

НА ФОЛІКУЛОСТИМУЛЮЮЧИЙ ГОРМОН (ФСГ)

Кат. № : **F45-2U**
 Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
 Дата випуску інструкції: **17-09-2016**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Швидкий тест на Фолікулостимулюючий гормон (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення Фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) у сечі, щоб допомогти у визначенні менопаузи.

РЕЗЮМЕ

Менопауза - це безповоротне припинення менструації, але зазвичай її діагностують з наукової точки зору не раніше ніж через рік після припинення менструації у жінки. Період, що передує менопаузі, і наступні 12 місяців відомий як пременопауза. Багато жінок відчувають симптоми в цей період, включаючи припливи, нерегулярні менструальні цикли, розлади сну, сухість піхви, випадання волосся, тривожність і перепади настрою, короткочасну втрату пам'яті та втому. Настання пременопаузи викликано зміною рівня гормонів в жіночому організмі, які регулюють менструальний цикл. Оскільки організм виробляє все менше і менше естрогену, він збільшує вироблення ФСГ, який нормально регулює розвиток яйцеклітин жінки.¹⁻³

Тому аналіз на ФСГ може допомогти визначити, чи знаходиться жінка в стадії пременопаузи. Якщо жінка знає, що вона в пременопаузі, вона може вжити відповідних заходів, щоб зберегти своє тіло здоровим і уникнути ризиків для здоров'я, пов'язаних з менопаузою, які включають остеопороз, підвищення кров'яного тиску і холестерину, а також підвищений ризик серцевих захворювань.^{4,5}

Швидкий тест на Фолікулостимулюючий гормон (сеча) - це швидкий тест, який якісно визначає рівень ФСГ у зразку сечі з чутливістю 25 мМО/мл (mIU/ml). У тесті використовується комбінація антитіл, включаючи моноклональні антитіла до анти-ФСГ, для вибіркового виявлення підвищених рівнів ФСГ.

ПРИНЦИП

Швидкий тест на ФСГ - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення Фолікулостимулюючого гормону людини в сечі для оцінки настання менопаузи у жінок. У тесті використовується комбінація антитіл, включаючи моноклональні антитіла до ФСГ, для вибіркового виявлення підвищених рівнів ФСГ. Аналіз проводиться шляхом додавання зразка сечі в лунку для зразка тестового пристрою та спостереження за утворенням кольорових ліній.

Зразок мігрує завдяки капілярній дії вздовж мембрани, щоб реагувати з забарвленим кон'югатом. ФСГ, присутній у зразку, зв'язується з кон'югатом, утворюючи забарвлений комплекс антитіло-антиген. Антитіло до ФСГ, іммобілізоване у тестовій зоні мембрани, захоплює комплекс ФСГ-кон'югат (антитіло + сигнальний реагент) у тестовій області, а кроляче антитіло, іммобілізоване у контрольній зоні мембрани, захоплює кон'югат у контрольній області. Таким чином видно дві лінії. Якщо лінія в тестовій області така ж або темніша за лінію в контрольній області, це вказує на позитивний результат. Якщо лінія в тестовій області світліша за лінію в контрольній області або якщо в тестовій області немає лінії, це вказує на негативний результат.

РЕАГЕНТ

Тест містить частинки анти-ФСГ та анти-ФСГ, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці або закритій каністрі до використання.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місцях, де обробляються зразки та набори.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять збудників інфекції. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки протягом усієї процедури та дотримуйтесь стандартних процедур для належного знешкодження зразків.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Набір є стабільним протягом терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання. НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗІВ

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Перший зразок ранкової сечі є кращим, оскільки він зазвичай містить найвищу концентрацію ФСГ; однак можна використовувати зразки сечі, зібрані в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими осадами слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для дослідження.

ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) до 48 годин перед дослідженням. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Заморожені зразки перед випробуванням слід розморозити та перемішати.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Піпетки
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Таймер
- Контейнери для збору зразків

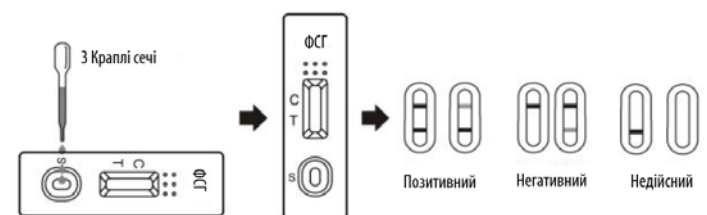
КОЛИ ПОЧАТИ ТЕСТУВАННЯ

- Якщо у суб'єкта все ще є місячні, то перший тест слід зробити протягом першого тижня її менструального циклу (2-7 дні, при цьому 1 день є першим днем менструації). Повторіть другий тест через 1 тиждень.
- Якщо у суб'єкта більше немає регулярних місячних, перший тест слід зробити в будь-який час протягом місяця, а другий тест - через 1 тиждень.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням довести тест, зразок сечі та/або контролю до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Визначте день початку тестування. (Див. Розділ вище: «КОЛИ ПОЧАТИ ТЕСТУВАННЯ»).
2. Перед відкриттям пакета доведіть його до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її протягом години.
3. Помістіть тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку для зразків вертикально і перенесіть 3 краплі сечі (приблизно 120 мкл (µl)) у лунку для зразків тест-касети, а потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків. Див. Ілюстрацію нижче.
4. Дочекайтеся появи кольорових ліній. Прочитайте результат через 3 хвилини. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. Ілюстрацію)

ПОЗИТИВНИЙ: Видно дві лінії, і лінія в тестовій області (T) така ж або темніша, ніж лінія в контрольній області (C). Позитивний результат означає, що рівень ФСГ вище норми. Запишіть результати та перегляньте таблицю нижче, щоб інтерпретувати результати.

НЕГАТИВНИЙ: Видно дві лінії, але лінія в тестовій області (T) світліша за ту, що знаходиться в контрольній області (C), або немає лінії в тестовій області (T). Негативний результат означає, що рівень ФСГ в цей час не підвищений. Запишіть результати та перегляньте таблицю нижче, щоб інтерпретувати результати.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильні методики є найбільш ймовірними причинами виходу з ладу контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ ТЕСТУ

Перегляньте результати обох тестів (якщо є) та інтерпретуйте їх відповідно до таблиці нижче.

Для пацієнтів, які відчувають симптоми пременопаузи та нерегулярний менструальний цикл:

1-й Тест	2-й Тест	Інтерпретація
Позитивний	Позитивний	Швидше за все в пременопаузі. Обговоріть з пацієнтами методи та терапію для зміцнення здоров'я після менопаузи. Пацієнтка НЕ повинна негайно припиняти контрацепцію.
Позитивний АБО	Негативний	Може бути на ранніх стадіях пременопаузи. Пацієнтка НЕ повинна негайно припиняти контрацепцію.
Негативний	Позитивний	
Негативний	Негативний	Швидше за все, в цьому циклі не спостерігається пременопауза. Якщо симптоми не зникають, повторіть обстеження пацієнта протягом наступного місяця або перегляньте інші можливі причини появи симптомів.

Для пацієнтів з симптомами менопаузи, у яких НЕ було менструального циклу протягом останніх 12 місяців:

1-й Тест	Інтерпретація
Позитивний	Швидше за все, настала менопауза. Тест можна повторити. Обговоріть з пацієнтами методи та терапію для зміцнення здоров'я після менопаузи.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в області Референсної лінії (С), є внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне зволоження мембрани та правильну методику процедури.

Рекомендується проводити зовнішній позитивний і негативний контроль з кожним новим набором, партією або відправкою продукту, з кожною зміною оператора в тестовому наборі, щотижня для перевірки умов тривалого зберігання та відповідно до інших вимог внутрішньої системи якості вашої лабораторії.

ОБМЕЖЕННЯ

- Тест працює лише за умови точного дотримання процедур тестування.
- Не використовуйте повторно тестовий пристрій.
- Тільки для професійної діагностики *in vitro*.
- Оральні контрацептиви та вагітність можуть вплинути на тест і дати неточні результати.
- Тест не можна використовувати для визначення фертильності. Його не можна використовувати для визначення здатності завагітніти. Рішення щодо контрацепції не повинні прийматись лише за результатами цього тесту.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Була проведена багатоцентрова клінічна оцінка, порівнюючи результати, отримані за допомогою Швидкого тесту на ФСГ, з іншим комерційно доступним мембранним тестом на ФСГ сечі. Результати дослідження, яке включало 250 зразків сечі, продемонстрували 100.0% достовірності Швидкого тесту на ФСГ порівняно з іншим тестом на ФСГ у сечі.

Швидкий тест ФСГ проти іншого Швидкого тесту на ФСГ

Метод	Інший Швидкий тест на ФСГ		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Швидкий тест на ФСГ	Позитивний	85	0	85
	Негативний	0	165	165
Загальні результати		85	165	250

Позитивна узгодженість: 100.0% (96.6%-100.0%)*

Негативна узгодженість: 100% (95.7%-99.9%)*

Загальна узгодженість: 100% (97.1%-99.9%)*

*Довірчий інтервал

Чутливість і специфічність

Швидкий тест на ФСГ може виявляти ФСГ у концентраціях 25 мМО/мл (mIU/ml) або вище. Додавання ЛГ (1000 мМО/мл (mIU/ml)), ХГЛ (100 МО/мл (IU/ml)) і ТТГ (1000 мМО/мл (mIU/ml)) до негативних (0 мМО/мл (mIU/ml) ФСГ) і позитивних (25 мМО/мл (mIU/ml) ФСГ) зразків не виявило перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини додавали до негативних та позитивних зразків ФСГ.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dl)

Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)

Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)

Ацетооцтова кислота: 2 г/дл (g/dl)

Білірубін: 100 мг/дл (mg/dl)

Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dl)

Гентизова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)

Глюкоза: 2 г/дл (g/dl)

Гемоглобін: 500 мг/дл (mg/dl)

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферує в аналізі.

ПОСИЛАННЯ

- Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.
- Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
- 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.
- Speroff L, Glass RH, Kase NG, Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588.
- Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

