokios spalvinės juostelės nėra, tai reiškia, kad rezultatas yra neigiamas.

TESTO RINKINĮ SUDARO:

1. Pakavimo maišelis su viena testine kasete ir pakelis su drėgmės absorbentu. Absorbentas skirtas išimtinai tik saugojimui ir nenaudojamas testinėms procedūroms.
2. Naudojimo instrukcija.

KAS JUMS DAR YRA REIKALINGA?

1. Švari, sausa plastikinė arba stiklinė talpa šlapimui.
2. Laikmatis (laikrodis).

PASTABOS:

1. *Maria Plus* rinkinys nėra skirtas vidiniam vartojimui. Neryti.
2. Po pirmo panaudojimo išmesti. Testinė kasetė nėra skirta pakartotinam naudojimui.
3. Nenaudokite rinkinio galiojimo terminui pasibaigus.
4. Nenaudoti rinkinio, jeigu pakuotė pažeista arba nesandariai uždaryta.
5. Saugoti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

SAUGOJIMAS IR SAUGUMAS

1. Saugoti esant 4°-30° C, uždaroje pakuotėje.
2. Saugoti paslėptą nuo tiesioginių saulės spindulių, drėgmės ir šilumos poveikio.
3. NEŠALDYTI!
4. Pakuotę rekomenduojama atidaryti prieš pat naudojimą.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUŠIMAS

KADA PAIMTI ŠLAPIMO MĖGINĮ MARIA PLUS NĖŠTUMO TESTUI?

Testavimui dėl nėštumo tinka bet koks šlapimo mėginys, tačiau geriausias yra rytinis šlapimas, kadangi jame yra didžiausia HCG koncentracija.

KAIP SURINKTI ŠLAPIMĄ?

Paimkite šlapimo mėginį į bet kokią švarią ir sausą plastikinę arba stiklinę talpą.

TESTAVIMO PROCEDŪRA

1. Išimkite testą iš uždarytos pakuotės ir padėkite ant lygaus paviršiaus.
2. Laikykite pipetę vertikaliai ir užlašinkite 4 lašus šlapimo mėginio į tam tikrą testinės plokštelės vietą – ratukas (pažymėtas teste rodyklyte).
3. Teigiamą testo rezultatą galima gauti po 1 minutės. Tačiau, kad įsitikintume neigiamu rezultatu, reikalingos 3 minutės. **Rezultatą tikrinkite lygiai po penkių minučių po testavimo procedūros ir ne vėliau!**

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Neigiamas (ne nėščia):

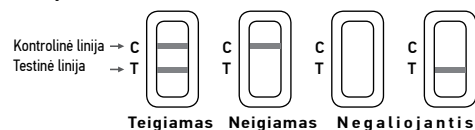
Kontrolinėje zonoje pasirodo tik viena spalvinė juostelė. Testavimo zonoje nėra matomos juostelės. Tai reiškia, kad nėštumas nėra nustatytas.

Teigiamas (nėštumas prasidėjęs):

Kontrolinėje zonoje ir testavimo zonoje aiškiai matomos spalvinės juostelės. Jos rodo, kad nėštumas yra prasidėjęs. Testo juostelės spalvos intensyvumas gali skirtis, kadangi skirtingose nėštumo stadijose HCG hormono koncentracija skiriasi.

Negaliojantis:

Po testavimo procedūros kontrolinėje zonoje nėra matomos juostelės arba juostelės iš viso nėra nė vienoje zonoje. Pakartokite procedūrą naudodama naują testo rinkinį. Jeigu testo rezultatas vis dar neigiamas, susisiekite su platintoju, nurodykite serijos numerį.



PASTABA: jeigu testinėje srityje spalva yra neryški, rekomenduojama testą pakartoti po 48 valandų.

KAIP VEIKTI

JEIGU REZULTATAS YRA TEIGIAMAS (DVI JUOSTELĖS)?

Konsultuokitės su gydytoju. Klinikiniais ir laboratoriniais tyrimais gydytojas turi patvirtinti nėštumo faktą. Tačiau, esant tam tikroms aplinkybėms, testas gali duoti klaidingus teigiamus rezultatus. Gydytojas suteiks jums smulkiają informaciją apie nėštumą. *Žr. skyrių "Testo ribojimai".*

JEIGU REZULTATAS YRA NEIGIAMAS (VIENA JUOSTELĖ)?

Jeigu turite pagrindą manyti, kad pastojote (pvz., nėra menstruacijų), tai galite pakartoti testą po kelių dienų. Jeigu testas ir vėl neigiamas, pasikonsultuokite su gydytoju. *Žr. skyrių "Testo ribojimai".*

TESTO APRIBOJIMAI

1. Kaip ir atliekant bet kurią kitą diagnostinę procedūrą, nėštumą gali patvirtinti tik gydytojas, atlikęs visus klinikinius ir laboratorinius tyrimus.
2. Jei šlapimo mėginys yra ypač mažos koncentracijos (t. y. mažas savitasis svoris), jame negali būti tipinio HCG lygio. Jei įtariate, kad esate nėščia, atlikite testą dar kartą praėjus 48 valandoms po pirmo testo.
3. Labai ankstyvoje nėštumo stadijoje ypač maža HCG koncentracija gali pateikti neigiamą rezultatą. Tokiu atveju reikia pakartoti testą naudojant naują šlapimo mėginį mažiausiai po 48 valandų.
4. HCG lygis gali pakilti ne tik dėl nėštumo. Todėl HCG šlapime nereikėtų vertinti kaip nėštumo patvirtinimą, kol nebus pašalintos kitos aplinkybės.
5. Neįmanoma atskirti normalaus nėštumo nuo negimdinio nėštumo remiantis tik HCG lygiu. Taip pat spontaniškas abortas gali pateikti klaidingą testo rezultatą.
6. Nevaisingumo gydymas vadovaujantis HCG nustatymu gali duoti klaidingus rezultatus. Pasitarkite su gydytoju.
7. Šis testas yra kokybiškas nustatymo testas (screening test). Neskirtas kiekybiškai nustatyti HCG koncentraciją.
8. Nešvarus ar užterštas šlapimo mėginys gali pateikti klaidingą rezultatą.
9. Prietaisas skirtas tik žmogaus šlapimui testuoti.
10. Nešvarus testo prietaisas arba jo netinkamas naudojimas gali pateikti klaidingą rezultatą.

TIKĖTINI REZULTATAI

Neigiami rezultatai tikėtini pas vaisingo amžiaus moteris, kurios nėra nėščios, ir sveikus vyrus. Nors turinčių normalų nėštumą moterų HCG lygis ankstyvojoje stadijoje skiriasi, nėštumo šlapimo testas leidžia nustatyti nėštumą jau pirmą dieną po pirmų vėluojančių menstruacijų.

DARBO CHARAKTERISTIKOS

Jautrumas

Maria Strip HCG šlapimo testas nėštumui diagnozuoti nustato HCG koncentraciją šlapime – 25mIU/mL ar daugiau. *Maria Strip HCG* testo specifika buvo nustatyta kryžminio atitikmens tyrimuose su tam tikru liuteinizuojančio hormono (LH), folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) ir skydliaukę stimuliuojančio hormono (TSH) kiekiu. Neigiamas rezultatas buvo gautas visuose testuose su rezultatu: LH – 300 mIU/ml, FSH – 300 mIU/ml ir TSH – 1000 mIU/ml.

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI

1. **Yra didelis spalvinis skirtumas tarp dviejų testų kontrolinių juostelių. Ar yra ko nerimauti?** Ne. Kontrolinės juostelės spalvinis skirtumas neturi poveikio testo rezultatams.
2. **Ar galima testo rezultatą perskaityti praėjus 5 minutėms?** Ne. Testo rezultatus privaloma nuskaityti lygiai po 5 minučių nuo testavimo. Nors teigiamas rezultatas paprastai nesiskiria kelias dienas, neigiamas rezultatas gali klaidingai pasikeisti į teigiamą po penkių minučių po testinio laikotarpio, pasekmėje rezultatas gali būti neteisingas. Todėl, kad būtų išvengta nesusipratimų, visada rekomenduojama nuskaityti rezultatą penktą minutę po testavimo procedūros ir po to išmesti testą.
3. **Rausvas fonas ir vertikalus brūkšniai atsirado rezultato zonoje per testavimo laikotarpį. Ar reikėtų sunerimti?** Ne. Kiekvienas šlapimo mėginys skiriasi savo chemine sudėtimi, taip pat jis priklauso nuo oro drėgnumo testavimo zonoje (patalpoje). Tokie fizinių sąlygų pasikeitimai gali sukelti vertikalius brūkšnius ir/arba rausvą foną, tačiau tai nepaveikia testo rezultato. Jeigu kontrolinė linija laikosi penkis minutes, vadinasi, testas atliekamas tinkamu būdu.

ŠALTINIAI

1. Canfield RE, Morgan FJ, Kammerman S, Bell JJ, Agosto GM. Studies of human chorionic gonadotropin. *Recent Prog Horm Res.* 1971; 27:121–164.
2. Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1977; 129:795.

SIMBOLIŲ ANT PAKUOTĖS REIKŠMĖS

- Saugoti nuo saulės spindulių
- Laikyti 4°C-30°C temperatūroje
- Laikyti sausoje vietoje
- Nenaudoti pakartotinai

Gamintojas: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, Kinija.

Igaliozotus atstovas ES:

Qarad b.v.b.a., Ciplastraat 3, B-2440 GEEL, Belgija.

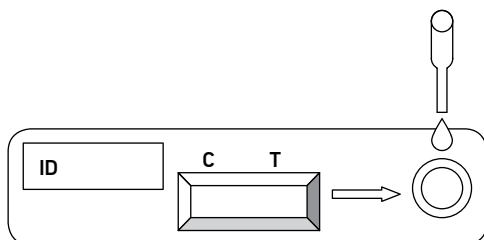
Platintojas:

SIA "ELVIM", Kurzemes prospekts 3G, Ryga LV-1067, Latvija.
LV tel. +371 67808440
LT tel. +370 52498854

www.marialine.lt

REF W1 - C

Revizijos numeris MS 02.2020



Maria Plus HCG rasedustest – see on kiirtest raseduse tuvastamiseks, mida saate teha ise kodus. Test võimaldab määrata inimese gonadotropiini (HCG) olemasolu, mis ilmub uriini juba raseduse alguses. Ainult *in vitro* diagnostikaks. Mitte sisse võtta.

TÖÖPÕHIMÕTE

Inimese kooriongonadotropiin (HCG) on hormoon, mis hakkab erituma uriiniga pärast munaraku viljastumist. Rasedustest sisaldab antikehi, mis reageerivad konkreetset selle hormooniga. Kui uriin satub testile, siis liigub see mööda kapillaare membraani. Kui HCG hormooni sisaldav uriin jõuab membraani testsooni, ilmub sinna värviline triip. Värvilise triibu puudumine testsoonis tähendab negatiivset tulemust.

TESTKOMPLEKT SISALDAB:

1. Pakend testkassetiga ja niiskuse imajaga. Viimane on ette nähtud ainult säilitamiseks ja seda ei kasutata testimisel.
2. Kasutusjuhend

MIDA VEEL VAJA LÄHEB?

1. Puhas ja kuiv plastikust või klaasist anum uriini jaoks.
2. Taimer (kell)

ETTEVAATUSABINÕUD

1. MARIA PLUS testkomplekt on ainult välispidiseks kasutamiseks. Mitte alla neelata.
2. Pärast kasutamist ära visata. Testkassett on ainult ühekordseks kasutamiseks.
3. Mitte kasutada testkomplekti pärast kõlblikkusaja möödumist.
4. Mitte kasutada testi, kui pakend on katkine.
5. Hoida lastele kättesaamatus kohas.
6. Testi hävitamisel järgida kohalikke nõudeid.

SÄILITAMINE JA OHUTUS

1. Säilitada temperatuuril 4° - 30°C, suletud pakendis.
2. Hoida otsese päikesevalguse, niiskuse ja kuumuse eest.
3. MITTE KÜLMUTADA!
4. Soovitav on pakend avada vahetult enne testimist.

PROOVI VÕTMINE JA ETTEVALMISTAMINE

MILLAL TULEB MARIA PLUS TESTI JAOKS URIINIPROOV VÕTTA?

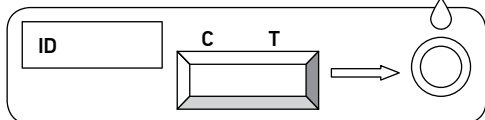
Rasedustesti jaoks sobib igal ajal võetud uriiniproov, aga hommikune uriin on kõige parem, sest seal on HCG kõrgeim kontsentratsioon.

KUIDAS VÕTTA URIINIPROOV?

Koguge uriin puhtasse ja kuiva plastikust või klaasist anumasse.

TESTIMISPROTSEDUUR

1. Võtke test pakendist välja ja asetage tasasele pinnale.
2. Hoidke pipetti püstises asendis ja tilgutage 4 tilka uriini testkasseti ringi sisse (tähistatud noolega).
3. Positiivne tulemus ilmub juba 1 minuti pärast. Selleks, et veneda negatiivses tulemuses, on vaja 3 minutit. **Kontrollige tulemust täpselt 5 minutit pärast testimisprotseduuri ja mitte hiljem!**



TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

Negatiivne (rasedust ei ole):

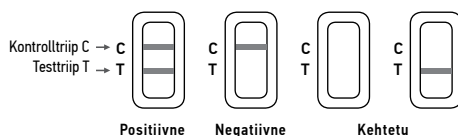
Kontrolltsoonis (C) kuvatakse üks värvitriip. Testsooni (T) ei ilmu triipu. See tähendab, et rasedust ei ole.

Positiivne (rasedus on):

Kontrolltsoonis (C) ja testsooni (T) ilmuvad eristatavad värvitriibud. See tähendab raseduse olemasolu. Testsooni värvitriibu intensiivsus võib erineda, sest raseduse erinevatel etappidel on hCG hormooni kontsentratsioon erinev.

Kehtetu:

Kontrolltsoonis (C) ei ilmu nähtavat triipu. Korrake protseduuri uue testkomplekti abil. Kui tulemus on ka järgmise testi puhul kehtetu, pöörduge edasimüüja poole ja edastage partii number.



MÄRKUS: kui testtriibu värv on vähe väljendunud, on soovitatav testi korrata 48 tunni pärast.

KUIDAS EDASI TOIMIDA

KUI TULEMUS ON POSITIIVNE (KAKS TRIIPU)

Pöörduge arsti poole. Arst peab pärast kõigi kliiniliste ja laboratoorsete andmete hindamist teie raseduse olemasolu kinnitama. Teatud tingimustel võib test näidata valepositiivset tulemust. Arst annab teile üksikasjalikku teavet ja nõu rasedusega seotud küsimustes. Vaadake ka jaotist "Piirangud".

KUI TULEMUS ON NEGATIIVNE (ÜKS TRIIP)

Kui teil on põhjust arvata, et olete rase (menstruatsiooni ei ole), võite testi korrata mõne päeva pärast. Kui kordustesti tulemus on samuti negatiivne, pidage nõu oma arstiga. Vaadake jaotist "Piirangud".

TESTI PIIRANGUD

1. Nagu ka kõigi teiste diagnostiliste protseduuride puhul, peab arst pärast kliiniliste ja laboratoorsete tulemuste hindamist kinnitama raseduse olemasolu.
2. Kui uriiniproov on liiga lahja (madal erikaal), ei pruugi see sisaldada vajalikul tasemel HCG. Kui on kahtlus rasedusele, korrata testi 48 tunni pärast.
3. HCG madal kontsentratsioon uriinis raseduse väga varases staadiumis võib anda negatiivse tulemuse. Sel juhul peaks testi kordama mitte varem kui 48 tunni pärast.
4. HCG ilmnemise uriini võib põhjustada mitte ainult rasedus. Seetõttu ei tohiks HCG esinemist uriinis tõlgendada alati rasedusena, välja arvatud juhul, kui on välistatud muud asjaolud.
5. Normaalsel rasedust ei saa emakavälisest rasedusest eristada HCG taseme põhjal. Ka spontaanne raseduse katkemine võib anda vale testi tulemuse.
6. Viljatusravi võib põhjustada HCG määramisel põhineva testi valesid tulemusi. Pöörduge arsti poole.
7. See on kvalitatiivne skriiningtest, mis ei ole ette nähtud HCG kvantitatiivse kontsentratsiooni määramiseks.
8. See test on sobilik vaid inimese uriini testimiseks.
9. Ebapuhas proov või lisaained uriinis võivad põhjustada vale tulemuse.
10. Ebapuhas testkassett või valed testimisvõtted võivad põhjustada vale tulemuse.

OODATAVAD TULEMUSED

Fertiilses eas naisel, kes ei ole rase, on oodata negatiivset tulemust. Raseduse varajases staadiumis võib olla HCG tase erinev, kuid Maria Plus HCG test võimaldab tuvastada raseduse juba 1. päeval pärast menstruatsiooni ärajäämist.

FUNKTSIONAALSED OMADUSED

Tundlikkus

Maria Plus HCG test tuvastab HCG, kui selle kontsentratsioon uriinis on 25 mIU / ml või rohkem.

Spetsiifilisus

Maria Plus HCG testi spetsiifilisus määrati ristreaktsiooni uuringute abil luteiniseeriva hormooni (hLH), folliikuleid stimuleeriva hormooni (hFSH) ja kilpnääret stimuleeriva hormooni (hTSH) fikseeritud kogustega. Negatiivsed tulemused saadi kõigist testidest, mis viidi läbi kogustega 300 mIU / ml hLH, 300 mIU / ml hFSH ja 1000 µIU / ml hTSH.





KÜSIMUSED JA VASTUSED

1. **Kahe testi kontrolltriipude vahel on suur värvierinevus. Kas see on probleem?** Ei. Erinevused kontrolltriipude värvides ei mõjuta testi tulemust.
2. **Kas võib testi tulemust lugeda hiljem kui viie minuti jooksul pärast?** Ei. Testi tulemus tuleb lugeda 5 minuti jooksul. Ehkki positiivne tulemus ei peaks mõne päeva jooksul muutuma, võib negatiivne tulemus muutuda valepositiivseks, mis ei ole enam õige näitaja. Alati on parem tulemus testi viiendal minutil üle vaadata ja arusaamatuste vältimiseks test siis ära visata.
3. **Tulemuste aknasse ilmusid testimise ajal roosa taustavärv ja vertikaalsed triibud. Kas see on probleem?** Ei. Iga uriiniproovi keemiline koostis võib varieeruda ja ka niiskuse tase ruumis, kus test viiakse läbi, võib muutuda. Sellised füüsikaliste tingimuste kõikumised võivad põhjustada vertikaalsete triipude ja / või roosa taustavärvilise ilmumise, kuid see ei mõjuta testi tulemusi. Kui kontrolltriip ilmub viie minuti jooksul, on test õigesti läbi viidud.

KASUTATUD KIRJANDUS

1. Canfield RE, Morgan FJ, Kammerman S, Bell JJ, Agosto GM. Studies of human chorionic gonadotropin. Recent Prog Horm Res. 1971; 27:121-164.
2. Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. American Journal of Obstetrics and Gynecology 1977; 129:795.

SÜMBOLITE TÄHENDUS PAKENDIL

-  Hoida päikesevalguse eest!
-  Hoida temperatuuril 4° - 30°C!
-  Hoida kuivas!
-  Mitte kasutada korduvalt!

Tootja:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No. 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, Hiina.

Volitatud esindaja EL-s:

Qarad b.v.b.a., Ciplalstraat 3, B2440 GEEL, Belgia.

Levitaja:

SIA Elvim, Kurzeme prospect 3G, Riia, Läti.
Tel.: +371 67 808440. www.marialine.ee

www.marialine.ee

REF W1 - C

Redaktsiooni nr. MP 02.2020