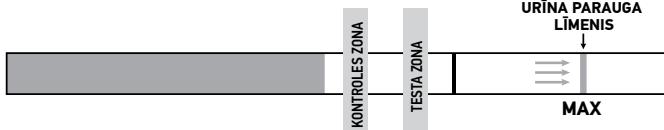


**Maria Strip HCG** ir ātrs grūtniecības noteikšanas tests, kuru ērti izmantot paštestēšanai. Tests nosaka cilvēka horiona gonadotropīnu (HCG) urīnā agrīnas grūtniecības konstatēšanai.

Paredzēts tikai *in vitro* diagnostikai. Tikai ārīgai lietošanai.

## HCG TESTA DARBĪBAS PRINCIPS

Cilvēka horioniskais gonadotropīns ir hormons, kuru drīz pēc olšunas apaugļošanas sāk izdalīt urīnā veidošanās procesā esošā placentā. Grūtniecības tests satur antivielas, kuras specifiski reaģē ar šo hormonu. Urīnā nonākot testa ierīcē, paraugs kapilārās iedarbības rezultātā sāk virzīties gar membrānu. Kad HCG sasniedz membrānas testa zonu, parādās krāsaina līnija. Ja šāda krāsaina līnija neparādās, testa rezultāts ir negatīvs. Procedūras kontroles nolūkos krāsainā līnija parādīsies kontroles zonā, ja tests ir veikts pareizi.



## TESTA KOMPLEKTA SATURS

1. Viena iepakojuma maisiņš ar vienu testa strēmeli un mitruma uzsūcēju. Mitruma uzsūcējs ir paredzēts tikai un vienīgi uzglabāšanai un netiek izmantots testa procedūrām.
2. Lietošanas instrukcija.

## KAS VĒL IR NEPIECIEŠAMS?

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

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Komplekts paredzēts tikai ārīgai lietošanai. Nenorīt.
2. Izmest pēc pirmās lietošanas. Urīna testa strēmeli var izmantot tikai vienu reizi.
3. Nelietot testa komplektu, kuram ir beidzies derīguma termiņš.
4. Nelietot testa komplektu, ja maisiņš ir pārdurts vai nav rūpīgi noslēgts.
5. Uzglabāt bēriem nepieejamā vietā.
6. Izlietotais testa komplekts jāiznīcina atbilstoši vietējiem noteikumiem.

## TESTA GLABĀŠANA UN STABILITĀTE

1. Uzglabāt 4°C – 30°C temperatūrā neatvērtā iepakojumā līdz tā derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.
2. Sargāt no tiešas saules gaismas, mitruma un karstuma iedarbības.
3. NESASALDĒT!
4. Atvērt iepakojumu tieši pirms testa ierīces lietošanas.

## PARAUGA SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA

### KAD SAVĀKT MARIA STRIP URĪNA PARAUGU TESTAM?

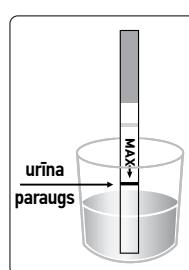
Grūtniecības testa veikšanai var izmantot urīna paragu, kas savākts jebkurā diennakts laikā, tomēr pirmsākums satur augstāku HCG koncentrāciju.

### KĀ SAVĀKT URĪNA PARAUGU?

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

## TESTA VEIKŠANA

1. Pirms MARIA STRIP testa veikšanas testa strēmele un urīns jāuzglabā istabas temperatūrā (15–30°C).
2. Izņemiet testa strēmeli no noslēgtā iepakojuma.
3. Iemēciet testa strēmeli urīnā, lai bultiņa būtu vērsta urīna virzienā. Pēc 3 sekundēm izņemiet testa strēmeli ārā un novietojiet to uz tīrās, sausas un neuzsūcošas virsmas (kā, piemēram, uz urīna trauka atveres). **SVARĪGI! Nepielaujet, lai urīna līmenis pārsnieguši atzīmi MAX, pretējā gadījumā tests netiks veikts pareizi.**
4. Pozitīvu 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.

### Pozitīvs (grūtniecība iestājusies):

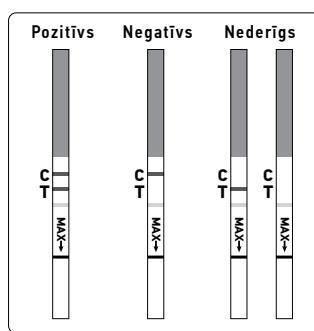
Kontroles zonā un testa zonā skaidri saskatāmas krāsu joslas. Tās norāda uz grūtniecības iestāšanos. Testa joslas krāsas intensitāte var atšķirties, jo dažādiem grūtniecības posmiem ir atšķirīga HCG hormona koncentrācija.

### Nederīgs:

Pēc testa veikšanas nav redzama krāsas josla kontroles zonā vai vispār nav joslas jebkurā zonā.

Atkārtojiet procedūru, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja testa rezultāts joprojām ir negatīvs, sazinieties ar izplatītāju, norādot sērijas numuru.

**PIEZĪME:** ja krāsa testa zonā ir neizteikta, tad testu ieteicams pēc 48 stundām atkārtot.



## KĀ RĪKOTIES

### JA REZULTĀTS IR POZITĪVS (DIVAS LĪNIJAS)

Konsultējieties ar ārstu. Ārstam jāapstiprina grūtniecības iestāšanās fakts, veicot visus kliniskos un laboratoriskos izmeklējumus. Patiesi, pie zināmiem apstākļiem, tests var uzrādīt viltus pozitīvu rezultātu. Ārsts jums sniegs sīkāku informāciju par grūtniecību. Skat. sadaļu "Testa ierobežojumi".

### JA REZULTĀTS IR NEGATĪVS (VIENA LĪNIJA)

Ja jums ir iemesls uzskaņi, ka grūtniecība ir iestājusies (piem., nav menstruālās asinošanas), tad pēc dažām dienām testu varat atkārtot. Ja tests joprojām ir negatīvs, konsultējieties ar ārstu. Skat. sadaļu "Testa ierobežojumi".

## IEROEŽOJUMI

1. Tāpat kā ar jebkuru citu diagnostikas procedūru, pēc visu klinisko un laboratorisko rezultātu izvērtēšanas, grūtniecības iestāšanos apstiprina ārsts.
2. Ja paņemts pārāk vājas koncentrācijas urīns (t.i. ar zemu īpatsvaru), tas nevar saturēt tipisko HCG līmeni. Ja joprojām pastāv aizdomas par grūtniecību, 48 stundas pēc pirmā testa veikšanas jāpaņem cits urīna paraugs un jāveic atkārtotu testēšanu.
3. Zema HCG koncentrācija pašas pirmajās grūtniecības stadijās var būt par iemeslu negatīvam rezultātam. Šādā gadījumā jāatkārto tests ar citu urīna paraugu, taču ne agrāk kā pēc 48 stundām.
4. HCG esamību urīnā var izraisīt ne tikai grūtniecība, tāpēc tā klātbūtne nav jāuztvēr kā grūtniecības iestāšanās, ja vien nepastāv citi kritēriji.
5. Normālu grūtniecību nevar atšķirt no ārpusdzemdes grūtniecības tikai uz HCG daudzuma pamata. Testa rezultātu nepareizu interpretāciju var izraisīt arī spontānais aborts.
6. Neauglības ārstēšana uz HCG pamata var dot nepareizus rezultātus. Konsultējieties ar ārstu.
7. Šis ir kvalitatīvs skrīninga tests. Šīs tests nav paredzēts kvantitatīvās HCG koncentrācijas noteikšanai.
8. Ierīce ir piemērota tikai cilvēka urīna testēšanai
9. Netīrs paraugs vai paraugs ar citu vielu piemaisījumu var dot nepatiesus rezultātus.
10. Netīra testēšanas ierīce vai nepareiza tās lietošana var dot nepatiesus rezultātus.

## SAGAIDĀMIE REZULTĀTI

Negatīvi rezultāti sagaidāmi auglīgam sievietēm, kuras nav stāvoklī un veselīm vīriešiem. Lai gan HCG līmenis sievietēm ar normālu grūtniecību agros posmos atšķiras, vienpakāpes urīna tests spēj noteikt grūtniecību jau 1 dienu pēc pirmās iztrūkstošās menstruācijas.

## FUNKCIJĀLIE RAKSTURIELIELUMI

### Jutīgums un specifika

MARIA STRIP HCG urīna tests nosaka urīna HCG koncentrāciju 25mIU/mL vai lielāku. Maria Strip HCG urīna testa specifika ir noteikta, balstoties uz šķērsreakciju ar noteiktu luteinizētājhormona (LH), folikulu stimulējošā hormona (FSH) un tiroīdstimulējošā hormona (TSH) daudzumuizpēti. Negatīvs rezultāts iegūts visos testos, kuros izmantoti 300 mIU/ml LH, 300 mIU/ml FSH un 1000 mIU/ml TS H.

## JAUTĀJUMI UN ATBILDES

1. Ir liela krāsa atšķirība starp divu testu kontroles joslām? Vai tas ir pamats bažām? Nē. Kontroles joslas krāsu atšķirības neietekmē testa rezultātu.
2. Vai testa rezultāts var nolasīt vēlāk par 5 minūtēm? Nē. Testa rezultāti jānolasā 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, lai nerastos pārpratumi, vienmēr ieteicams testa rezultātus nolasīt 5. minūtē pēc testa veikšanas un tad testu izmest.
3. Testēšanas perioda laikā rezultātu zonā parādījās rožā fona krāsa un vertikālās strīpas. Vai tas ir pamats bažām? Nē. Katrs urīna paraugs atšķiras pēc tā kīmiskā sastāva, kā arī to ieteikmē gaisa mitrums testēšana zonā (telpā). Šādas fizikālo apstākļu atšķirības var radīt vertikālas svītras un/vai rožā fona krāsa, bet neietekmē testa rezultātu. Tik ilgi, kamēr piecu minūšu laikā parādās kontroles josla, tests darbojas pareizi.

## IZMANTOTIE AVOTI

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.

## UZ IEPAKOJUMA ESOŠO SIMBOLU NOZĪMĒ



Sargāt no saules stariem!



Uzglabāt sausā vietā



Uzglabāt temperatūrā no 4°C līdz 30°C



Neizmantot atkārtoti

Ražotājs: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

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

Pilnvarotais pārstāvis ES: Qarad b.v.b.a., Cipalstraat 3, B 2440 Geel, Belgija.

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

[www.marialine.lv](http://www.marialine.lv)

REF W1 - S

Revīzijas Numurs: MS 02.2020



**Maria**  
*strip*

# HCG тест для определения беременности

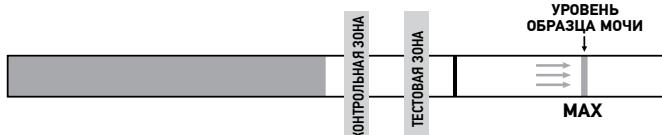
[www.marialine.lv](http://www.marialine.lv)

**Maria Strip** быстрый и удобный тест для определения беременности в домашних условиях. Тест *Maria Strip* предназначен для выявления хорионического гонадотропина человека (*HCG*) в моче для определения беременности на ранней стадии.

Предназначен только для самотестирования *in vitro*. Только для наружного применения.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ HCG ТЕСТА

Хорионический гонадотропин человека выделяется в мочу вскоре после оплодотворения яйцеклетки. Тест на беременность содержит антитела, которые специфически вступают в реакцию с этим гормоном. При попадании образца мочи на струйный тест, он под капиллярным воздействием движется вдоль мембраны. Когда содержащийся в образце *HCG* достигает тестовой зоны мембранны, появляется цветная полоска. Отсутствие такой цветной полоски предполагает отрицательный результат теста. Для контроля за выполнением теста цветная полоска должна появиться в контрольной зоне, если тест проведен правильно.



## ТЕСТ: СОДЕРЖАНИЕ КОМПЛЕКТА

1. Упаковочный мешочек с одной тестовой полоской и пакетик с поглотителем влаги. Абсорбент предназначен исключительно для хранения, и не используется для тестовых процедур.
2. Инструкция по применению.

## ЧТО ЕЩЕ ВАМ ПОНАДОБИТСЯ?

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Комплект предназначен только для наружного применения. Не глотать.
2. Выбросить после первого использования. Тестовую полоску нельзя использовать больше одного раза.
3. Не использовать тестовый комплект по истечении срока хранения.
4. Не используйте комплект, если упаковка проколота или плохо запечатана.
5. Хранить в недоступном для детей месте.
6. Использованный тестовый комплект следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ТЕСТА

1. Хранить в запечатанном виде при температуре 4°C – 30°C до окончания срока годности, указанного на упаковке.
2. Беречь от попадания прямых солнечных лучей, влаги и нагрева.
3. НЕ ЗАМОРАЗИВАТЬ!
4. Упаковку рекомендуется открывать незадолго до тестирования.

## ЗАБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА

### КОГДА СОБРАТЬ ОБРАЗЕЦ МОЧИ ДЛЯ ТЕСТА?

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

### КАК СОБРАТЬ ОБРАЗЕЦ МОЧИ?

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

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Перед процедурой тестирования *Maria Strip* тестовую полоску и мочу хранить при комнатной температуре (15–30°C).
2. Возьмите тестовую полоску из закрытой упаковки.
3. Погрузите тестовую полоску в образец мочи таким образом, чтобы стрелка указывала на образец мочи. Через 3 секунды вытащите тестовую полоску и поместите ее на чистую, сухую и не впитывающую поверхность (напр. на отверстие емкости образца мочи).
- ВАЖНО! Уровень образца не должен заходить за отметку MAX, в противном случае тест будет неверным.**
4. Положительный результат теста можно получить через 1 минуту. Однако, чтобы удостовериться в отрицательном результате, необходимы 3 минуты.



## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

### Отрицательный (беременность нет):

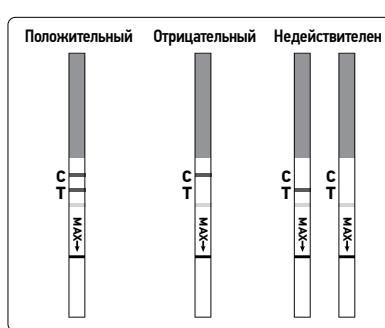
В контрольной зоне появилась только одна цветовая полоска. В зоне тестирования нет видимой полоски. Это означает, что беременность не была установлена.

### Положительный (беременность наступила):

В контрольной зоне и зоне тестирования четко видны цветные полоски. Они указывают, что беременность наступила. Интенсивность цвета полоски теста может отличаться, поскольку на различных стадиях 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 в тестовой области 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 при любой другой диагностической процедуре, беременность может подтвердить только врач, после проведения всех клинических и лабораторных исследований.
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 внегенитальной 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.
7. Данный тест является качественным скрининг-тестом. Он не предназначен для определения количественной концентрации *HCG*.
8. Грязный образец мочи или образец с посторонними примесями может дать неверный результат.
9. Прибор предназначен для тестирования только человеческой мочи.
10. Грязный тест-прибор или его неправильное использование могут дать неверный результат.

## ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Отрицательные результаты ожидаются у женщин детородного возраста, которые не беременны, и здоровых мужчин. Хотя уровень *HCG* у женщин с нормальной беременностью на ранней стадии отличается, тест мочи на беременность позволяет обнаруживать беременность уже в течение 1-го дня после первой отсутствующей менструации.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чувствительность

*Maria Strip HCG* тест по моче на беременность определяет концентрацию *HCG* в моче 25mIU/ml или больше. Специфика *HCG* теста *Maria Strip* 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 мкМЕ/мл TSH.

## ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

1. Есть большая разница в интенсивности цвета между контрольными полосками двух тестов. Это повод для беспокойства? Нет. Разница по цвету контрольной полоски не влияет на результат теста.
2. Можно ли результат тестирования прочесть после истечения 5 минут? Нет. Результаты теста необходимо считать ровно через 5 минут после тестирования. Хотя положительный результат, как правило, не меняется в течение нескольких дней, отрицательный результат может изменяться на ошибочно положительный по истечении пяти минут после тестового периода да, в результате чего результат может быть неверным. Поэтому, чтобы избежать недоразумений, всегда рекомендуется прочесть результат теста на 5-й минуте после процедуры тестирования и потом тест выбросить.
3. Розовый фон и вертикальные штрихи появлялись 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 держится 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



Держать в сухости



Хранить при температуре 4°C-30°C



Не использовать повторно

Производитель: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8, Lizishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, China.

Уполномоченный представитель в ЕС: Qarad b.v.b.a., Cipalstraat 3, B 2440 Geel, Belgium.

Распространитель: ООО Elvrim, Курземес проспект 3G, Рига, Латвия.

Тел.: +371 67 808440.

[www.marialine.lv](http://www.marialine.lv) REF W1-S

Ревизионный номер: MS 02.2020

