

Conceive těhotenský test midstream

Zdravotnický prostředek

Pouze pro diagnostické použití in vitro

Těhotenský test Conceive plus je rychlý jednorázový diagnostický test, který můžete snadno provádět v pohodlí domova vy sami. Zjišťuje přítomnost lidského hormonu chorionogadotropin (hCG), který se objevuje v moči brzy v těhotenství. Test je určen pouze pro sebetestování in vitro.

JAK TEST FUNGUJE?

Midstream těhotenský HCG test měří přítomnost lidského hormonu (chorionogadotropinu) 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.

když je vzorek moči aplikován do středního proudu, kapilární působení unese vzorek k migraci podél membrány. Když hcg ve vzorku dosáhne oblasti testovací zóny (T) membrány, vytvoří barevnou čáru. Absence této barevné čáry naznačuje negativní výsledek. Pokud byl test proveden správně, zobrazí se v oblasti kontrolní (C) zóny barevná čára, která slouží jako kontrola výrobce.

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.

OBSAH TESTOVACÍ SADY

- Dva midstream testy zabalené samostatně v sáčku + vysoušedlo.
- Leták s návodem k použití.

*Pozn. Vysoušedlo je pouze pro účely skladování, nepoužívá se při testovacích postupech.

CO JINÉHO POTŘEBUJETE?

- Čistá, suchá nádoba (plastová/skleněná) na odběr vzorku.
- Časovač (hodinky)

OPATŘENÍ

- Tato sada slouží pouze k sebetestování in vitro.
- Po použití test zlikvidujte. Nepoužívejte více než jednou.
- Nepoužívejte testovací sadu po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte sadu, pokud je sáček s testem poškozený, otevřený.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Před použitím testu si pečlivě přečtete příbalovou informaci.

SKLADOVÁNÍ

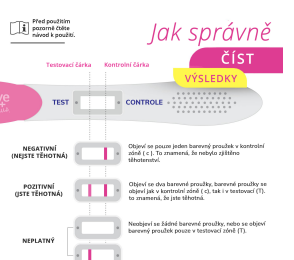
- Skladujte při teplotě 4 – 30 °C v uzavřeném sáčku do data expirace.
- Doba použitelnosti je až 24 měsíců.
- Chraňte před slunečním zářením, vlhkostí a vysokými teplotami. Chraňte před mrazem.

ODBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM

Pro testování použijte první ranní moč. Vzorek první ranní moči obsahuje vysokou koncentraci HCG. 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).

JAK PROVĚST TEST:

- 1) Odeberte vzorek moči do čisté nádoby.
- 2) Otevřete sáček s midstream testem a vyjměte test z ochranného obalu.
- 3) Sejměte ochrannou krytku z testu a odkryjte absorpční špičku.
- 4) Ponořte absorpční špičku do kelímku s odebraným vzorkem moči po vyznačené MAX alespoň na 3 sekundy.
- 5) Test zavřete znovu krytkou a položte na rovný povrch a vyčkejte. Pozitivní výsledek lze pozorovat za 1 minutu, nicméně pro potvrzení výsledku je reakční doba 3 minuty. Nečtěte výsledky po více než 5 minutách.



JAK ČÍST VÝSLEDKY:

NEGATIVNÍ - nejste těhotná

- Objeví se pouze jeden barevný proužek v kontrolní zóně (c). To znamená, že nebylo zjištěno těhotenství.

POZITIVNÍ - jste těhotná

- Objeví se dva barevné proužky, barevné proužky se objeví jak v kontrolní zóně (c), tak i v testovací (T), to znamená, že jste těhotná.

NEPLATNÝ

- Neobjeví se žádné barevné proužky, nebo se objeví barevný proužek pouze v testovací zóně (T).

CO DĚLAT, KDYŽ ZNÁTE VÝSLEDEK TESTU?

Pokud je výsledek pozitivní (dvě čárky)

- Pokud se vám zobrazili dvě čárky, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře. Měl by vaši graviditu potvrdit.
- Pokud je výsledek negativní (jedna čárka)

Máte-li důvody, proč si myslíte, že jste těhotná (např. nedostávajíce se menstruační krvácení), proveďte test o několik dní později znovu. Pokud je test stále negativní, poraďte se se svým lékařem.

CHARAKTERISTIKA

Conceive plus hcg těhotenský test detekuje hcg v moči při koncentraci 10mIU/ml nebo vyšší.

Specifičnost: Test byl stanoven ze studií zkřížené reaktivity se známým množstvím luteinizačního LH hormonu, folikul stimulující hormon (FSH) a stimule štítné žlázy hormon (HTSH). Negativní výsledky byly získány ze všech testů provedených s 300 mIU/ml LH, 300 mIU/ml hFSH a 1000 mIU/ml HTSH.

OMEZENÍ

- Stejně jako u každého diagnostického postupu by potvrzení diagnózy těhotenství mělo být provedeno pouze lékařem po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

- Pokud je vzorek moči příliš zředěný (nízká specifická hmotnost), nemusí obsahovat reprezentativní hladinu hcg. Pokud je stále podezření na těhotenství, měl by být odebrán další vzorek moči za 48 hodin.

- Nízká koncentrace hcg ve velmi raném těhotenství může způsobovat negativní výsledek. Další nový vzorek by měl být získán o 48 hodin později.

- Zvýšené hladiny hcg mohou způsobovat i další vlivy. Proto přítomnost hcg v moči by neměla být používána pouze k diagnostice těhotenství.

- Od normálního těhotenství nelze odlišit mimoděložní těhotenství založené pouze na hladinách hcg. Také spontánní potrat může způsobit chybné výsledky testu.

- Léčba sterility založená na hcg může také způsobit falešné výsledky, v tomto případě se poraďte se svým ošetřujícím lékařem.

- Tento test je kvalitativní screeningový test, není navržený ke stanovení kvantitativní koncentrace množství hcg.

- Nečistý vzorek nebo rušivé látky v moči mohou způsobit falešné výsledky. Poradte se se svým lékařem.

- Pokud dojde k znečištění testovacího zařízení, test nepoužívejte, pokud jste při znečištění testovacího pole test použila, může zobrazovat falešné výsledky.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Je velký rozdíl mezi silou barevnosti proužků v testovacím poli?

Ne. Odchytky v barvě kontrolního proužku neovlivní výsledek testu.

Lze výsledky testu číst po více než 5. minutách?

Ne. výsledky testu musí být odečteny za 5 minut. Ačkoli se pozitivní výsledek několik dní nezmění, negativní výsledek se může změnit na falešně pozitivní během několika minut po skončení testovacího období, což by nebylo přesné. Vždy je nejlepší odečíst výsledky v 5 minutovém testovacím období a poté test vyhodit, aby nedošlo k mýlce.

Během testovacího období se ve výsledné oblasti objevila růžová barva pozadí a svislé čáry. Je to problém?

Ne. Každý vzorek moči se bude lišit svým chemickým složením, stejně jako vlhkost vzduchu v testovací komoře (místnosti). Takové změny fyzikálních podmínek mohou způsobit svislé pruhy nebo růžovo-bílou barvu pozadí, ale neovlivní výsledky testu. Pokud se kontrolní (C) proužek objeví do pěti minut, test funguje správně.

Distributor / Dovozce: 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:

Distributor: Sasmar Limited, London EC2M 1QS, www.conceiveplus.eu
Výrobce: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lizhistan Road, Science City, P.R. China 510663.

Distributed by:
USA: Sasmar Inc., Chicago IL 60606. Tel: +1 (773) 942 0030 www.conceiveplus.com
UK: Sasmar Limited, London EC2M 1QS, Tel: 0207 183 9205 www.conceiveplus.co.uk
EU: Sasmar Pharma Limited, Malva. Tel: +356 2033 0101 www.conceiveplus.eu
AČS: Sasmar (HK) Limited, Kowloon, Hong Kong, Tel: +852 5801 4152 www.conceiveplus.hk



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lizhistan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou P.R. China 510663

REF W1-M6 (10mLU)
Version 18/09/2020



1881171