

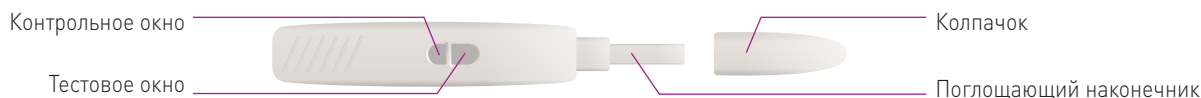
Инструкция по применению теста Чек4-ХГЧ (1000) (Check4-hCG (hI))

Чек4-ХГЧ (1000) – это устройство, предназначенное для определения в домашних условиях:

- исхода искусственного прерывания беременности в сроках до 9 недель;
- самопроизвольного выкидыша при любых сроках беременности.

С помощью Чек4-ХГЧ (1000) (далее – Чек4) определяют наличие хорионического гонадотропина (далее – ХГЧ) при его концентрации в моче на уровне 1000 мМЕ/мл и выше.

Чек4 представляет собой тест-кассету из пластикового (полистиролового) корпуса с двумя ячейками, в который заключена реакционная пластина из нитроцеллюлозы, две части которой имеют различную чувствительность к ХГЧ. На конце корпуса имеется съемный колпачок, под которым находится поглощающий наконечник для нанесения образца мочи.



Тест-кассета упакована в вакуумный пакет из алюминиевой фольги вместе с осушителем (силикагелем). Комплект в картонной коробке включает: 1 (одну) тест-кассету в индивидуальной упаковке, инструкцию по применению.

Меры предосторожности

Перед использованием прочтите инструкцию. При несоблюдении инструкции результатам теста доверять нельзя. Устройство предназначено исключительно для наружного применения. Не проглатывать. Рекомендуется проводить тест сразу после вскрытия алюминиевой упаковки. Работу с тестом необходимо проводить в чистой одежде. Перед проведением тестирования необходимо тщательно вымыть руки. Во время проведения тестирования нельзя есть, пить, курить. Нельзя прикасаться к контрольному и тестовому окнам во время проведения анализа. Для однократного применения. Не используйте при повреждении упаковки и после истечения срока годности, указанного на алюминиевой упаковке и на внешней упаковке, или если алюминиевая упаковка была повреждена. Изделие содержит материалы животного происхождения. Для диагностики *in vitro*.

Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказано применять Чек4 в случае, если по неким причинам невозможно следовать указаниям данного руководства по использованию. Иные противопоказания и побочные эффекты от применения не выявлены.

Способ применения

Тестирование следует проводить после прерывания беременности в срок, указанный Вашим врачом-гинекологом, обычно между 10-м и 20-м днями после самопроизвольного выкидыша или первого приема медикаментов для медикаментозного прерывания беременности до 9 недель аменореи.

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Снимите защитный колпачок с тест-кассеты.
3. Нанесите образец мочи на поглощающий наконечник одним из способов (см. рис.):



a) удерживайте наконечник под прямой струей мочи в течение 5–10 секунд. Следите, чтобы моча не попала в окошки теста;



b) соберите мочу в чистую сухую емкость и опустите в нее наконечник как минимум на 5–10 секунд, чтобы он полностью пропитался.

4. Наденьте защитный колпачок.
5. Положите тест-кассету на сухую ровную поверхность двумя окошками вверх.
6. Через 3–5 минут можно оценивать результат теста.
7. Не оценивать результат позднее чем через 10 минут.

Интерпретация результата

После нанесения мочи сначала появится полоса в окне контроля. Это говорит о том, что тест-кассета годна для использования.

Если полосы в контрольном окне нет или появляется полоса только в тестируемом окне – результат не подлежит интерпретации, так как, возможно, тест-кассета неисправна. Необходимо повторить тест, используя новую тест-систему Чек4 через 24 часа.



Если в контрольном окне полоса появилась, то через 1–3 минуты оцените результат в тестовом окне:

а) отсутствие полосы в тестовом окне – отрицательный результат (беременность прервана);



б) наличие полосы в тестовом окне – положительный результат (прерывание беременности не произошло или выкидыш не завершен, следует обратиться к лечащему врачу).



Если Вы оставили наконечник в пробе более чем на 10 секунд (но не более 30 секунд), это не должно повлиять на результат теста. Если Вы оставили наконечник в пробе мочи менее чем на 5 секунд, то результат нельзя считать достоверным – поглощающий наконечник мог не впитать достаточное количество мочи. Цвет полосок может быть от розового до фиолетового, а насыщенность и интенсивность окраски – от еле заметного до четко визуализируемого.

Особые указания при применении Чек4

Для оптимального результата необходимо использовать первую утреннюю мочу (содержит высокую концентрацию ХГЧ). При проведении тестирования тест-кассета Чек4 должна быть комнатной температуры. Если исходный уровень ХГЧ *до прерывания беременности* был ниже 1000 мМЕ/мл, то Чек4, даже являясь исправным и показывая отрицательный результат, не может быть информативен. Необходимо использовать другие методы диагностики. Препараты, содержащие ХГЧ или используемые в комбинации с ХГЧ, а также редкие медицинские состояния могут давать ложноположительный результат. ХГЧ может быть обнаружен при гестационной трофобластической болезни. Наличие этих заболеваний (включая хориокарциному и хорионаденому) может давать ложноположительный результат при использовании как Чек4, так и других тест-систем для определения беременности. ХГЧ при внематочной беременности может отличаться: уровень может быть ниже относительно срока беременности. ХГЧ может определяться в течение нескольких недель после родов, кесарева сечения. Алкоголь, кофеин, анальгетики, антибиотики, противозачаточные таблетки, препараты, содержащие гормоны/антигормоны (кломифена цитрат), или обезболивающие не должны повлиять на результат теста. При употреблении большого количества жидкости результат может быть недостаточно точным из-за снижения концентрации ХГЧ в моче. При получении отрицательного результата теста, но сохраняющихся симптомах беременности (скудные влагалищные кровотечения, повышенная чувствительность молочных желез, слабость) незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу.

Условия использования, хранения, утилизации

До вскрытия фольгированной упаковки Чек4 необходимо хранить при комнатной температуре (от +4 до +30 °С). После вскрытия упаковки Чек4 не подлежит хранению, его необходимо использовать сразу же после вскрытия. Тест не стерилен и стерилизации не подлежит. Комплект Чек4 не подлежит заморозке. После использования тест-кассету и упаковку необходимо выбросить (в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации медицинских и бытовых отходов). Специальных методов утилизации не требуется.

Срок годности и гарантийные обязательства

Чек4 разрешено использовать до истечения срока годности в течение 3 (трех) лет с даты производства. Даты производства и окончания срока годности указаны на фольгированной упаковке тест-кассеты. При наличии дефекта тест-кассета подлежит замене на новую. В случае обнаружения брака или несоответствия изделия документам претензии принимаются официальным дистрибьютором производителя на территории Российской Федерации.

Информация о производителе и дистрибьюторе

Производитель:

VEDALAB (ВЕДАЛАБ), ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B. P. 181, 61006, Alençon, France
+33 2 33 27 56 25
veda.lab@wanadoo.fr

Официальный дистрибьютор производителя на территории Российской Федерации:

ЗАО «ПЕНТКРОФТ ФАРМА», 129110, г. Москва, пр-т Мира, д. 68, стр. 2
+7 (495) 788-77-46
pentcroft@mail.ru

Для корреспонденции:

119021, г. Москва Г-21, а/я 9

С полной версией инструкции можно ознакомиться:

а) перейдя по ссылке http://www.ru486.ru/docs/check4_instr.pdf

б) отсканировав QR-код

