





гонадотропин гормонининг  $\alpha$ -суббирлигига сичқонларнинг моноклонал антителаси, сичқонлар иммуноглобулинига поликлонал антитела. Материаллар токсик эмас, захарли эмас ва одам организми билан мулоқатга кирмайди. Фармакологик субстанция ва дори препарати ҳисобланмайди. Қайта ишлаш, тест ўтказиш ва тўқималар, хужайра ва хайвонлар моддаларини тозалаш жараёнлари истеъмолчилар, пациентлар ва бошқа шахсларнинг биологик хавфсизлигини максимал даражасини таъминлаш учун ишлаб чиқилган. “БИ-ШУР-С” тест-тасмасини ишлаб чиқаришда қўлланиладиган тўқималар, хужайралар ва хайвонлардан олинган биологик моддалар ветеринар назоратдан ўтган ва ушбу тўқималарни қўллашни ҳисобга олиб, кузатув остида бўлган хайвонлардан олинган. Фаол ингредентларнинг миқдори 10-1000 (нг/тест) ни ташкил қилади.

### 3. “БИ-ШУР-С” тест тасмасининг аналитик характеристикаси

3.1 Аниқлаш чегараси 20 мМЕ/мл ни ташкил қилади.

3.2 Клиник текшириш. Нормал кўрсаткичлар.

Одамнинг хорион гонадотропин концентрацияси (ОХГ) ҳомиладорликнинг 2 – хафтасидан бошлаб кўпайиб боради, ва ҳомиладорликнинг 12 хафтасига келиб 100 000 дан 200 000 мХБ/млга ошади. Нормада эркаклар ва ҳомиладор бўлмаган аёлларда ОХГ концентрацияси 0-5 мХБ/млни ташкил қилади.

3.3 Ишлаши, спецификлиги, потенциал кросс-реакция қилувчи ва интерференцияловчи моддаларнинг таъсири, хук-самара.

Ишлаши. Назорат эритмаларида 100% бўлиши керак.

Тест тасма ОХГ сақламаган назорат материалида ОХГ ни аниқламаслиги керак.

Сийдикда лютеинловчи гормон (300 мХБ/мл), фолликулостимулловчи гормон (300 мХБ/мл), тиреотроп гормонининг (10 мкХБ/мл) мавжудлиги сохтамусбат натижаларга олиб келмайди.

Сийдикда 1000 мкг/дл концентрацияда гемоглобин, 1000 мкг/дл концентрацияда билирубин, 2000 мг/дл концентрацияда оксил (қорамол зардобли альбумини), 2000 мг/дл концентрацияда глюкоза, 20 мг/дл концентрацияда аскорбин кислотасининг мавжудлиги, ҳамда 5,0-9,0 интервалдаги рН тахлилнинг натижасига таъсир кўрсатмайди.

Сийдикда ОХГ 5000 мХБ/мл гача концентрацияда хук-самара йўқ.

3.4 Ташхис сезгирлиги – 100 % (20/20; С10,05: 83,89-100,0); ташхис спецификлиги – 100 % (20/20; С10,05: 83,89-100,0).

### 4. Натижага таъсир этувчи омиллар

4.1 Сохта мусбат натижа. Сабаблари:

- ташхисни ўтказиш вақтида ёки ҳомиладорликка қарши ОХГ сақловчи препаратларни қабул қилиш (прегнил, профази) ёки агар даволаниш тугаганига 10 кундан ошмаган бўлса;

- ўсмаларни мавжудлиги (бачадоннинг хорионэпителиомаси ёки пуфакли тўплаги);

- аввалги абортдан кейин эмбрионал тўқимани бутунлай олиб ташламаслик.

4.2 Сохта манфий натижа. Сабаблари:

- буйрак ва юрак-қон томир тизимининг патологиялари, улар сийдик билан ОХГ ни нормал концентрацияларда чиқишига тўсқинлик қилади.

- ташхисни ўтказишдан олдин сувоқликни кўп миқдорда ёки сийдик хайдовчи препаратларни қабул қилиш.

### 5. “БИ-ШУР-С» тест-тасмаси билан ишлашда эҳтиёткорлик чоралари

5.1 **ДИҚҚАТ!** Фойдаланишдан аввал қўллаш бўйича йўриқнома билан эътибор билан танишиб чиқинг!

- 5.2 Россия Федерациясининг 06 июн 2012 йилдаги № 4н сонли Соғлиқни сақлаш буйруғи билан тасдиқланган тиббий буюмларнинг номенклатура таснифига мувофиқ тиббий мақсадларда қўллашда потенциал хавфнинг боғлиқлик синфи - 2а.
- 5.3 “БИ-ШУР-С” тест-тасмаси билан ишлашда «СССР Соғлиқни сақлаш Вазирлиги тизимининг санитар-эпидемиологик лабораторияларида ишлашда ускуна, техника хавфсизлиги, ишлаб чиқариш санитарияси, эпидемияга қарши тартиб ва шахсий гигиена қоидалари» (Москва, 1981 й.) ва ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) “Тиббий лабораториялар. Хавфсизликка талаблар” га амал қилиши лозим.
- 5.4 “БИ-ШУР-С” тест-тасмасини профессионал қўллашда шахсий химоя воситаларини қўллаш лозим, чунки сийдикнинг текширилаётган намунасига ҳар қандай инфекциянинг қўзғатувчиларини сақлайдиган, потенциал инфекцияланган махсулот сифатида қараш керак. «БИ-ШУР-С» тест-тасмасини мустақил тарзда текширилганида шахсий химоя воситалари регламентлаштирилмаган.
- 5.5 “БИ-ШУР-С” тест-тасмаси фақат *in vitro* шароитларда таҳлил қилиш учун мўлжалланган.
- 5.6 “БИ-ШУР-С” тест-тасмаси техник хизмат кўрсатиш ва ремонтга мухтож эмас.
- 5.7 “БИ-ШУР-С” тест-тасмасининг барча компонентлари ишлатилган концентрацияларда токсик эмас.
- 5.8 Ичга қўлланмасин!
- 5.9 Бир мартадан ортиқ қўллаш мумкин эмас.
- 5.10 “БИ-ШУР-С” тест-тасмасини яроқлилик муддати ўтганидан сўнг фойдаланманг.
- 5.11 Агар ўрами шикастланган ёки зич мухрланмаган бўлса “БИ-ШУР-С” тест-тасмасини ишлатманг.
- 5.12 “БИ-ШУР-С” тест-тасмасини қўллаш бўйича йўриқномага мувофиқ ишлатилганда хавфсиз ҳисобланмайди!

## 6. Таҳлил қилинадиган синамалар

- 6.1 Таҳлил учун консервантларни сақламайдиган янги йиғилган сийдикдан фойдаланилади.
- 6.2 Таҳлилни ўтказишдан аввал камида 4 соат олдин сийдик ажратишдан сақланиш лозим, шунингдек аниқлашни бошлашдан аввал кўп миқдордаги суяқлик истеъмол қилишдан сақланиш керак, чунки бу сийдикда ОХГ миқдорини камайишига ва олинган натижаларнинг ишончилигини камайтиришга олиб келиши мумкин.
- 6.3 Эрталабки биринчи сийдик оптимал ҳисобланади.
- 6.4 Таҳлилни ўтказиш учун сийдик солинадиган ҳажм тоза ва қуруқ бўлиши керак.
- 6.5 Янги сийдикни музлатгичда 2 дан 8°C гача ҳароратда тест ўтказишгача 2 кунгача сақлаш мумкин. Намуналарни узоқ муддат сақлаш учун янги сийдикни музлатиш ва минус 20 дан минус 25°C гача 3 ойгача сақлаш мумкин. Уч марта муздан тушуриш/музлатиш циклларидан фойдаланишга йўл қўйилади.
- 6.6 Таҳлилни ўтказишдан 2 дан 8°C гача ҳароратда музлатгичда сақланган текшириладиган сийдик намунасини аввал 18 дан 25°C гача бўлган хона ҳароратида камида 30 минут сақлаш лозим.
- 6.7 Музлатилган сийдик намуналарини 18 дан 25°C гача бўлган хона ҳароратида камида 60 минут сақлаш керак.

## 7. Таҳлилни ўтказиш



- 7.1 Ишончли натижаларни олиш учун “БИ-ШУР-С” тест-тасмасининг қўллаш буйича йўриқномасига қатъий риоя қилиш лозим.
- 7.2 Фойдаланишдан аввал визуал текшириш йўли билан “БИ-ШУР-С” тест-тасмасининг бутунлигига ишонч ҳосил қилиш керак.
- 7.3 Агар ўрама шикастланган ёки зич мухрланмаган бўлса “БИ-ШУР-С” тест-тасмасини ишлатманг.
- 7.4 “БИ-ШУР-С” тест-тасмасининг герметик индивидуал истеъмол ўрамини очгандан сўнг тахлилни 1 соатдан ортиқ бўлмаган вақтда ва ҳона ҳароратида (18 - 25°C) ва намлиги 75% дан юқори бўлмаган ҳонада ўтказилиши лозим.
- 7.5 Тахлилни ўтказишдан аввал «БИ-ШУР-С» тест-тасмасини ишлаб чиқарувчининг оригинал ўрамида (мембранада намликни конденсациясидан сақланиш учун), ҳона ҳароратида (18 дан 25°C гача) сақлаш лозим.
- 7.6 Тахлилни айнан ўтказиш вақтидан аввал “БИ-ШУР-С” тест-тасмасининг индивидуал истеъмол ўрамини очинг, бунда кесиш чизиғи мавжуд ва тасмани олинг.
- 7.7 Сийдик намунаси мавжуд бўлган ҳажмга тасмани стрелка чизигини пасга қилиб 20-30 секундга солинг.
- 7.8 Тасмани олинг, горизонтал текис, қуруқ юзага, тест зонасини юқорига қилиб жойлаштиринг.
- 7.9 1-5 минутдан сўнг (10 минутдан кечиктирмасдан) визуал тарзда реакция натижаларини баҳолаш лозим. Ушбу давр мобайнида тасмани ҳаракатлантириш ва айланттириш мумкин эмас.
- 7.10 “БИ-ШУР-С” тест-тасмасининг герметик индивидуал истеъмол ўрамини очгандан сўнг тахлилни 1 соатдан ортиқ бўлмаган вақтда ва ҳона ҳароратида (18 - 25°C) ва намлиги 75% дан юқори бўлмаган ҳонада ўтказилиши лозим.

## 8. НАТИЖАЛАРНИНГ ИНТЕРПРЕТАЦИЯСИ

Тасманинг пастки учида жойлашган тест ўтказиладиган соҳадаги чизик (стрелкага яқин) натижа чизиғи ҳисобланади, стрелкадан узоқроқда жойлашган чизик эса назорат чизиги ҳисобланади. Тест соҳасидаги иккита параллел бўялган (тест ва назорат) чизиклар аниқланса, ижобий натижадан гувоҳлик беради, бунда текшириляётган намунада ОХГ чегара миқдорига тенг ёки ошганлигини билдиради, бу эса ҳомиладорлик мавжудлигидан далолат беради.

Натижаларнинг визуал интерпретацияси 1-расмда кўрсатилган.

Тасманинг тест соҳасидаги ҳатто кам бўялган чизик ҳам ижобий натижадан гувоҳлик беради.

Тасманинг юқори учига яқин жойдаги битта бўялган чизик (назорат чизиғи) аниқланса, манфий натижа ҳисобланади, бу текшириляётган намунада ОХГ йўқ ёки унинг миқдори 20 мХБ/мл дан камлигини изоҳлайди, бу эса ҳомиладорлик йўқлигидан далолат беради.

Натижаларнинг визуал интерпретацияси 1-расмда кўрсатилган.

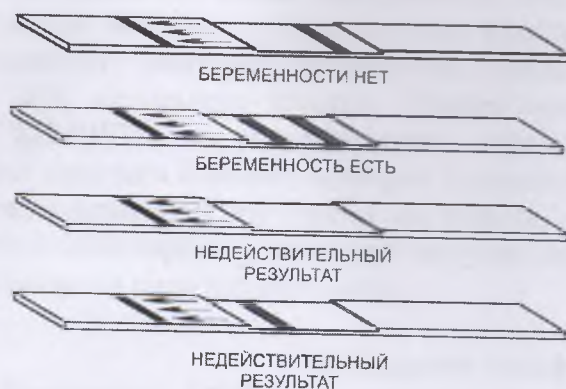
Агар 1-5 минут давомида тасманинг тест соҳасида бўялган чизиклар аниқланмаса ёки назорат чизиғи йўқ бўлса тест чизиғида бўлса ҳам) натижа ишончли ҳисобланмайди (1-расм).

Тахлил муолажаларини нотўғри бажариш ёки тахлил учун тасмани яроқли эмаслиги бунга сабаб бўлиши мумкин. Бошқа тасмадан фойдаланиб, такроран текшириш тавсия этилади.

Тиббийёт ходимининг тахминий маслаҳатсиз истеъмолчи томонидан тест натижаларига хулоса бериш мумкин эмас. Олинган натижаларни уч кундан сўнг такрорий тахлил ўтказиб такрорлаш керак. Агар натижа ижобий бўлса, ёки шубҳа туғдирса, шифоқорга мурожаат қилиш лозим. Фақат ушбу тестнинг натижаларига асосланиб клиник хулоса қилиш мумкин эмас.

20 Қўллаш буйича йўриқноманинг қисқа мазмуни. Йўриқноманинг тулик матнини олишнинг зарурати бўлса ишлаб чиқарувчининг мурожаат қилинг: «Фактор-Мед Продакшн» МЧЖ куйидаги манзил: Россия, 108841 Москва ш., Троицк ш. Промышленная кўч., 2 уй, 1-қават, 30-бино.

e-mail: fmprod@inbox.ru, www.faktormedprod.ru, тел. +7 (499) 322-46-49



1-расм. Натижаларнинг визуал интерпретацияси.

### 10. СИФАТ НАЗОРАТИ

“БИ-ШУР-С” тест-тасмасининг тест соҳасида ички назоратини сақлайди. Тест ойнасидаги назорат соҳасида ҳосил бўлган, бўялган чизик муолажанинг ички назорати ҳисобланади, бу намунани етарли эканлигини, мембрана орқали яхши ўтиши ва ташҳисни тўғри ўтказиш техникасини тўғри бажарилганлигини тасдиқловчи назорат ҳисобланади. Назорат чизиғи йўқ бўлиши ҳолатида тест натижалари ҳақиқий ҳисобланмайди. Натижаларнинг визуал интерпретацияси 1-расмда кўрсатилган.

Лаборатор шароитларда фойдаланганда (профессионал кўллашда) суюлтирилган лиофилизация қилинган хорион гонадотропинни (ФГУП «Московский эндокринный завод») ёки WHO International Standard Chorionic Gonadotrophin, NIBSC стандарти намунасида фойдаланиб валидация ўтказиш тавсия этилади.

#### 10. Тиббий буюмни сақлаш, транспортировка қилиш ва эксплуатация шароитлари

“БИ-ШУР-С” тест-тасмаси ишлаб чиқарувчининг истеъмол ўрамида 2 дан 30°C гача ҳароратда, бевосита қуёш нури ва иссиқлик манбаъларидан узоқда, намлик 75% да ярқилик муддатининг барча даврида – 24 ой давомида сақланиши лозим. Иссиқлик, намлик, бевосита қуёш нурининг узоқ таъсиридан сақланиш лозим.

25 дан плюс 30°C гача ҳароратда, умумий вақти 1 ойдан ошмаган давр мобайнида фақат транспорт ўрамида транспортировка қилишга рухсат берилади. Иссиқлик, намлик, бевосита қуёш нурининг узоқ таъсиридан сақланиш лозим.

“БИ-ШУР-С” тест-тасмасини транспортировка қилиш ва сақлашда регламент тартиби бузилган ҳолатда уни қўллаш мумкин эмас.

#### 11. “БИ-ШУР-С” тест-тасмасини утилизация ва йўқ қилиш тартиби

Яроқсиз ҳолатга келган, жумладан ярқилик муддати ўтган “БИ-ШУР-С” тест-тасмасининг барчаси утилизация қилиниши лозим.

“БИ-ШУР-С” тест-тасмаси билан мустақил тест ўтказилганда уларни қаттиқ маиший чиқинди ҳолатида утилизация қилиш лозим.

Профессионал тарзда қўлланилганда барча ишлатилган бир мартабалик материаллар, мосламалар ва жихозлар, ҳамда таҳлил ўтказилган юзалар дезинфекцияловчи воситалар ёки дезинфекциянинг физик усулларида (МУ 287-113) фойдаланиб тозаланиши лозим.

Профессионал тарзда қўлланилганда “БИ-ШУР-С” тест-тасмасини утилизация ёки йўқ қилиниши, дезинфекцияси СанПиН 2.1.7.2790-10 ва МУ 287-113 га мувофиқ ўтказилиши керак. Утилизацияси тиббий чиқиндиларни утилизация қилиш лицензиясига эга бўлган махсус ташкилотлар томонидан ўтказилади.



“БИ-ШУР-С” тест-тасмасини ишлаб чиқарувчиси, етказиб берувчи, сотувчилар, импорт қилувчилари ўзининг истеъмол хусусиятларини йўқотган ёки яроқлилик муддати ўтган тасмаларни аҳолининг санитар-эпидемиологик, маҳаллий органларининг усулларидан фойдаланиб йўқ қилишлари мумкин. Профессинал тарзда қўлланилганда барча ишлатилган “БИ-ШУР-С” тест-тасмалари йўқ қилинишидан аввал Россия Федерациясининг амалдаги қонунига мувофиқ зарарсизлантирилиши керак. Утилизацияга барча ўрамлар, жумладан транспорт ўрами ҳам қиради.

“БИ-ШУР-С” тест-тасмаларини утилизация қилувчи персонал йўқ қилишни бажаришда хавфсизлик қоидаларига риоя қилиши лозим.

## 12. Кафолат вазифалари

«Фактор-Мед Продакшн» МЧЖ тасмаларнинг барча яроқлилик муддати давомида ташиш, сақлаш ва қўллаш шароитларга амал қилишда турғунлигига кафолат беради.

“БИ-ШУР-С” тест-тасмаларини сифатига саволлар бўйича шикоят, таклифларни «Фактор-мед Продакшн» МЧЖ нинг қуйидаги манзилига юборинг: Россия, 108841, Москва ш., Троицк ш., Промышленная кўч., 2 уй, 1-қават, 30-бино. Тел: 7(499) 322-46-49, [www.faktormedprod.ru](http://www.faktormedprod.ru), e-mail: [fmprod@inbox.ru](mailto:fmprod@inbox.ru).

### 1-илова

Тиббий бумнинг ўрамада таърифланган белгилар

Белги	Таърифи
	Қўллаш бўйича йўриқномага қаранг
	Ичидагиси n миқдордаги тестни ўтказиш учун етарли
	Такроран қўллаш мумкин эмас
	in vitro ташҳис учун тиббий буюм
	Қуёш нуридан эҳтиёт қилинг
	Намлиқдан сақланг
	Эҳтиёт бўлинг! Қўллаш бўйича йўриқномага қаранг
	Ҳарорат чегараси
	Қўллаш бўйича йўриқноманинг тасдиқланган ёки қайта қўрилган санаси