

REF GS110307C01, GS110307C25, GS110307C40

Швидкий струменевий тест для якісного виявлення фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) в сечі. Тільки для професійної діагностики in vitro. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ЗМІСТ】 1 тест/набір, 25 тестів/набір, 40 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на менопаузу (ФСГ) - це візуальний швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення рівня фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) в сечі на рівні 25 мМО/мл або вище для оцінки наближення менопаузи у жінок.

【РЕЗЮМЕ】

Фолікулостимулюючий гормон - це глікопротеїновий гормон вагою приблизно 30 000 Да. Він складається з двох поліпептидних ланцюгів: альфа- та бета-субодиниць. У відповідь на вироблений гіпоталамусом гонадотропін-релізінг-гормон (GnRH) базофільні клітини передньої частки гіпофіза секретують ФСГ і лютеїнізуючий гормон (ЛГ). Обидва ці гормони контролюють розвиток і підтримку гонад. ФСГ контролює розвиток фолікулів яєчників у жінок і сперматогенез у чоловіків. Як ЛГ, так і ФСГ діють за принципом негативного зворотного сигналу на гіпоталамус, регулюючи таким чином рівень циркуляції обох гормонів. Коли жінки наближаються до перименопаузи, кількість малих антральних фолікулів, що утворюються в кожному циклі, зменшується, і, як наслідок, виробляється недостатня кількість інгібіну В для повного зниження ФСГ, і рівень ФСГ в сироватці крові починає зростати. Найпоширенішою причиною високої концентрації ФСГ в сироватці крові є менопауза, коли жінка перебуває в стадії менопаузи або нещодавно її пережила. Високий рівень ФСГ вказує на те, що нормальний обмежувальний зворотний зв'язок з гонадою відсутній, що призводить до необмеженого вироблення ФСГ гіпофізом. Якщо високий рівень ФСГ спостерігається в репродуктивному віці, це є відхиленням від норми. Захворювання з високим рівнем ФСГ включають: передчасна менопауза, також відома як передчасна оваріальна недостатність, низький оваріальний резерв, також відомий як передчасне старіння яєчників, дисгенезія гонад, кастрація при синдромі Тернера, недостатність яєчників, синдром Клайнфельтера тощо. Більшість з цих станів пов'язані з субфертильністю та/або безпліддям.

Швидкий тест PROFICHECK™ на визначення рівня (ФСГ) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення людського фолікулостимулюючого гормону в сечі з метою оцінки наближення менопаузи у жінок. В аналізі використовується комбінація антитіл, включаючи моноклональне антитіло до ФСГ, для селективного виявлення підвищених рівнів ФСГ при пороговому значенні 25 мМО/мл.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на менопаузу (ФСГ) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення людського фолікулостимулюючого гормону в сечі для оцінки наближення менопаузи у жінок. Тест використовує комбінацію антитіл, включаючи моноклональне антитіло до ФСГ, для селективного виявлення підвищених рівнів ФСГ. Аналіз проводиться шляхом нанесення зразка сечі на струменевий тестовий пристрій. Зразок мігрує завдяки капілярній дії вздовж мембрани і вступає в реакцію з кольоровим кон'югатом. Позитивні зразки реагують зі специфічним антитілом - ФСГ -кольоровим кон'югатом, утворюючи кольорову лінію в області тестової лінії (Т) на мембрані. Відсутність цієї лінії свідчить про негативний результат.

Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді контрольної лінії (С), яка з'являється в області контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест працює, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу проведення тесту, результат тесту є недійсним, і його слід повторити з новим тестовим пристроєм.

【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тестовий пристрій в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Інструкція з використання

【НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

Таймер, контейнер для збору зразків

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики in vitro. Не використовуйте тест повторно.

2. Не заморожуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту.
4. Тест призначений лише для виявлення ФСГ, а не будь-яких інших вірусів або патогенних мікроорганізмів.
5. Не їжте, не пийте і не паліть у зоні, де працюють зі зразками або проводять тест.
6. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності. Не змішувати компоненти з різних партій набору.
7. Зберігайте тест-пристрій запечатаним у фольговому пакеті до безпосереднього використання. Не використовуйте тест-пристрій, якщо пакет пошкоджений або герметичність порушена.
8. Під час проведення тесту, збору та обробки зразків використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички.
9. Утилізуйте всі використані тест-пристрої та потенційно забруднені матеріали в контейнері для біологічних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не піддавайте його впливу температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі тестові компоненти мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Зразок сечі

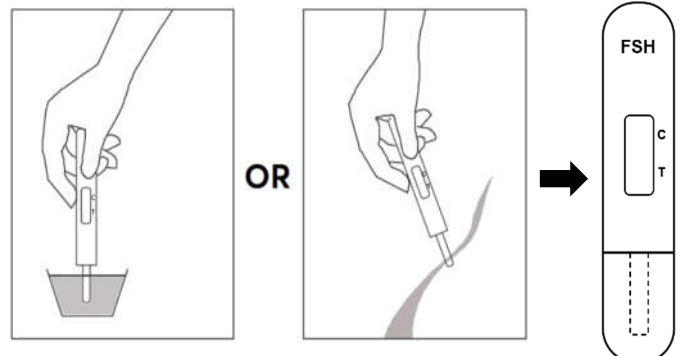
Зберіть зразок сечі в чистий, сухий скляний або пластиковий контейнер. Рекомендується збирати зразок сечі вранці, оскільки вона зазвичай містить найвищу концентрацію ФСГ; проте можна використовувати зразки сечі, зібрані в будь-який час доби. Зразки сечі з видимим осадом слід відцентрифугувати, відфільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8°C до 48 годин до тестування. Для більш тривалого зберігання зразки можна заморозити і зберігати при температурі нижче -20°C. Заморожені зразки слід розморозити та перемішати перед тестуванням.

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий пристрій, зразки та/або контролі до кімнатної температури (15-30°C). Якщо тестовий набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити і використовувати одразу.
2. Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета і зніміть ковпачок. Обов'язково нанесіть на пристрій ідентифікаційний номер зразка.
3. Тримайте пристрій таким чином, щоб абсорбуючий кінчик (≥2/3) був вертикально занурений у сечу, зібрану в контейнер для збору зразків, або помістіть абсорбуючий кінчик у потік сечі щонайменше на 10 секунд, доки він повністю не намочиться. Дивіться ілюстрацію нижче.
Примітка: Не дозволяйте сечі витікати за межі абсорбуючого кінчика у віконце тесту. Не мочіться на тестове віконце.
4. Негайно закрийте пристрій кришкою і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню тестовим віконцем догори. Запустіть таймер.
5. Зачекайте, поки з'явиться кольорова лінія (лінії). Прочитайте результати тесту через 3 хвилини. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться на ілюстрацію нижче)



ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві чіткі червоні лінії, а тестова лінія (Т) така ж або темніша за контрольну лінію (С). Позитивний результат вказує на те, що рівень ФСГ вищий за норму, і у пацієнтки може бути перименопауза.

НЕГАТИВНИЙ: дві лінії видимі, але тестова лінія (Т) світліша за контрольну (С), або тестова лінія відсутня. Негативний результат вказує на те, що у пацієнтки, ймовірно, немає перименопаузи в цьому циклі.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія (С) не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильне виконання тесту є найбільш вірогідними причинами невірному результату. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новим зразком. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

До тесту включено процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (С), вважається внутрішнім процедурним контролем. Вона вказує на достатній об'єм зразка і правильну техніку виконання тесту. Рекомендується оцінювати позитивний контроль ФСГ (що містить 25-250 мМО/мл ФСГ) і негативний контроль ФСГ (що містить 0 мМО/мл ФСГ) для перевірки правильності виконання тесту при отриманні нової партії тестових пристроїв.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Клінічні показники

Було здійснено клінічне дослідження, в якому порівнювалися результати, отримані за допомогою експрес-тесту PROFOCHECK™ на визначення рівня ФСГ, з результатами іншого комерційного мембранного тесту на визначення ФСГ в сечі. Дослідження включало 220 зразків сечі: обидва тести виявили 140 негативних і 80 позитивних результатів. Результати продемонстрували загальну точність аналізу >99,9% у порівнянні з іншим мембранним тестом на ФСГ у сечі.

Референс-метод ФСГ (сеча)

Швидкий тест PROFOCHECK™ на менопаузу (ЛГ)	Інший швидкий тест на ФСГ		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	80	2	82
Негативний	0	138	138
Всього	80	140	220

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): >99,9% (95% СІ: 95,42%~100%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 98,57% = 138/140 (95% СІ: 94,94%~99,61%)

Точність (загальний відсоток збігу): 100% = (100+200)/300 (95% СІ: 98,74%~100%) 99,09% = (80+138)/220 (95% СІ: 96,75%~99,75%)

2. Аналітична чутливість та специфічність

Швидкий тест PROFOCHECK для визначення рівня ФСГ в менопаузі був оцінений для виявлення ФСГ при рівні 25 мМО/мл або вище. Додавання ЛГ (1000 МО/мл), ХГЛ (100 МО/мл) і ТТГ (1000 МО/мл) до негативного (0 мМО/мл ФСГ) і позитивного (25 мМО/мл ФСГ) зразків сечі не показало перехресної реактивності.

3. Інтерференційна речовина

До зразків сечі з негативним та позитивним рівнем ФСГ додавали перелічені нижче речовини, що потенційно можуть впливати на результати дослідження. Не було виявлено жодної інтерференції з жодною з цих речовин у наведених нижче концентраціях:

Acetaminophen	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL	Acetoacetic Acid	2 g/dL
Gentisic Acid	20 mg/dL	Caffeine	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

【ОБМЕЖЕННЯ】

- Швидкий тест PROFOCHECK™ на визначення рівня ФСГ є якісним тестом, тому ні кількісне значення, ні швидкість підвищення ФСГ за допомогою цього тесту визначити неможливо.
- Оральні контрацептиви можуть впливати на тест і призводити до неточних результатів.
- Тест не призначений для визначення фертильності. Він не

може використовуватися для визначення здатності пацієнта завагітніти. Рішення щодо контрацепції не повинні прийматися на основі результатів одного тестування. Будь ласка, зверніться до лікаря за консультацією щодо контрацепції.

- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, остаточний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного аналізу, а має бути поставлений лікарем тільки після оцінки всіх клінічних і лабораторних даних.

【БІБЛІОГРАФІЯ】

- Stanford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrogen and Progestin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137-142.
- Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.
- Speroff L, Glass RH, Kase NG, Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588.
- Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
- Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996.

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

	Зверніться до інструкції для використання		Лише для діагностики in vitro
	Номер партії		Використовуйте до
	Зберігати сухим		Виробник
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності CE
	Уповноважений представник в Європейському Союзі		Країна виробництва
	Каталожний номер		Температурні обмеження
	Не використовуйте повторно		Містить достатньо для <X> тестів
	Дата виробництва		Зберігати подалі від сонячних променів
	Імпортер		Дистриб'ютор



JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00
Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД»,
02121, м. Київ, вул. Братства
тарасівців, 3, оф.301,
+380445001672, formed@ukr.net

