

SAFECARE 0197

hCG Těhotenský proužkový test pro sebetestování

Účel použití

SAFECARE hCG těhotenský proužkový test je rychlý jednorukový test určený pro kvalitativní detekci lidského choriového gonadotropinu (hCG) v moči pro včasnou detekci těhotenství.

Určen pro sebetestování a in vitro diagnostiku.

Podstata

Protože množství hormonu nazývaného lidský choriový gonadotropin (hCG) ve vašem těle se během prvních dvou týdnů těhotenství rychle zvyšuje, proužkový test detekuje přítomnost tohoto hormonu v moči již v první den po vynechané periodě. Proužkový test může přesně detekovat těhotenství, když je hladina hCG mezi 25 mIU/ml až 500 000 mIU/ml.

Testovací činidlo je vystaveno moči, což moči umožňuje migrovat přes absorpční proužkový test. Značený konjugát protilátka-barvivo se váže na hCG ve vzorku, který tvoří komplex protilátka-antigen. Tento komplex se váže na anti-hCG protilátka v testovací oblasti (T) a vytváří červenou linii, když je koncentrace hCG rovna nebo vyšší než 25 mIU/ml. V nepřítomnosti hCG není v testovací oblasti (T) žádná linie. Reakční směs dále vzlíná absorpčním proužkem kolem testovací oblasti (T) a kontrolní oblasti (C). Nenavázaný konjugát se váže na činidla v kontrolní oblasti (C) a vytváří červenou linii, což prokazuje, že testovací proužek funguje správně.



Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Před provedením testu si přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.
- Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti.
- Neotevírejte uzavřené fóliové pouzdro, dokud nejste připraveni zahájit test.
- Nedotýkejte se membrány umístěné ve výsledkové oblasti.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledcích jediného testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Testovací proužek znovu nepoužívejte.
- Všechny vzorky moči a použité proužky by měly být považovány za potenciálně infekční. Zabraňte kontaktu s kůží.

Složení

Testovací proužek se skládá z koloidní zlato-monoklonální protilátky proti hCG potažené na polyesterové membráně a monoklonální protilátky proti hCG a kozi-anti-mýši IgG potažené na celulózové nitrátové membráně. Každý sáček obsahuje jeden testovací proužek a jedno vysoušedlo. Každá krabička obsahuje jeden sáček a jeden návod k použití.

Skladování a stabilita

- Skladujte v zabaleném obalu při pokojové teplotě (4–30 °C nebo 39,2–86 °F).
- Souprava je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na etiketě.
- Po otevření sáčku by měl být testovací proužek použit do jedné hodiny. Dlouhodobé vystavení horkému a vlhkému prostředí způsobí poškození produktu.

Neposkytnuté vybavení

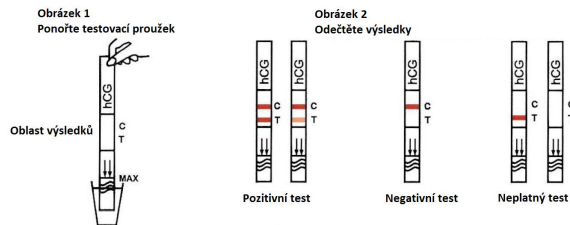
- Nádoba na odběr vzorků
- Měřič času

Vzorek

Ránní moč obvykle obsahuje nejvyšší koncentraci hCG, a je proto nejlepším vzorkem při testování moči. Avšak moč odebraná v kteroukoli denní dobu je stejně použitelná. Vzorek moči musí být odebrán do čisté, suché nádoby buď z plastu nebo ze skla.

Postup zkoušky

- Před provedením jakýchkoli testů si pozorně přečtěte celý postup.
- Nechte před testováním zkušební proužek a vzorek moči ustálit na pokojové teplotě 20–30 °C



1. Vyjměte testovací proužek z uzavřeného sáčku.
2. testovací proužek držte svisle a opatrně ho ponořte do vzorku moči tak, aby konec šipky směřoval k moči.

POZNÁMKA: Neponořujte proužek nad hranici Max.

3. Odstraňte proužek po 10 sekundách a položte proužek rovně na čistý, suchý neabsorpční povrch a poté začněte měřit čas.

4. Počkejte, až se objeví barevné linie. Odečtěte výsledky testu po 3-5 minutách.

POZNÁMKA: Nečtěte výsledky po více než 5 minutách.

Interpretace výsledků

Pozitivní: Objeví se dvě odlišné červené linie, jedna v testovací oblasti (T) a druhá v kontrolní oblasti (C). Můžete předpokládat, že jste těhotná.

Negativní: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená linie. Žádná zjevná linie v testovací oblasti (T). Můžete předpokládat, že nejste těhotná.

Neplatný: Výsledek je neplatný, pokud se v kontrolní oblasti (C) neobjeví žádná červená linie, i když se v testovací oblasti (T) objeví linie. V každém případě opakujte test. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat šarži a kontaktujte místního distributora.

POZNÁMKA: Jasně pozadí v oblasti výsledků lze považovat za základ pro efektivní testování. Pokud je zkušební linie slabá, doporučuje se opakovat test s prvním ranním vzorkem získaným o 48–72 hodin později. Bez ohledu na výsledky testů se doporučuje konzultace se svým lékařem.

Výkonnostní charakteristiky

SAFECARE hCG těhotenský proužkový test detekuje koncentrace hCG mezi 25 mIU/ml až 500 000 mIU/ml. Přidáním luteinizačního hormonu (LH, 500 mIU/ml), folikuly stimulačního hormonu (FSH, 1000 mIU/ml) a hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH, 1000 IU/ml) se ukázalo, že působení těchto hormonů neovlivní výsledky těhotenských testů.

Omezení a možné chyby

- Pokud je testování provedeno příliš brzy, může dojít k falešně negativním hodnotám. Chcete-li získat co nejpřesnější výsledky, je dobré před testováním počkat asi týden po vynechání periody. To umožní, aby se více hCG nahromadilo v moči, což zvýší přesnost testu.
- Pokud jsou hladiny hCG pod minimální detekční úrovní testu, může být

dosazeno falešně negativního výsledku. Pokud je podezření na těhotenství i po negativním výsledku, měl by být první ranní vzorek moči odebrán o 48 až 72 hodin později a znovu testován. Pokud je podezření na těhotenství a test nadále vede k negativním výsledkům, požádejte o vyšetření Vašeho lékaře.

- Některé léky na plodnost, které obsahují hCG (jako je Pregnyl, Profasi, Novarel), mohou vést k falešně pozitivním výsledkům. Alkohol, perorální antikoncepční přípravky, antikoncepční pilulky, analgetika (léky proti bolesti), antibiotika nebo hormonální terapie, které neobsahují hCG, by neměly ovlivnit výsledek testu.
- Zvýšené hladiny hCG může způsobit řada jiných zdravotních stavů, než je těhotenství, včetně ovariální cysty, choriokarcinomu nebo mimoděložního těhotenství (těhotenství mimo dělohu).
- Použití proužkového testu do 8 týdnů po porodu nebo potratu může také způsobit pozitivní výsledek. V tomto případě byste měli požádat svého lékaře o pomoc při interpretaci výsledku testu.



Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District Hangzhou, 311121, China



REP

Welkang Ltd (www.ce-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE Northern Ireland, UK

Přehled Symbolů



Nepoužívejte opakovaně



Skladujte mezi 4-30 °C



Pozor



Spotřebujte do



Chraňte před sluncem



Výrobce



REP

Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Pouze pro diagnostické použití in vitro



Přečtěte si návod k použití



Číslo šarže



Obsahuje počet testů



Udržujte v suchu



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

Verze č...: 2.0
Platnost od 25. června 2019

1. 14. 9001401