

ADIEL MIDSTREAM TĚHOTENSKÝ TEST

Zdravotnický prostředek

Pouze pro diagnostické použití in vitro

Doc. Č. : IFU-HCG Midstream I, A / 4-20180720

ÚČEL POUŽITÍ

Jednorázový midstream těhotenský test zjišťuje přítomnost hCG (choriogonadotropinu) hormonu v moči, který napomáhá detekovat ranné stádium těhotenství. Test je vhodný pro profesionální i domácí užití.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Midstream těhotenský HCG test měří přítomnost lidského hormonu (choriogonadotropinu) v lidské moči. Slouží k zjištění včasného těhotenství. Po navázání embrya na děložní výstelku začíná placenta produkovat HCG. Již několik dní po oplodnění dochází ke zvýšení koncentrace hCG v krvi natolik, že toto zvýšení lze testem detekovat. HCG hormon je nezbytný pro zadržení žlutého tělíska v prvních 4 - 6 týdnech těhotenství a tedy i pro úspěšný průběh těhotenství. Jak těhotenství postupuje, moč obsahuje vyšší hladiny HCG. Koncentrace HCG u těhotných žen je obvykle 5,0 mIU / ml. V době poslední vynechané menstruace jsou hladiny HCG v moči asi 100 mIU / ml s vrcholem úrovně 100 000 až 200 000 mIU / ml.

PRINCIP TESTU

Těhotenský midstream HCG test je rychlý jednorázový test založený na imunochromatografické technologii. Tento test využívá kombinaci monoklonální a polyklonální protilátky k selektivnímu stanovení rostoucí hladiny hCG v moči. Membrána v testovací zóně je impregnována koloidním konjugátem částic zlata a monoklonálními protilátkami proti HCG, v kontrolní zóně (C) pak polyklonálními protilátkami (myší protilátky). Vzorek moči se zavede do chromografické membrány, poté migruje membránou a reaguje s barevně značeným konjugátem. Pozitivní vzorek reaguje se specifickou barevně značenou monoklonální protilátkou proti hCG a vytváří růžovou linii v místě testovací zóny (T) Jakýkoli vzorek způsobí růžově zbarvenou čáru v kontrolní zóně (C). Kontrolní zóna je tvořena vazbou polyklonálních protilátek (myší protilátky) připojené na kontrolní zónu (C) ke konjugátu koloidního zlata se vzorkem. Přítomnost kontrolní čárky (C) značí, že byl test proveden správně.

OBSAH

Jedná se o diagnostický zdravotnický prostředek, který je určen pro sebetestování in vitro ve shodě s nařízením č.56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Každá krabička obsahuje: ochranný obal s midstream testem a návod k použití.

Každý ochranný obal obsahuje: Umělohmotný tester s růžovým odnímatelným víčkem a vysoušedlo. Vysoušecí polštářek slouží pouze pro účely skladování, pro vlastní testování se nepoužívá. Každý midstream test je balený jednotlivě v ochranném obalu.

*Balení **NEOBSAHUJE** testovací materiál (kelímek na vzorek moči, časovač, jednorázové rukavice a jiné).*

SKLADOVÁNÍ

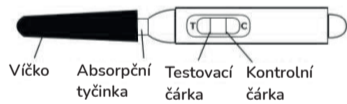
Testovací soupravu skladujte při pokojové teplotě (4°C - 30°C) v uzavřeném ochranném obalu do data expirace. Sáček otevřete těsně před použitím testu. Testovací soupravu by měly být chráněny před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem. Chraňte před mrazem.

UPOZORNĚNÍ

1. POUZE PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ IN-VITRO (IVD), NE pro interní použití.
2. Před provedením tohoto testu si pečlivě přečtěte návod k použití. Proveďte každý krok přesně dle přiloženého návodu k použití.
3. Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na ochranném obalu.
4. Každý jednorázový Midstream test lze použít pouze jednou, nikoli opakovaně.
5. Test nepoužívejte, pokud je ochranný obal poškozen.
6. Po otevření ochranného obalu by měl být Midstream test k okamžitému použití.
7. Po použití zlikvidujte každý jednorázový Midstream test včetně použité moči a použitého testovacího materiálu. S použitým materiálem zacházejte tak, jako by byl potenciálně infekční.
8. Zabraňte kontaktu s pokožkou.
9. UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH DĚTÍ.

ODBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM

Chcete-li provést tento test, odeberte vzorek moči do čisté a suché nádoby (například plastový kelímek). Ideálním vzorkem je první ranní moč (obsahuje vyšší koncentraci HCG). Nicméně, lze použít vzorek moči odebraný kdykoli během dne. Po provedení testu zlikvidujte použitý materiál (testovací kelímek + použitý midstream test).

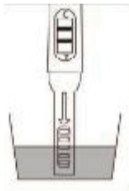


NÁVOD K POUŽITÍ

Testování lze provést 2 způsoby:

A) Použitím odebraného vzorku moči:

1. Odeberte vzorek moči do suché a čisté nádoby. Ideálním vzorkem je první ranní moč.
2. Vyjměte Midstream test z ochranného obalu a opatrně sundejte růžový kryt.
3. Nasměrujte absorpční špičku dolů a ponořte do vzorku moči po dobu 20 sekund.
4. Midstream test ponořte až po uvedení šipky, tak aby všechna testovací pole (i zelená) byla ponořená. Jinak test neproběhne správným způsobem.
5. Znovu uzavřete růžovou krytkou a umístěte do vodorovné polohy (například na vrchní část nádoby s močí) a vyčkejte na výsledek testu.
6. Pozitivní výsledek můžete pozorovat již během 40 sekund (v závislosti na koncentraci HCG ve vzorku moči). Avšak pro potvrzení negativního výsledku je třeba vyčkat necelých 5 minut, dokud reakce neproběhne úplně.



B) Použitím středního proudu moči

1. Vyjměte Midstream test z ochranného obalu a opatrně sundejte růžový kryt.
2. Nasměrujte absorpční špičku směrem dolů do proudu moči na nejméně 10 sekund. Pod proudem moči musí být všechna testovací pole včetně zelených.
3. Znovu uzavřete růžovou krytkou a umístěte do vodorovné polohy a vyčkejte na výsledek testu.
4. Pozitivní výsledek můžete pozorovat již během 40 sekund (v závislosti na koncentraci HCG ve vzorku moči). Avšak pro potvrzení negativního výsledku je třeba vyčkat necelých 5 minut, dokud reakce neproběhne úplně.



JAK SPRÁVNĚ ČÍST VÝSLEDKY

POZITIVNÍ: V kontrolní (C) i testovací (T) zóně se zjevně objevily dvě zřetelné barevné čárky. To znamená, že byl v moči detekován HCG hormon a existuje velká možnost těhotenství. Objevené čárky mohou být slabé a jedna čárka může být světlejší než druhá; je to však stále pozitivní výsledek. Čárky se nemusí shodovat v síle ani barvě.



NEGATIVNÍ: Objevila se pouze jedna barevná čárka v kontrolní oblasti (C). V testovací zóně (T) není patrná žádná barevná čárka. To naznačuje, že nejste těhotná nebo jste testovali příliš brzy. Pokud si nejste jistá, opakujte test znovu během následujících 48 hodin.



NEPLATNÝ VÝSLEDEK: V kontrolní (C) i testovací (T) zóně se neobjevila žádná barevná čárka. Zopakujte test s novým testovacím proužkem. Neplatné výsledky testu mohou být způsobeny: Absorpční špička nebyla důkladně navlhčena. Čtení výsledku testu bylo příliš brzy nebo příliš pozdě (po více než 5 minutách).



KONTROLA KVALITY

Integrované funkce kontroly kvality jsou součástí testu - vznik barevné čárky v kontrolní oblasti naznačuje, že těhotenský test HCG funguje správně, bylo použito dostatečné množství odebraného vzorku moči a test byl proveden dle uvedených pravidel. Zabarví-li se celé pozadí v testovací zóně způsobem, že může dojít ke špatnému čtení výsledků, lze považovat tento test za neplatný. Doporučuje se pozitivní kontrola hCG (obsahující 10-250 mIU / ml hCG) a negativní kontrola (obsahující 0 mIU / ml hCG) za účelem ověření správné funkčnosti testů s každou novou zásilkou testů.

PARAMETRY

1. CITLIVOST

Jednorázový midstream těhotenský test HCG z moči zobrazí pozitivní výsledky u vzorků obsahující hCG v koncentracích 10 mIU / ml nebo vyšších.

2. PŘESNOST

Srovnávací studie na jednorázové midstream těhotenské soupravy na detekci hCG v moči s legálně prodávanými zařízeními byly prováděny interně a v klinicky referenční laboratoři. Byly porovnaný pozitivní a negativní výsledky a korelace byla > 99%.

3. SPECIFIKACE

Následující sloučeniny nevykazovaly při rozpuštění žádnou interferenci moči, která měla hladiny HCG 0 a 10 mIU / ml.

hLH 500 mIU / ml

hFSH 1 000 mIU / ml

hTSH 1000 µIU / ml

Paracetamol	20mg/dL	Kodein	6ug/dL
Kyselina acetyloctová	2000mg/dL	Ethanol	1.0%
Vitamin C	20mg/dL	Methanol	10%
Kyselina beta-hydroxymáselná	2000mg/dL	Albumin	2000mg/dL
Kofein	20mg/dL	Glukóza	2000mg/dL
Efedrin	20mg/dL	Bilirubin	2mg/dL
Kyselina gentisová	20mg/dL	Atropin	20mg/dL
Fenylpropanolamin	20mg/dL	Estriol-17-beta	1400ug/dL
kyselina salicylová	20mg/dL	Hemoglobin	500mg/dL
Fenothiazin	20mg/dL	Pregnanediol	1500ug/dL
EDTA	80mg/dL	Thiophene	20mg/dL
Kyselina acetylsalicylová	20mg/dL	Ampicilin	20mg/dL
Benzoylcgonine	10mg/dL	Tetracycline	20mg/dL
Kanabinol	10mg/dL	Ketony	20mg/dL

Provedení testu příliš brzy může vést k falešně negativnímu výsledku kvůli nízké hodnotě HCG. V tomto případě by měl být další vzorek moči získán o 48 hodin později a otestován znovu.

Hladiny HCG mohou zůstat detekovatelné několik týdnů například po normálním porodu, císařským řezu nebo spontánním potratu.

Pokud je vzorek moči příliš zředěný (tj. nízká měrná hmotnost), nemusí test poskytovat věrohodné výsledky. Pokud je těhotenství stále podezřelé, vyčkejte 48 hodin a znovu otestujte první ranní vzorek moči novým jednorázovým testem. Jednorázový test slouží orientačně ke zjištění hladiny HCG. Potvrzení těhotenství musí provést váš ošetřující lékař po vyhodnocení klinických vyšetření.

Test může poskytovat falešné výsledky, a to v souvislosti s užíváním některých léků nebo v případě, že trpíte onemocněními, která mohou zvyšovat hladinu HCG (např. myom dělohy, menopauza, jiná hormonální onemocnění)

ČASTÉ OTÁZKY A ODPOVĚDI

1. Jak funguje midstream těhotenský test?

U ženy, která není těhotná, je hormon hCG (Human Chorionic Gonadotropin) obvykle přítomen v moči ve velmi nízkých hodnotách (0-5 mIU / ml.) Když jste těhotná, tělo produkuje mnohem více HCG hormonu. V době první zmeškané menstruace lze detekovat HCG hormon. Midstream test detekuje hCG v moči při hladině 10 mIU / ml. Pojem „zmeškaná menstruace“ označuje následující den po datu vaší očekávané menstruace.

2. Co mám dělat, když je můj test pozitivní (možné těhotenství)?

Pozitivní výsledek testu ukazuje, že ve vaší moči byl detekován hormon hCG na úrovni nad 10 mIU / ml a je možné, že jste těhotná. V tomto případě doporučujeme navštívit vašeho ošetřujícího lékaře.

3. Co mám dělat, když je můj test negativní (nejste těhotná)?

Možná nejste těhotná nebo hladina hCG ještě nemusí být dostatečně vysoká natolik, aby ji Midstream test dokázal detekovat. Nebo jste mohli špatně vypočítat den, kdy byla vaše poslední menstruace. Otestujte znovu za 48 hodin s novým midstream testem. Nedostaví-li se menstruace ani po dalším testování, navštivte svého ošetřujícího lékaře.

4. Co mám dělat, když je můj test neplatný (test nebyl správně proveden)?

Pokud se ve výsledkových oknech nikdy neobjeví žádné barevné proužky nebo pouze testovací čára (T) je test neplatný. Obvykle kvůli tomu, že absorpční špička nebyla dostatečně ponořena v odebraném vzorku nebo velmi krátkou dobu pod proudem moči. Test opakujte s novým Midstream testem.

BIBLIOGRAFIE

- 1.Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol 34, 1 1980
- 2.Catt, K.J. Dufan, M.L. and vaiutkaitis, J.L. J.
- 3.Clin. Endocrinol Metab., Vol. 40,537, 1975
- 4.Braunstein, G.D., Rasor, J., Alder, D., Danzer H.,
- 5.Wade, M.E. Am. J. Obstet. Gynecol., Vo. 126,678,1976
- 6.Lenton, E.A., Neal L.M., Sulaiman, R. Fertility and Sterility, Vol. 37,773, 1982
- 7.Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol, 34, 1 1980
- 8.Dawood, M.Y., Sexeba, B.B., and Lanesman, R. Ob. Gyn. Vol. 126, 678, 1976
- 9.Braustein, G.D., et AL. AM. Inter. Med. Vol. 78, pp. 419-439, 1980
- 10.Uotila, M., Ruoslahti, E. And Engvall, H.J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981
- 11.C. Galfre, S.C. Howe, C. Milstein, G.N. Butcher, and J. C. Howard, Nature 266, 550, 1977
- 12.M.N. Iscove and F. Melchers, J. Exp Med. 147, 923, 1978
- 13.PL.,Ey,et.AL,Immunochemistry 15,429,1978

INDEX SYMBOŮ

	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Viz návod k použití
	Skladujte mezi 4 - 30°C		Nepoužívejte opakovaně
	Číslo šarže		Datum expirace
	Zplnomocněný zástupce		Testy na sadu
	Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením

Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd
Building 15, Building 12(west) , No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone Jiangsu Province P.R. China.
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D- 20537 Hamburg, Germany.
Distribuitor: Adiel s.r.o., IČ: 01388665, V Cibulkách 359/52, Praha 5, 15000, Česká republika
Více informací: www.otehotnet.cz, adiel.cz.
Poslední revize návodu k použití: 16.8.2021

ADIEL MIDSTREAM TEHOTENSKÝ TEST

Zdravotnícky prostriedok

Len pre diagnostické použitie in vitro
Doc. Č.: IFU-HCG Midstream I, A / 4-20180720

ÚČEL POUŽITIA

Jednorazový midstream tehotenský test zisťuje prítomnosť hCG (choriogonadotropínu) hormónu v moču, ktorý napomáha detekovať ranné štádium tehotenstva. Test je vhodný na profesionálne aj domáce použitie.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Midstream tehotenský hCG test meria prítomnosť ľudského hormónu (choriogonadotropínu) v ľudskom moči. Služi na zistenie včasného tehotenstva. Po nadviazaní embrya na výstelku matrice začína placenta produkovať hCG. Už niekoľko dní po oplodnení dochádza k zvýšeniu koncentrácie hCG v krvi natoľko, že toto zvýšenie sa dá testom detekovať. HCG hormón je nevyhnutný pre zadržanie žltého telieska v prvých 4 – 6 týždňov tehotenstva v teda aj pre úspešný priebeh tehotenstva. Ako tehotenstvo postupuje, moč obsahuje vyššie hladiny hCG. Koncentrácia hCG u tehotných žien je zvyčajne 5,0 mIU / ml. V čase poslednej vynechanej menštruácie sú hladiny hCG v moču asi 100 mIU / ml s vrcholom úrovne 100 000 až 200 000 mIU / ml.

PRINCÍP TESTU

Tehotenský midstream hCG test je rýchly jednorazový test založený na imunochromatografickej technológii. Tento test využíva kombináciu monoklonálnej a polyklonálnej protilátky k selektívnemu stanoveniu rastúcej hladiny hCG v moču. Membrána v testovacej zóne je impregnovaná koloidným konjugátom častic zlata a monoklonálnymi protilátkami proti hCG, v kontrolnej zóne (C) potom polyklonálnymi protilátkami (myšie protilátky). Vzorka moču sa zavedie do chromatografickej membrány, potom migruje membránou a reaguje s farebne značeným konjugátom. Pozitívna vzorka reaguje so špecifickou farebne značenou monoklonálnou protilátkou proti hCG a vytvára ružovú líniu v mieste testovacej zóny (T). Akákoľvek vzorka spôsobí ružovo sfarbenú čiaru v kontrolnej zóne (C). Kontrolná zóna je tvorená väzbou polyklonálnych protilátok (myšie protilátky) pripojené na kontrolnú zónu (C) ku konjugátu koloidného zlata s vzorkou. Prítomnosť kontrolnej čiarky (C) značí, že test bol urobený správne

OBSAH

Jedná sa o diagnostický zdravotnícky prostriedok, ktorý je určený na seba testovanie in vitro v zhode s nariadením č. 56/2015 Zb. o technických požiadavkách na diagnostické zdravotnícke prostriedky in vitro.

Každá krabička obsahuje: ochranný obal s midstream testom a návod na použitie.

Každý ochranný obal obsahuje: umelohmotný tester s ružovým odnímateľným viečkom a vysušadlo. Vysušiaci vankúšik služi len pre účely skladovania, na vlastné testovanie sa nepoužíva. Každý midstream test je balený jednotlivo v ochrannom obale.

Balenie NEOBSAHUJE testovací materiál (kelímok na vzorku moču, časovač, jednorazové rukavice a iné).

SKLADOVANIE

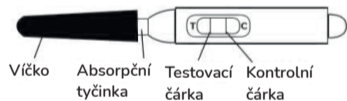
Testovacia súprava skladujte pri izbovej teplote (4 – 30°C) v zatvorenom ochrannom obale do dátumu expirácie. Vrečko otvárajte tesne pred použitím testu. Testovacie súpravy by mali byť chránené pred priamym slnečným žiarením, vlhkosťou a teplom. Chráňte pred mrazom.

UPOZORNENIE

- LEN PRE DIAGNOSTICKÉ POUŽITIE IN VITRO (IVD), NIE pre interné použitie.
- Pred vykonaním tohto testu si starostlivo prečítajte návod na použitie. Prevedte každý krok presne podľa priloženého návodu na použitie.
- Nepoužívajte test po uplynutí doby použiteľnosti vyznačené na ochrannom obale.
- Každý jednorazový Midstream test sa dá použiť len raz, nie opakovane.
- Test nepoužívajte, pokiaľ je ochranný obal poškodený.
- Po otvorení ochranného obalu by mal byť Midstream test na okamžitú použitie.
- Po použití zlikvidujte každý jednorazový Midstream test vrátane použitého moču a použitého testovacieho materiálu. S použitým materiálom zaobchádzajte tak, ako by bol potenciálne infekčný.
- Zabráňte kontaktu s pokožkou.
- UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAH DETÍ.

ODBER VZORKY A MANIPULÁCIA S ňOU

Ak chcete urobiť tento test, odoberte vzorku moču do čistej a suchej nádoby (napríklad plastový kelímok). Ideálnou vzorkou je prvý ranný moč (obsahuje vyššiu koncentráciu hCG). Avšak použiť sa dá vzorka moču odobratá kedykoľvek počas dňa. Po vykonaní testu zlikvidujte použitý materiál (testovací kelímok + použitý midstream test).

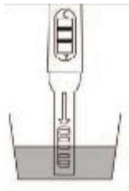


NÁVOD NA POUŽITIE

Testovanie sa dá urobiť 2 spôsobmi:

A) Použitím odobratej vzorky moču:

- Odoberte vzorku moču do suchej a čistej nádoby. Ideálnou vzorkou je prvý ranný moč.
- Vyberte Midstream test z ochranného obalu a opatrne dajte dole ružový kryt.
- Nasmerujte absorpčnú špičku dole a ponorte do vzorky moču na 20 sekúnd.
- Midstream test ponárajte až po uvedenú šípku tak, aby všetky testovacie polia (aj zelené) boli ponorené. Inak test neprebehne správnym spôsobom.
- Znovu zatvorte ružovým krytom a umiestnite do vodorovnej polohy (napríklad na vrchnú časť nádoby s močom) a počkajte na výsledok testu.
- Pozitívny výsledok môžete pozorovať už počas 40 sekúnd (v závislosti od koncentrácie hCG vo vzorke moču). Avšak pre potvrdenie negatívneho výsledku je treba počkať necelých 5 minút, dokiaľ reakcia neprebehne úplne.



B) Použitím stredného prúdu moču

- Vyberte Midstream test z ochranného obalu a opatrne dajte dole ružový kryt.
- Nasmerujte absorpčnú špičku smerom dole do prúdu moču na najmenej 10 sekúnd. Pod prúdom moču musia byť všetky testovacie polia vrátane zelených
- Znovu zatvorte ružovým krytom a umiestnite do vodorovnej polohy a počkajte na výsledok testu.
- Pozitívny výsledok môžete pozorovať už počas 40 sekúnd (v závislosti od koncentrácie hCG vo vzorke moču). Avšak pre potvrdenie negatívneho výsledku je treba počkať necelých 5 minút, dokiaľ reakcia neprebehne úplne.



AKO SPRÁVNE ČITAŤ VÝSLEDKY

POZITÍVNY: V kontrolnej (C) aj testovacej (T) zóne sa zjavne objavili dve zreteľné farebné čiarky. To znamená, že bol v moču detekovaný hCG hormón a existuje veľká možnosť tehotenstva. Objavené čiarky môžu byť slabé a jedna čiarka môže byť svetlejšia než druhá, je to však stále pozitívny výsledok. Čiarky sa nemusia zhodovať v sile ani farbe.

NEGATÍVNY: Objavila sa len jedna farebná čiarka v kontrolnej oblasti (C). V testovacej zóne (T) nie je patrná žiadna farebná čiarka. To naznačuje, že nie ste tehotná alebo ste testovali príliš skoro. Pokiaľ si nie ste istá, opakujte test znova počas nasledujúcich 48 hodín.

NEPLATNÝ VÝSLEDOK: V kontrolnej (C) aj testovacej (T) zóne sa neobjavila žiadna farebná čiarka. Zopakujte test s novým testovacím prúžkom. Neplatné výsledky testu môžu byť spôsobené: Absorpčná špička nebola dôkladne navlhčená. Čítanie výsledku testu bolo príliš skoro alebo príliš neskoro (po viac než 5 minútach).



KONTROLA KVALITY

Integrované funkcie kontroly kvality sú súčasťou testu – vznik farebnej čiarky v kontrolnej oblasti naznačuje, že tehotenský test hCG funguje správne, bolo použité dostatočné množstvo odobratej vzorky moču a test bol urobený podľa uvedených pravidiel. Ak sa sfarbí celé pozadie v testovacej zóne spôsobom, že môže dôjsť k zlému čítaniu výsledkov, dá sa tento test považovať za neplatný. Odporúča sa pozitívna kontrola hCG (obsahujúca 10 – 250 mIU / ml hCG) a negatívna hCG kontrola (obsahujúca 0 mIU / ml hCG) za účelom overenia správnej funkčnosti testov s každou novou zásielkou testov.

PARAMETRY

1. CITLIVOSŤ

Jednorazový midstream tehotenský test hCG z moču zobrazí pozitívne výsledky u vzoriek obsahujúce hCG v koncentráciách 10 mIU / ml alebo vyšších.

2. PŘESNOSŤ

Porovnávacie štúdie na jednorazové midstream tehotenské súpravy na detekciu hCG v moču s legálne predávanými zariadeniami boli vykonávané interne a v klinicky referenčnom laboratóriu. Boli porovnávané pozitívne a negatívne výsledky a korelácia bola > 99%.

3. ŠPECIFIKÁCIE

Nasledujúce zlúčeniny nevykázali pri rozpustení žiadnu interferenciu moču, ktorá mala hladiny hCG 0 a 10 mIU / ml.

hLH 500 mIU / ml
hFSH 1 000 mIU / ml
hTSH 1000 µIU / ml

Paracetamol	20mg/dL	Kodeín	6ug/dL
Kyselina acetyloctová	2000mg/dL	Ethanol	1.0 %
Vitámín C	20mg/dL	Methanol	10 %
Kyselina beta-hydroxymaslová	2000mg/dL	Albumin	2000mg/dL
Kofeín	20mg/dL	Glukóza	2000mg/dL
Efedrín	20mg/dL	Bilirubin	2mg/dL
Kyselina gentisová	20mg/dL	Atropin	20mg/dL
Fenylpropanolamin	20mg/dL	Estriol-17 - beta	1400ug/dL
Kyselina salicylová	20mg/dL	Hemoglobín	500mg/dL
Fenothiazín	20mg/dL	Pregnenediol	1500ug/dL
EDTA	80mg/dL	Thiophene	20mg/dL
Kyselina acetylsalicylová	20mg/dL	Ampicillin	20mg/dL
Benzoylcegonine	10mg/dL	Tetracyclín	20mg/dL
Kanabinol	10mg/dL	Ketony	20mg/dL

Urobenie testu príliš skoro môže viesť k falošne negatívne výsledku kvôli nízkej hodnote hCG. V tomto prípade by mala byť ďalšia vzorka moču ziskaná o 48 hodín neskôr a otestovaná znova. Hladiny hCG môžu zostať detekovateľné niekoľko týždňov napríklad po normálnom pôrode, cisárskom reze alebo spontánnom potrate.

Pokiaľ je vzorka moču príliš zriedená (tj. nízka merateľná hmotnosť), nemusí test poskytovať verohodné výsledky. Pokiaľ je tehotenstvo stále podozrivé, počkajte 48 hodín a znova otestujte prvú rannú vzorku moču novým jednorazovým testom. Jednorazový test služi orientačne na zistenie hladiny hCG. Potvrdenie tehotenstva musí urobiť váš ošetrojúci lekár po vyhodnotení klinických vyšetrení.

Test môže poskytovať falošné výsledky, a to v súvislosti s užívaním niektorých liekov alebo v prípade, že trpíte ochoreniami, ktoré môžu zvyšovať hladinu hCG (napr. myóm matrice, menopauza, iné hormonálne ochorenia).

ČASTÉ OTÁZKY A ODPOVEDE

1. Ako funguje midstream tehotenský test?

U ženy, ktorá nie je tehotná, je hormón hCG (Human Chorionic Gonadotropin) zvyčajne prítomný v moču vo veľmi nízkych hodnotách (0 – 5 mIU/ml). Keď ste tehotná, telo produkuje o veľa viac hCG hormónu. V čase prvej zmeškanej menštruácie sa dá detekovať hCG hormón. Midstream test detekuje hCG v moču pri hladine 10 mIU/ml. Pojem „zmeškaná menštruácia“ označuje nasledujúci deň po dátumu vašej očakávanej menštruácie.

2. Čo mám robiť, keď je môj test pozitívny (možné tehotenstvo)?

Pozitívny výsledok testu ukazuje, že vo vašom moču bol detekovaný hormón hCG na úrovni 10 mIU/ml a je možné, že ste tehotná. V tomto prípade odporúčame navštíviť vášho ošetrojúceho lekára.

3. Čo mám robiť, keď je môj test negatívny (nie ste tehotná)?

Možno nie ste tehotná alebo hladina hCG ešte nemusí byť dostatočne vysoká natoľko, aby ju Midstream test dokázal detekovať. Alebo ste mohli zle vypočítať deň, kedy bola vaša posledná menštruácia. Otestujte sa znova za 48 hodín s novým midstream testom. Ak sa nedostaví menštruácia ani po ďalšom testovaní, navštívte svojho ošetrojúceho lekára.

4. Čo mám robiť, keď je môj test neplatný (test nebol správne urobený)?

Pokiaľ sa vo výsledkových okách nikde neobjavia žiadne farebné pružky alebo len testovacia čiara (T), je test neplatný. Zvyčajne kvôli tomu, že absorpčná špička nebola dostatočne ponorená v odobratej vzorke alebo veľmi krátky čas pod prúdom moču. Test opakujte s novým Midstream testom.

BIBLIOGRAFIA

- Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol 34, 1 1980
- Catt, K.J. Dufan, M.L. and vaiutkaitis, J.L. J.
- Clin. Endocrinol Metab., Vol. 40,537, 1975
- Braunstein, G.D., Rasor, J., Alder, D., Danzer H.,
- Wade, M.E. Am. J. Obstet. Gynecol., Vo. 126,678,1976
- Lenton, E.A., Neal L.M., Sulaiman, R. Fertility and Sterility, Vol. 37,773, 1982
- Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol, 34, 1 1980
- Dawood, M.Y., Sexeba, B.B., and Lanesman, R. Ob. Gyn. Vol. 126, 678, 1976
- Braustein, G.D., et AL. AM. Inter. Med. Vol. 78, pp. 419-439, 1980
- Uotila, M., Ruoslahti, E. And Engvall, H.J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981
- C. Galfre, S.C. Howe, C. Milstein, G.N. Butcher, and J. C. Howard, Nature 266, 550, 1977
- M.N. Iscove and F. Melchers, J. Exp Med. 147, 923, 1978
- PL.,Ey,et.AL,Immunochemistry 15,429,1978

INDEX SYMBOLOV

IVD	Len pre diagnostické použitie in vitro		Viz návod na použitie
	Skladujte medzi 4 – 30°C		Nepoužívajte opakovane
LOT	Číslo šarže		Dátum expirácie
	Splnomocnený zástupca		Testy na sadu
	Udržujte v suchu		Chráňte pred slnečným žiarením

Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd
Building 15, Building 12(west) , No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone Jiangsu Province P.R. China.
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D- 20537 Hamburg, Germany.
Distribútor: Adiel s.r.o., IČ: 01388665, V Cibulkách 359/52, Praha 5, 15000, Česká republika
Viac informácií www.adiel.sk

Posledná revízia návodu na použitie: 16.8.2021