

ADIEL SEENOW TĚHOTENSKÝ TEST

Zdravotnický prostředek

Pouze pro diagnostické použití in vitro

Doc. Č.: IFU-HCG Strip, A / 4-20210817

ÚČEL POUŽITÍ

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

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Jednorázový těhotenský HCG test měří přítomnost lidského hormonu (choriagonotropinu) 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 v koncentracích 25 mIU/ml popř. vyšší. Koncentrace hCG u netěhotných žen je normální 5,0 mIU/ml.

PRINCIP TESTU

Těhotenský 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 pak polyklonálními protilátkami (myší protilátky). Vzorek moči se zavede do chromatografické 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 testem a návod k použití.
Každý ochranný obal obsahuje: těhotenský testovací proužek a vysoušedlo. Vysoušecí polštářek slouží pouze pro účely skladování, pro vlastní testování se nepoužívá. Každý těhotenský test (proužek) je jednotlivě balený 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 soupravy by měly být chráněny před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem. Chraňte před mrazem.

UPOZORNĚNÍ

1. POUŽE 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.
3. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na ochranném obalu.
4. Každý těhotenský test lze použít pouze jednou. Těhotenský test znovu nepoužívejte.
5. Test nepoužívejte, pokud je ochranný obal poškozen.
6. Jakmile je ochranný obal otevřen, měl by být test použit okamžitě.
7. Po použití zlikvidujte každý těhotenský test. Se vzorky moči a použitým testovacím materiálem zacházejte, jako by byly potenciálně infekční. Zabraňte kontaktu s pokožkou.
8. Při použití tohoto produktu, byste neměli užívat hCG nebo LH léky, které mohou ovlivnit výsledek testu. Výsledek může být neplatný.
9. UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH DĚTÍ.

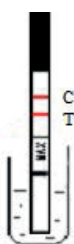
ODBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM

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 proužek testu).

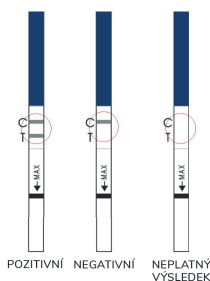


Absorpční tyčinka Testovací čárka Kontrolní čárka

1. Odeberte vzorek moči do suché a čisté nádoby. Ideálním vzorkem je první ranní moč.
2. Vyjměte testovací proužek z ochranného obalu.
3. Ponořte testovací proužek do odebrané moči tak, aby vyznačená šipka směřovala do vzorku moči.
4. Testovací proužek neponořujte do moči nad vyznačenou linii MAX (maximum). Jinak test neproběhne správným způsobem.
5. Po 15 sekundách testovací proužek vyjměte ze vzorku moči a položte jej na vodorovný, neabsorbční, čistý a suchý povrch (například na vrchní část nádoby s močí).
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.

**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 stádat 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 hCG kontrola (obsahující 0 mIU / ml hCG) za účelem ověření správné funkčnosti testů s každou novou zásilkou testů.

PARAMETRY**1. CITLIVOST**

Jednorázový těhotenský test HCG z moči zobrazí pozitivní výsledky u vzorků obsahující hCG v koncentracích 25 mIU / ml nebo vyšších.

2. PŘESNOST

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

3. SPECIFIKACE

Následující sloučeniny nevykazovaly při rozpuštění žádnou interferenci moči, která měla hladiny HCG 0 a 25 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-hydroxymáslaná	2000 mg/dL	Albumin	2000 mg/dL
Kofein	20mg/dL	Glukóza	2000 mg/dL
Efedrin	20mg/dL	Billirubin	2 mg/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	Ampicillin	20mg/dL
Benzoylcegonine	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).

BIBLIOGRAFIE

1. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol 34, 1 1980
2. Catt, K.J. Dufan, M.L. and Vaitukaitis, 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. Obster. 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 SYMBOLŮ

IVD	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Viz návod k použití
	4°C - 30°C Skladujte mezi 4 - 30°C		Nepoužívejte opakovaně
LOT	Číslo šarže		Datum expirace
	Zplnomocněný zástupce		Testy na sadu
	Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením
	Výroba		Třídít odpad
	Recyklovat		Kód 22, papírová lepenka, hliník, plast, atd.

Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd. Building 15, Building 12 (west), No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010 Nantong, P.R. China.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, D- 20537 Hamburg, Germany.

Distributor: Adiel s.r.o., IČ: 01388665, V Cibulkách 359/52, Praha 5, 15000, Česká republika

Více informací: www.otehotnet.cz, www.adiel.cz.

Poslední revize návodu k použití: 22.6.2022