



Maria
plus

Grūtniecības noteikšana mājas apstākļos

HCG grūtniecības tests

www.marialine.lv

Maria Plus HCG urīna tests ir ātrais grūtniecības noteikšanas tests, kuru Jūs varat veikt pati. Tas ļauj noteikt cilvēku horiona gonadotropīna (HCG) klātbūtni, kas agrīnā grūtniecības laikā parādās urīnā.

Izmantojiet tikai *in vitro* diagnostikā. Nav paredzēts iekšējīgai lietošanai.

KĀ TAS DARBOJAS?

Cilvēku horionu gonadotropīns ir hormons (HCG), kuru neilgi pēc olšūnas apaugļošanas sāk izstrādāt un izdalīt urīnā veidošanās procesā esošā placenta. Grūtniecības tests satur antivielas, kas reaģē tieši ar šo hormonu.

Kad urīna paraugs tiek uzpilināts uz plates, kapilārās darbības rezultātā paraugs tiek pārvietots pa membrānu. Kad HCG paraugs sasniedz membrānas testa zonas apvidu, uz tā parādās krāsu līnija.

Ja šādas krāsu līnijas nav, tas norāda, ka rezultāts ir negatīvs. Procedūras kontroles vajadzībām, ja tests būs veikts pareizi, kontroles zonā parādīsies krāsu līnija.

TESTA KOMPLEKTA SATURS

- Viens iepakojuma maisiņš ar testa plati, pipeti un mitruma uzsūcēju. Mitruma uzsūcējs ir paredzēts tikai ar vienīgi uzglabāšanai un netiek izmantots testa procedūrām.
- Lietošanas instrukcija.

KAS VĒL JUMS IR NEPIECIEŠAMS?

- Tīrs, sauss plastmasas vai stikla trauks urīna savākšanai.
- Taimeris (pulkstenis).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Komplekts paredzēts tikai āriņīgai lietošanai. Nenorīt.
- Izmest pēc pirmās lietošanas. Urīna testa plati var izmantot tikai vienu reizi.
- Nelietot testa komplektu, kuram ir beidzies derīguma termiņš.
- Nelietot testa komplektu, ja maisiņš ir pārdurts vai nav rūpīgi noslēgts.
- Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.
- Izlietotais testa komplekts jāiznīcina atbilstoši vietējiem noteikumiem.

UZGLABĀŠANA UN DROŠĪBA

- Uzglabāt 4°C - 30°C temperatūrā neatvērtā iepakojumā līdz tā derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.
- Sargāt no tiešas saules gaismas, mitruma un karstuma iedarbības.
- NESALSĀDĒT!
- Iepakojumu ieteicams atvērt pavisam neilgi pirms testa veikšanas.

PARAUGA SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA

KAD SAVĀKT URĪNA PARAUGU TESTAM?

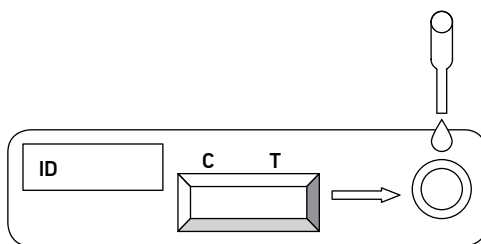
Lai veiktu *Maria Plus* grūtniecības testu, derēs jebkurš urīna paraugs, bet vislabākais ir rīta urīna paraugs, jo tajā ir visaugstākā HCG koncentrācija.

KĀ SAVĀKT URĪNU?

Savāciet urīna paraugu jebkurā tīrā, sausā plastmasas vai stikla traukā.

TESTA VEIKŠANA

- Izņemiet testu no noslēgtā iepakojuma un novietojiet to uz līdzenas virsmas.
- Turot pipeti vertikāli, uzpiliniet tieši četrus urīna parauga pilienus uz testa plates parauga apļa (uz kuru norāda bultiņa).
- Positīvu testa rezultātu var iegūt jau pēc 1 minūtes. Tomēr, lai pārliecinātos par negatīvu rezultātu, ir nepieciešams 3 minūtes ilgs reakcijas laiks. **Rezultātu pārbaudiet tieši 5 minūtes pēc testa veikšanas un ne vēlāk!**



REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

Negatīvs (grūtniecība nav iestājusies):

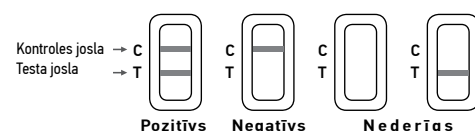
Kontroles zonā parādās tikai viena krāsu josla. Testa zonā nav saskatāmas joslas. Tas nozīmē, ka grūtniecība nav konstatēta.

Positīvs (grūtniecība iestājusies):

Kontroles zonā un testa zonā skaidri saskatāmas krāsu joslas. Tas norāda uz grūtniecības iestāšanos. Testa joslas krāsas intensitāte var atšķirties, jo dažādiem grūtniecības posmiem ir atšķirīga HCG hormona koncentrācija.

Nederīgs:

Pēc testa veikšanas nav redzama kontroles josla, vai arī tā ir redzama testa zonā, bet ne kontroles zonā. Atkārtojiet procedūru, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja testa rezultāts joprojām ir negatīvs, sazinieties ar izplatītāju, norādot sērijas numuru.



PIEZĪME! Ja testa joslas krāsa ir neizteikta, tad testu ieteicams atkārtot pēc 48 stundām.

KĀ RĪKOTIES, JA ZINĀMS, KA TESTA:

REZULTĀTS IR POSITĪVS (DIVAS LĪNIJAS)

Konsultējieties ar ārstu. Ārstam jāapstiprina grūtniecības iestāšanās fakts, veicot visus klīniskos un laboratoriskos izmeklējumus. Patiesi, pie zināmiem apstākļiem, tests var uzrādīt viltus pozitīvu rezultātu. Ārsts Jums sniegs sīkāku informāciju par grūtniecību.

Skat. sadaļu "Ierobežojumi".

REZULTĀTS IR NEGATĪVS (VIENA LĪNIJA)

Ja Jums ir iemesls uzskatīt, ka grūtniecība ir iestājusies (piemēram, nav menstruālais asiņošana), tad pēc dažām dienām testu varat atkārtot. Ja tests joprojām ir negatīvs, konsultējieties ar ārstu.

Skat. sadaļu "Ierobežojumi".

IEROBEŽOJUMI

- Tāpat kā ar jebkuru citu diagnostikas procedūru, pēc visu klīnisko un laboratorisko rezultātu izvērtēšanas, grūtniecības iestāšanās apstiprina ārsts.
- Ja paņemts pārāk vājas koncentrācijas urīns (t.i. ar zemu ūdenssvaru), tas nevar saturēt tipisko HCG līmeni. Ja joprojām pastāv aizdomas par grūtniecību, 48 stundas pēc pirmā testa veikšanas jāpaņem cits urīna paraugs un jāveic atkārtota testēšana.
- Zema HCG koncentrācija pašās pirmajās grūtniecības stadijās var būt par iemeslu negatīvam rezultātam. Šādā gadījumā jāatkārto tests ar citu urīna paraugu, taču ne agrāk kā pēc 48 stundām.
- HCG esamību urīnā var izraisīt ne tikai grūtniecība, tāpēc tā klātbūtne nav jāuztver kā grūtniecības iestāšanās, ja vien nepastāv citi kritēriji.
- Normālu grūtniecību nevar atšķirt no ārpusdzemdes grūtniecības tikai uz HCG daudzuma pamata. Testa rezultātu nepareizu interpretāciju var izraisīt arī spontānais aborts.
- Neauglības ārstēšana uz HCG pamata var dot nepareizus rezultātus. Konsultējieties ar ārstu.
- Šis ir kvalitatīvs skrīninga tests. Šis tests nav paredzēts kvantitatīvas HCG koncentrācijas noteikšanai.

- Ierīce ir piemērota tikai cilvēka urīna testēšanai.
- Netīrs paraugs vai paraugs ar citu vielu piemaisījumu var dot nepatiesus rezultātus.
- Netīra testēšanas ierīce vai nepareiza tās lietošana var dot nepatiesus rezultātus.

SAGAIĀMĀMĀS REZULTĀTI

Negatīvi rezultāti sagaidāmi auglīgām sievietēm, kas nav stāvoklī. Lai gan HCG līmenis sievietēm ar normālu grūtniecību ātri paaugstinās, tests *Maria Plus* spēj noteikt grūtniecību jau 1 dienu pēc pirmās iztrūkstosās menstruācijas.

FUNKCIONĀLĀS RAKSTURLIELUMI

Jūtīgums: grūtniecības tests *Maria Plus* noteiks HCG urīnā 25 mIU/ml un augstākā koncentrācijā. **Specifika:** *Maria Plus* HCG urīna testa specifika ir noteikta, balstoties uz šķērsreakciju ar noteiktu luteinizējošā hormona (LH), folikulu stimulējošā hormona (FSH) un tiroīdstimulējošā hormona (TSH) daudzumu izpēti. Negatīvs rezultāts iegūts visos testos, kuros izmantoti 300 mIU/ml LH, 300 mIU/ml FSH un 1000 µIU/ml TSH.

JAUTĀJUMI UN ATBILDES

- Ir liela krāsu atšķirība starp divu testu kontroles joslām? Vai tas ir pamats bažām?* Nē. Kontroles joslas krāsu atšķirības neietekmē testa rezultātu.
- Vai testa rezultātus var nolasīt vēlāk par 5 minūtēm?* Nē. Testa rezultāti jānolasa tieši 5 minūtes pēc tā veikšanas. Kaut arī pozitīvs rezultāts parasti nemainās vairākas dienas, negatīvs rezultāts var mainīties uz kļūdaini pozitīvu, pēc tam, kad pagājušas piecas minūtes pēc testēšanas perioda beigām, kā rezultātā mērījums var nebūt pareizs. Tāpēc testa rezultātus ieteicams vienmēr nolasīt tieši 5 minūtes pēc tā veikšanas un pēc tam testu izmest, lai nerastos pārpratumi.
- Testēšanas perioda laikā rezultātu zonā parādījās rozā fona krāsa un vertikālas stripas. Vai tas ir pamats bažām?* Nē. Katrs urīna paraugs atšķiras pēc tā ķīmiskā sastāva, kā arī to ietekmē gaisa mitrums testēšanas zonā (telpā). Šādas fizikālo apstākļu atšķirības var radīt vertikālas svītras un/vai rozā fona krāsu, bet neietekmē testa rezultātu. Ja piecu minūšu laikā parādās kontroles josla, tests darbojas pareizi.

IZMANTOTIE AVOTI

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

UZ IEPAKOJUMA ESOŠO SIMBOLU NOZĪME

- Sargāt no saules stariem!
- Uzglabāt temperatūrā no 4°C līdz 30°C
- Uzglabāt sausā vietā
- Neizmantojot atkārtoti

Ražotājs: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

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

Pilnvarotais pārstāvis ES:

Qarad b.v.b.a., Cīpālstraat 3, B-2440 GEEL, Beļģija.

Izplatītājs: SIA "ELVIM", Kurzemes prospekts 3G, Rīga LV-1067, Latvija. Tālr.: +371 67 808440.

www.marialine.lv

REF W1 - C

Revīzijas Numurs MP 02.2020



0123



Maria Plus HCG тест на беременность – быстрый тест на определение беременности, который вы можете сделать сами. Он позволяет определить наличие хорионического гонадотропина (HCG) человека, который появляется в моче уже на ранних сроках беременности. Использовать только в диагностике *in vitro*. Не для внутреннего применения.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Хорионический гонадотропин человека – гормон выделяемый плацентой во время беременности, который появляется в моче. Тест на беременность содержит антитела, которые реагируют на этот гормон.

Когда образец мочи попадает в тестовую кассету, в результате капиллярного действия, образец перемещается по мембране. Когда гормон HCG в образце достигает региона зоны тестирования мембраны, там появляется цветная полоска. Если такая цветная полоска отсутствует, это означает, что результат отрицательный.

КОМПЛЕКТ ТЕСТА СОДЕРЖИТ:

1. Упаковочный мешочек с одной тестовой кассетой и пакетик с абсорбентом влажности. Абсорбент предназначен исключительно для хранения и не используется для тестовых процедур.
2. Инструкция по применению.

ЧТО ВАМ ЕЩЕ НЕОБХОДИМО?

1. Чистая, сухая пластмассовая или стеклянная емкость для мочи.
2. Таймер (часы).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Комплект *Maria Plus* не предусмотрен для внутреннего применения. Не глотать.
2. После первого использования выбросить. Тестовая кассета не предусмотрена к вторичному использованию.
3. Не используйте тест после истечения срока годности.
4. Не используйте тест, если повреждена упаковка, или она не плотно закрыта.
5. Хранить в недоступном для детей месте.
6. Использованный тест-комплект следует утилизировать в соответствии местными требованиями.

ХРАНЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТЬ

1. Хранить при температуре 4°-30°C, в закрытой упаковке.
2. Хранить вдали от прямых солнечных лучей, воздействия влаги и тепла.
3. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!
4. Упаковку рекомендуется открывать незадолго до тестирования.

ЗАБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА

КОГДА СОБРАТЬ ОБРАЗЕЦ МОЧИ ДЛЯ MARIA PLUS ТЕСТА НА БЕРЕМЕННОСТЬ?

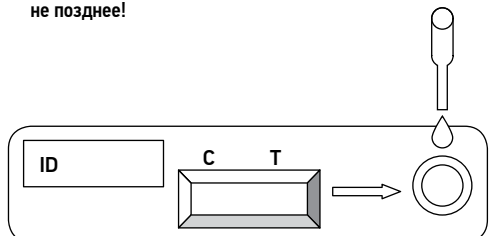
Для теста на беременность подойдет любой образец мочи, но лучшей является утренняя моча, поскольку в ней будет самая высокая концентрация HCG.

КАК СОБРАТЬ МОЧУ?

Соберите образец мочи в любую чистую и сухую пластмассовую или стеклянную емкость.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Достаньте тест из закрытой упаковки и положите на ровную поверхность.
2. Держите пипетку вертикально и накапайте 4 капли образца мочи на определенное место тестовой пластинки – кружок (обозначен на тесте стрелкой).
3. Положительный результат теста можно получить через 1 минуту. Однако, чтобы убедиться в отрицательном результате, необходимы 3 минуты. **Результат проверяйте ровно через 5 минут после процедуры тестирования и не позднее!**



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный (беременности нет):

В контрольной зоне появилась только одна цветная полоска. В зоне тестирования нет видимой полоски. Это означает, что беременность не установлена.

Положительный (беременность есть):

В контрольной зоне и зоне тестирования четко видны цветные полоски. Они указывают, что беременность наступила. Интенсивность цвета полоски теста может отличаться, поскольку на различных сроках беременности концентрация гормона HCG отличается.

Недействительный:

После процедуры тестирования в контрольной зоне нет видимой полоски или полоски вообще нет ни в одной из зон. Повторите процедуру, используя новый комплект теста. Если результат теста все еще отрицательный, свяжитесь с распространителем, укажите номер серии.



ПРИМЕЧАНИЕ: если цвет тестовой линии является невыразительным, тест рекомендуется повторить через 48 часов.

КАК ДЕЙСТВОВАТЬ

ЕСЛИ РЕЗУЛЬТАТ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (ДВЕ ПОЛОСКИ)

Консультируйтесь с врачом. С помощью клинических и лабораторных исследований врач должен подтвердить факт беременности. Но, при определенных обстоятельствах, тест может дать ложные положительные результаты. Врач даст вам подробную информацию о беременности. См. раздел «Ограничения теста».

ЕСЛИ РЕЗУЛЬТАТ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (ОДНА ПОЛОСКА)

Если у вас есть основания полагать, что беременность наступила (например, нет менструации), то можете повторить тест через несколько дней. Если тест по-прежнему отрицательный, проконсультируйтесь с врачом. См. раздел «Ограничения теста».

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Как и с любой другой диагностической процедурой, подтвердить беременность может только врач после оценки всех клинических и лабораторных результатов.
2. Если образец мочи слишком слабой концентрации (т.е., низкий удельный вес), в нем не может содержаться типичный уровень HCG. В случае подозрения на беременность, следует повторить тест через 48 часов после проведения первого теста.
3. Низкая концентрация HCG на самых ранних сроках беременности может дать отрицательный результат. В этом случае следует повторить тест с другим образцом мочи не раньше чем через 48 часов.
4. Наличие уровня HCG может быть вызвано не только беременностью. Поэтому присутствие HCG в моче не следует толковать, как наличие беременности, если только не исключены другие обстоятельства.
5. Нормальную беременность невозможно отличить от внематочной беременности только на основании уровня HCG. Также самопроизвольный выкидыш может дать неправильный результат теста.
6. Лечение бесплодия на основе определения HCG может привести к ложным результатам. Проконсультируйтесь с врачом. Наличие уровня HCG может быть вызвано не только беременностью.
7. Данный тест является качественным скрининг-тестом. Он не предназначен для определения количественной концентрации HCG.
8. Прибор предназначен для тестирования только человеческой мочи.
9. Грязный образец мочи или образец с посторонними примесями может дать неверный результат.
10. Грязный тест-прибор или его неправильное использование могут дать неверный результат.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Отрицательные результаты ожидаются у женщин детородного возраста, которые не беременны. Хотя уровень HCG у женщин с нормальной беременностью на раннем сроке отличается, тест *Maria Plus* позволяет обнаруживать беременность уже в течение 1-го дня после первой отсутствующей менструации.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность. Тест на беременность *Maria Plus* обнаруживает HCG в моче при его концентрации, начиная от 25 мМЕ/мл и выше.

Специфика HCG теста *Maria Plus* определена в исследованиях кросс-сочетаний с определенным количеством лютеинизирующего гормона (LH), фолликулостимулирующего гормона (FSH) и тиреотропного гормона (TSH). Отрицательный результат был получен во всех тестах, проведенных с 300 мМЕ/мл LH, 300 мМЕ/мл FSH и 1000 мМЕ/мл TSH.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

1. **Есть большая разница в цвете между двумя контрольными полосками двух тестов. Это повод для беспокойства?** Нет. Цветовая разница контрольной полоски не влияет на результат теста.
2. **Можно ли результат тестирования прочесть после истечения 5 минут?** Нет. Результаты теста необходимо читать ровно через 5 минут после тестирования. Хотя положительный результат, как правило, не меняется в течение нескольких дней, отрицательный результат может измениться на ошибочно положительный по истечении пяти минут после тестового периода, в результате чего результат может быть неверным. Поэтому, чтобы избежать недоразумений, всегда рекомендуется прочесть результат теста на 5-ой минуте после процедуры тестирования и потом тест выбросить.
3. **Розовый фон и вертикальные штрихи появились в зоне результата в течение периода тестирования. Является ли это поводом для беспокойства?** Нет. Каждый образец мочи отличается по своему химическому составу, а также он зависит от влажности воздуха в зоне (помещении) проведения теста. Такие изменения физических условий могут вызвать вертикальные штрихи и/или розовый фон, но это не влияет на результаты теста. Если контрольная полоса появилась в течение пяти минут, то тест проводится правильным образом.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ИСТОЧНИКИ

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.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

- Беречь от солнечных лучей
- Хранить при температуре 4°C-30°C
- Держать в сухости
- Не использовать повторно

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

Уполномоченный представитель в ЕС: Qarad b.v.b.a., Ciplastraat 3, B-2440 GEEL, Бельгия.

Распространитель: 000 Elvim, Курземес проспект 3G, Рига. Латвия. Тел.: +371 67 808440. www.marialine.lv

REF W1 - C
Ревизионный номер MP 02.2020

