

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Těhotenský rychlotest hCG (Moč) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci lidského choriového gonadotropinu (hCG) v lidské moči, který pomáhá při detekci těhotenství. Test využívá kombinaci protilátek včetně monoklonální protilátky hCG k selektivní detekci zvýšených hladin hCG. Test se provádí umístěním testu do moči a získáním výsledku z barevných čar.

ZÁSADA

Těhotenský rychlotest hCG je rychlý jedнокrokový imunotest s laterálním průtokem pro kvalitativní detekci lidského choriového gonadotropinu (hCG) v moči, který pomáhá při detekci těhotenství. Test využívá kombinaci protilátek včetně monoklonální protilátky hCG k selektivní detekci zvýšených hladin hCG. Test se provádí umístěním testu do moči a získáním výsledku z barevných čar.

REAGENCIE

Test obsahuje částice anti- hCG a anti- hCG nanesené na membráně.

OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na fóliovém sáčku.
- Skladujte v suchu při teplotě 2-30°C nebo 35,6-86°F. Chraňte před mrazem.
- Nepoužívejte, pokud je sáček roztržený nebo poškozený.
- Držte mimo dosah dětí.
- Pro diagnostické použití *in vitro*. Neužívat vnitřně.
- Neotevírejte sáček s testovací fólií, dokud nejste připraveni zahájit test.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Neotevírejte sáček, dokud nebudete připraveni k použití. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorek moči by měl být odebrán do čisté a suché nádoby. Nejlepší a nepresnější vzorek je z první ranní moči, protože obecně obsahuje nejvyšší koncentraci hCG ; lze však použít vzorky moči odebrané kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být odstředěny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování.

Pokud nelze vzorek moči okamžitě detekovat, měl by být uložen ve 2–8 °C po dobu až 48 hodin před testováním. Při delším skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20 °C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

- Testovací zařízení
- Návod

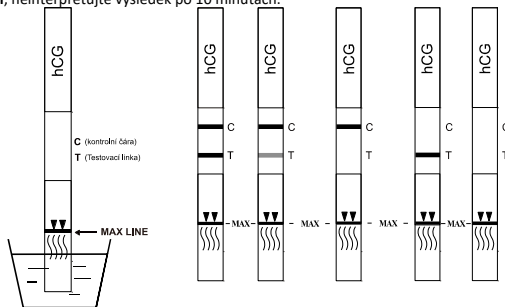
MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ

- Časovač
- Nádoba na odběr vzorků

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním zajistěte, aby vzorek dosáhl pokojové teploty (15-30 °C).

1. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného sáčku a použijte ji do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací zařízení do moči, abyste ji mohli spustit (Poznámka: Vzorek moči nesmí překročit rysku Maximum na testu).
3. Vyjměte testovací měrku ze vzorku moči po cca **15 sekundách**.
4. Odečtěte výsledek po **3 minutách**; neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



ČTENÍ VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ: Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Jedna čára může být světlejší než druhá; nemusejí se shodovat. To znamená, že jste pravděpodobně těhotná.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. To znamená, že pravděpodobně nejste těhotná.

NEPLATNÉ: Výsledek je neplatný, pokud se v kontrolní oblasti (C) neobjeví žádná barevná čára, i když se čárka objeví v oblasti testovací čáry (T). Test byste měli zopakovat s novým testem.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

OMEZENÍ

Existuje možnost, že tato testovací měrka může poskytnout falešné výsledky. Před jakýmkoli lékařským rozhodnutím se poraďte se svým lékařem.

1. Léky, které obsahují hCG (jako Pregnyl , Profasi , Pergonal , APL), mohou poskytnout falešně pozitivní výsledek. Alkohol, perorální antikoncepce, léky proti bolesti, antibiotika nebo hormonální terapie, které neobsahují hCG, by neměly ovlivnit výsledek testu.
2. Velmi zředěné vzorky moči, jak naznačuje nízká specifická hmotnost, nemusí obsahovat reprezentativní hladiny hCG . Pokud je stále podezření na těhotenství, první ranní vzorek moči by měl být odebrán o 48 hodin později a testován.

- Velmi nízké hladiny hCG (méně než 50 mIU / ml) jsou přítomny ve vzorcích moči krátce po oplodnění. Protože však značný počet těhotenství v prvním trimestru končí z přirozených důvodů ¹, měl by být výsledek testu, který je slabě pozitivní, potvrzen opětovným testováním s prvním ranním vzorkem moči odebraným o 48 hodin později.
- Tento test může poskytnout falešně pozitivní výsledky. Řada stavů jiných než těhotenství, včetně trofoblastického onemocnění a určitých netrofoblastických novotvarů včetně nádorů varlat, rakoviny prostaty, rakoviny prsu a rakoviny plic, způsobuje zvýšené hladiny hCG. ^{2,3} Proto by přítomnost hCG v moči neměla být používána k diagnostice těhotenství, pokud tyto stavy nebyly vyloučeny.
- Tento test může poskytnout falešně negativní výsledky. Falešně negativní výsledky se mohou objevit, pokud jsou hladiny hCG pod úrovní citlivosti testu. Pokud je stále podezření na těhotenství, první ranní vzorek moči by měl být odebrán o 48 hodin později a testován. V případě, že máte podezření na těhotenství a test nadále vykazuje negativní výsledky, navštivte lékaře pro další diagnostiku.
- Tento test poskytuje předpokládanou diagnózu těhotenství. Potvrzená diagnóza těhotenství by měla být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

INFORMACE NAVÍC

1. Jak funguje testovací zařízení?

Měrka rychlého těhotenského testu HCG detekuje hormon v moči, který tělo produkuje během těhotenství (hCG - lidský choriový gonadotropin). Množství těhotenského hormonu se zvyšuje s postupem těhotenství.

2. Jak brzy poté, co mám podezření, že jsem těhotná, mohu test podstoupit?

Moč si můžete otestovat již první den, kdy vám vynechá menstruace. Test můžete provést kdykoli během dne; pokud jste však těhotná, první ranní moč obsahuje nejvíce těhotenského hormonu.

3. Musím testovat první ranní moči?

Ačkoli můžete testovat kdykoli během dne, vaše první ranní moč je obvykle nejkoncentrovanější z celého dne a obsahuje nejvíce hCG .

4. Jak přesný je test?

Bylo provedeno klinické hodnocení srovnávající výsledky získané pomocí hCG těhotenského rychlotestu s jiným komerčně dostupným hCG testem v moči. Spotřebitelská klinická studie zahrnovala 608 vzorků moči: oba testy identifikovaly 231 pozitivních a 377 negativních výsledků. Výsledky prokázaly >99% celkovou přesnost těhotenského rychlého testu hCG ve srovnání s jiným testem hCG v moči .

5. Jak citlivý je test?

Měrka rychlého těhotenského testu HCG detekuje hCG v moči v koncentraci 25 mIU / ml nebo vyšší. Test byl standardizován podle mezinárodního standardu WHO. Přidání LH (300 mIU /ml), FSH (1000 mIU /ml) a TSH (1000 μIU/ml) až negativní (0 mIU /ml hCG) a pozitivní (25 mIU /ml hCG) vzorky nevykazovaly žádnou zkříženou reaktivitu.

6. Co mám dělat, když výsledek ukáže, že jsem těhotná?

Znamená to, že ve vaší moči obsahuje hCG a jste pravděpodobně těhotná. Navštivte svého lékaře, aby potvrdil, že jste těhotná, a prodiskutujte kroky, které byste měla podniknout.

7. Jak poznám, že test proběhl správně?












Objevení se barevné čáry v oblasti kontrolní čáry (C) vám říká, že jste postupovali správně a že bylo absorbováno správné množství moči.

8. Co mám dělat, když výsledek ukáže, že nejsem těhotná?

Znamená to, že ve vaší moči nebylo zjištěno žádné hCG a pravděpodobně nejste těhotná. Pokud menstruaci nezačnete do týdne od jejího termínu, opakujte test s novým testem. Pokud po zopakování testu dostanete stejný výsledek a menstruaci stále nedostanete, měli byste navštívit svého lékaře.

BIBLIOGRAFIE

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

	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalog #
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Přečtěte si návod k použití



Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yin Hai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Distributor:
 Czech Original Products s.r.o. / JOYMED.cz - IČ: 08595771
 Koulova 6 Praha 6 160 00 Česká republika
 Číslo kontroly: 1-HCG
 Datum kontroly: 15.5.2024