

Povećana osjetljivost na hCG u trudnoći

Brzi test srednjeg toka (urina) sa indikatorom

Package Insert

Za samotestiranje

REF FHC-U103HI Bosanski

【NAMJERAVANU UPOTREBU】

hCG Rapid Test Sensitivity Enhanced Sensitivity Midstream With Indicator je brzi hromatografski imunotest za kvalitativnu detekciju humanog korionskog gonadotropina u urinu kako bi se pomoglo u ranom otkrivanju trudnoće.

【PRINCIP】

hCG Rapid Test Sensitivity Enhanced Sensitivity Midstream Sa indikatorom je brzi imunotest sa bočnim protokom u jednom koraku u srednjem formatu za kvalitativno otkrivanje humanog korionskog gonadotropina (hCG) u urinu kako bi se pomoglo u ranom otkrivanju trudnoće. Test koristi kombinaciju antitela uključujući monoklonsko hCG antitelo za selektivno otkrivanje povišenih nivoa hCG . Test se provodi dodavanjem urina hidrofilnom štapiću i dobivanjem rezultata iz obojenih linija.

【REAGENSI】

Test sadrži anti- hCG čestice i anti- hCG obložene na membrani.

【MJERE PREDOSTROŽNOSTI】

Molimo pročitajte sve informacije u ovom uputstvu prije izvođenja testa.

- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja otisnutog na foliji.
- Čuvati na suvom mestu na 2-30°C ili 35,6-86°F. Nemojte zamrzavati.
- Ne koristite ako je vrećica pocijepana ili oštećena.
- Čuvati van domašaja djece.
- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Ne treba uzimati interno.
- Ne otvarajte vrećicu od folije za srednji protok dok niste spremni za početak testa.
- Korišteni test u sredini toka treba baciti u skladu s lokalnim propisima.

【ČUVANJE I STABILNOST】

Komplet se može čuvati na sobnoj temperaturi ili u frižideru (2-30 °C). Ne otvarajte vrećicu dok ne budete spremni za upotrebu. **NE SMRZATI.** Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

【SKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA】

Uzorak urina treba prikupiti u čistu i suhu posudu. Prvi jutarnji uzorak urina je poželjniji jer generalno sadrži najveću koncentraciju hCG-a ; međutim, uzorci urina prikupljeni u bilo koje doba dana mogu se koristiti. Uzorke urina koji pokazuju vidljive čestice treba centrifugirati, filtrirati ili ostaviti da se slegnu kako bi se dobio bistar uzorak za testiranje.

Ako se uzorak urina ne može odmah otkriti, treba ga čuvati na 2-8°C do 48 sati prije testiranja. Za duže skladištenje, uzorci se mogu zamrznuti i čuvati ispod -20°C. Smrznute uzorke treba odmrznuti i promiješati prije testiranja.

【ISPORUČENI MATERIJALI】

- Test Midstream
- Package Insert

【MATERIJALI POTREBNI ALI NIJE OBEZBEDENI】

- Tajmer
- Kontejner za prikupljanje uzoraka

【INSTRUKCIJE】

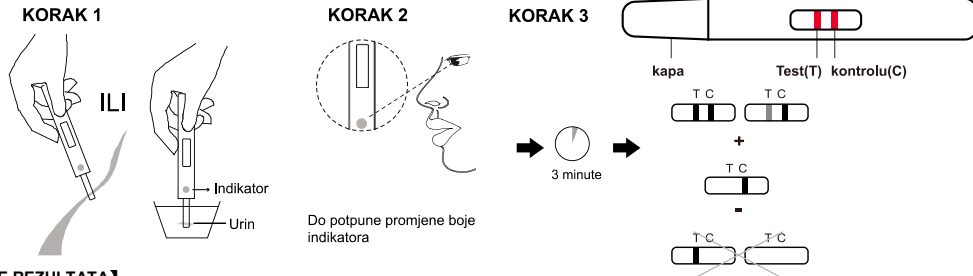
Ostavite test, uzorak urina da dostigne sobnu temperaturu (15-30°C) prije testiranja.

1. Izvadite srednji tok sa indikatorom iz vrećice od folije i testirajte ga odmah za jedan sat.
2. Skinite poklopac srednjeg toka i držite srednji mlaz tako da upijajući vrh postavite u mlaz urina ili stavite upijajući vrh ($\geq 2/3$) u uzorak urina u čistu čašu **najmanje 15 sekundi**.

Držite vrh u urinu do potpune promjene boje indikatora (što ukazuje na dovoljnu zapreminu uzorka za testiranje).

NAPOMENA: Nemojte mokriti na prozoru rezultata.

3. Pokrijte poklopac na srednjem toku za testiranje, zatim položite srednji tok na čist i stabilan sto, odmah pokrenite tajmer.
4. Očitajte rezultat na **3 minute** , nemojte tumačiti rezultat nakon 10 minuta.



【ČITANJE REZULTATA】

POZITIVNO: Pojavljuju se dvije linije u boji. Jedna linija bi trebala biti u regiji kontrolne linije (C), a druga linija bi trebala biti u regiji test linije (T). Jedna linija može biti lakša od druge; ne moraju se poklapati. To znači da ste vjerovatno trudni.

NEGATIVNO: Jedna obojena linija pojavljuje se u području kontrolne linije (C). Nijedna linija se ne pojavljuje u području test linije (T). To znači da vjerovatno niste trudni.

INVALID: Rezultat je nevažeći ako se u regiji kontrolne linije (C) ne pojavi nijedna obojena linija, čak i ako se linija pojavi u regiji test linije (T). Trebali biste ponoviti test s novim testom u sredini.

【KONTROLA KVALITETA】

U test je uključena proceduralna kontrola. Obojena linija koja se pojavljuje u području kontrolne linije (C) smatra se internom proceduralnom kontrolom. Potvrđuje dovoljan volumen uzorka, adekvatnu izolaciju membrane i ispravnu proceduru.

【 OGRANIČENJA 】

Postoji mogućnost da ovaj test u sredini može dati lažne rezultate. Posavjetujte se sa svojim ljekarom prije donošenja bilo kakve medicinske odluke.

1. Lijekovi koji sadrže hCG (kao što su Pregnyl , Profasi , Pergonal , APL) mogu dati lažno pozitivan rezultat. Alkohol, oralni kontraceptivi, lijekovi protiv bolova, antibiotici ili hormonske terapije koje ne sadrže hCG ne bi trebali utjecati na rezultat testa.
2. Veoma razrijeđeni uzorci urina, na što ukazuje niska specifična težina, možda neće sadržavati reprezentativne nivoe hCG-a . Ako se i dalje sumnja na trudnoću, prvi jutarnji uzorak urina treba uzeti 48 sati kasnije i testirati.
3. Vrlo niski nivoi hCG-a (manje od 50 mIU/ml) prisutni su u uzorcima urina ubrzo nakon implantacije. Međutim, budući da se značajan broj trudnoća u prvom tromjesečju prekida iz prirodnih razloga , ¹ rezultat testa koji je slabo pozitivan treba potvrditi ponovnim testiranjem s prvim jutarnjim uzorkom urina prikupljenim 48 sati kasnije.
4. Ovaj test može dati lažno pozitivne rezultate. Brojna stanja osim trudnoće, uključujući trofoblastnu bolest i određene netrofoblastične neoplazme, uključujući tumore testisa, rak prostate, rak dojke i rak pluća, uzrokuju povišene razine hCG-a. ^{2,3} Stoga, prisustvo hCG-a u urinu ne treba koristiti za dijagnozu trudnoće osim ako se ova stanja ne isključe.
5. Ovaj test može dati lažno negativne rezultate. Lažno negativni rezultati mogu se pojaviti kada su nivoi hCG ispod nivoa osjetljivosti testa. Kada se i dalje sumnja na trudnoću, prvi jutarnji uzorak urina treba uzeti 48 sati kasnije i testirati. U slučaju sumnje na trudnoću, a test nastavi da daje negativne rezultate, posjetite liječnika radi dalje dijagnoze.
6. Ovaj test pruža pretpostavljenu dijagnozu trudnoće. Potvrđenu dijagnozu trudnoće liječnik treba postaviti tek nakon provjere svih kliničkih i laboratorijskih nalaza.

【 DODATNE INFORMACIJE 】

1. Kako funkcionira test midstream?

Brzi test povećane osjetljivosti na hCG u trudnoći srednji tok sa indikatorom otkriva hormon u vašem urinu koji vaše tijelo proizvodi tokom trudnoće (hCG -humani korionski gonadotropin). Količina hormona trudnoće raste kako trudnoća napreduje.

2. Koliko brzo nakon što posumnjam da sam trudna mogu da uradim test?

Test je dizajniran da otkrije hCG već 6 dana prije izostanka menstruacije (5 dana prije dana očekivane menstruacije). Test možete obaviti u bilo koje doba dana; međutim, ako ste trudni, prvi jutarnji urin sadrži najviše hormona trudnoće.

3. Moram li testirati prvi jutarnji urin?

Iako možete testirati u bilo koje doba dana, vaš prvi jutarnji urin je obično najkoncentriraniji u toku dana i sadržavao bi najviše hCG- a.

4. Koliko je test tačan?

Sprovedena je klinička evaluacija upoređujući rezultate dobijene korištenjem brzog testa povećane osjetljivosti na hCG u toku trudnoće sa indikatorom sa drugim komercijalno dostupnim hCG testom urina. Kliničko ispitivanje potrošača uključivalo je 358 uzoraka urina: oba testa su identifikovala 150 pozitivnih i 208 negativnih rezultata. Rezultati su pokazali >99% ukupne tačnosti brzog testa povećane osjetljivosti na hCG u toku trudnoće sa indikatorom u poređenju sa drugim hCG testom urina.

5. Koliko je test osjetljiv?

Brzi test povećane osjetljivosti na hCG u trudnoći Midstream sa indikatorom otkriva hCG u urinu u koncentraciji od 10 mIU /mL ili većoj. Test je standardizovan prema međunarodnom standardu SZO. Dodavanje LH (300 mIU /mL), FSH (1.000 mIU /mL) i TSH (1.000 µIU/mL) negativnim (0 mIU /mL hCG) i pozitivnim (10 mIU /mL hCG) uzorcima nije pokazalo unakrsno reaktivnost.

6. Šta da radim ako nalaz pokaže da sam trudna?

To znači da vaš urin sadrži hCG i da ste vjerovatno trudni. Posjetite svog ljekara kako biste potvrdili da ste trudni i razgovarali o koracima koje trebate poduzeti.

7. Kako da znam da je test ispravno obavljen?

Pojava objeane linije u području kontrolne linije (C) govori da ste pravilno slijedili proceduru testiranja i da je apsorbirana odgovarajuća količina urina.

8. Šta da radim ako nalaz pokaže da nisam trudna?

To znači da u vašem urinu nije otkriven hCG i vjerovatno niste trudni. Ako menstruacija ne počne u roku od nedelju dana od datuma porođaja, ponovite test sa novim testom u sredini. Ako dobijete isti rezultat nakon ponavljanja testa, a i dalje ne dobijete menstruaciju, trebate posjetiti svog ljekara.

【 BIBLIOGRAFIJA 】

1. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Indeks simbola

	Za <i>in vitro</i> samo za dijagnostičku upotrebu		Testovi po kompletu		Ovlašteni predstavnik
	Čuvati na temperaturi od 2-30°C		Koristite do		Nemojte ponovo koristiti
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno		Broj lota		Katalog #
	Proizvođač		Pogledajte uputstva za upotrebu		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany