

【NAMJERAVANU UPOTREBU】

Brzi test za mjerenje osjetljivosti na hCG (urin) je brzi hromatografski imunotest za kvalitativno otkrivanje humanog korionskog gonadotropina (hCG) u ljudskom urinu kako bi se pomoglo u ranom otkrivanju trudnoće.

【PRINCIP】

Brzi test za mjerenje osjetljivosti na hCG u trudnoći je brz imunotest sa bočnim protokom u jednom koraku za kvalitativno otkrivanje humanog korionskog gonadotropina (hCG) u urinu kako bi se pomoglo u otkrivanju trudnoće. Test koristi kombinaciju antitela uključujući monoklonsko hCG antitelo za selektivno otkrivanje povišenih nivoa hCG . Analiza se provodi stavljanjem testa u urin 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 koristiti ako je vrećica pocijepana ili oštećena.
- Čuvati van domašaja djece.
- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Ne treba uzimati interno.
- Ne otvarajte vrećicu sa test folijom dok niste spremni za početak testa.
- Korišteni test 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 urin uzorak 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 pohraniti 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 dipstick
- Package Insert

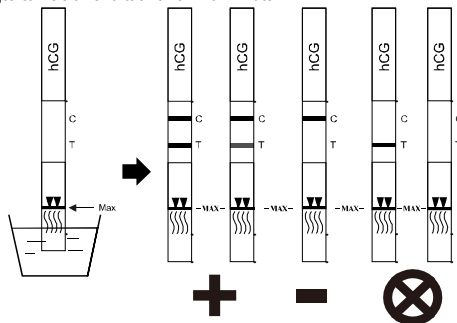
【MATERIJALI POTREBNI ALI NIJE OBEZBEĐENI】

- Tajmer
- Kontejner za prikupljanje uzoraka

【UPUTSTVA ZA UPOTREBU】

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

1. Ostavite vrećicu na sobnoj temperaturi prije otvaranja. Izvadite mjernu šipku iz zapečaćene vrećice i koristite je u roku od jednog sata.
2. Stavite mjernu šipku u urin da biste ga pokrenuli (**Napomena:** Uzorak urina ne može premašiti liniju za maksimalnu vrijednost na testu).
3. Izvadite mjernu šipku iz uzorka urina nakon **15 sekundi** ili ostavite testnu šipku da ostane u uzorku urina, odmah pokrenite mjerač vremena.
4. Očitajte rezultat na **3 minute** ; nemojte tumačiti rezultat nakon 10 minuta.



【ČITANJE REZULTATA】

POZITIVNO: Pojavljuju se dvije linije u boji. Jedna obojena linija treba da bude u regionu kontrolne linije (C), a druga obojena linija treba da bude u regionu 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 sa novim testom.

【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.

【OGRAIČENJE】

Postoji mogućnost da ova testna šipka 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) su prisutni 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 nefroblastične 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 isključuje.
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 radi test šipka?

Brzi test za mjerenje osjetljivosti na HCG u trudnoći otkriva hormon u urinu koji 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 izvršiti 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 tačan test?

Sprovedena je klinička procena upoređujući rezultate dobijene korišćenjem hCG testa za povećanu osjetljivost na hCG sa drugim komercijalno dostupnim hCG testom urina. Kliničko ispitivanje potrošača uključivalo je 608 uzoraka urina: oba testa su identificirala 231 pozitivan i 377 negativnih rezultata. Rezultati su pokazali >99% ukupne tačnosti hCG testa za brzi test povećane osjetljivosti u trudnoći u poređenju sa drugim hCG testom urina.

5. Koliko je test osjetljiv?

Brzi test za mjerenje osjetljivosti na hCG u trudnoći otkriva hCG u urinu u koncentraciji od 10 mIU /mL ili više. Test je standardizovan prema međunarodnom standardu SZO. Dodatak LH (300 mIU /mL), FSH (1.000 mIU /mL) i TSH (1.000 µIU/mL) na negativne (0 mIU /mL hCG) i pozitivne (10 mIU /mL hCG) uzorci nisu pokazali unakrsnu 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 mogu znati da je test ispravno obavljen?

Pojava obojene 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 termina, ponovite test sa novim testom. 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 neoplasms¹. *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

Indeks simbola

	Pogledajte uputstva za upotrebu
	Za <i>in vitro</i> samo za dijagnostičku upotrebu
	Čuvati na temperaturi od 2-30°C
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

	Testovi po kompletu
	Koristite do
	Broj lota
	Proizvođač

	Ovlašteni predstavnik
	Nemojte ponovo koristiti
	Katalog #

 **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


MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany