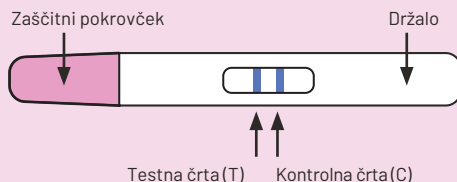


# Test za ugotavljanje nosečnosti

HITRO in PREPROSTO

Za samotestiranje



## 0 testu

Test za HITRO in PREPROSTO ugotavljanje nosečnosti Pregnafix® v urinu meri količino hormona hCG (humani horionski gonadotropin), ki naraste v zgodnji fazi nosečnosti.

Občutljivost testa za HITRO in PREPROSTO ugotavljanje nosečnosti Pregnafix® je 20 mIU/ml.

**Več kot 99-odstotna zanesljivost v primerjavi s katerikoli drugim testom za zaznavanje hCG v urinu.**

Pred testiranjem skrbno preberite Navodilo za uporabo.



Za testiranje od **prvega dne izostale menstruacije!**



Test lahko opravite v katerikoli delu dneva, najbolje pa je, da uporabite prvi jutranji urin.



Pred izvajanjem testa ne pijte preveč tekočine.



Testa nikoli ne držite obrnjenega s testno konico navzgor.

### 1 Opravite test

Test in pripravljeni vzorec urina morata najprej doseči sobno temperaturo (15–30 °C). Zaščitno folijo odprite tik pred začetkom testiranja, snemite zaščitni pokrovček in takoj začnite testiranje. Testiranje lahko opravite na dva načina:

Testiranje lahko opravite na dva načina:



Neposredno pod curkom urina **najmanj 15 sekund**



V čisti posodi **najmanj 15 sekund**

**OPOMBA:** Ne urinirajte na okence z rezultatom. Na konico ponovno namestite zaščitni pokrovček, test postavite na čisto, ravno podlago in takoj začnite odštevati čas.

### 2 Počakajte 3 minute,

preden odčitate rezultat.

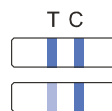


Rezultat se lahko prikaže že prej, vendar morate pred odčitavanjem rezultata kljub temu počakati 3 minute.

### 3 Preverite rezultat

Po več kot 10 minutah rezultata NE odčitavajte več.

**Noseči ste**



Prikažeta se **dve barvni črti:** kontrolna črta pri oznaki C in testna črta pri oznaki T. Ni nujno, da sta obe črti enako intenzivno obarvani; ena je lahko svetlejša od druge. Dve črti pomenita, da ste verjetno noseči.

**Niste noseči**



Pri oznaki C se pojavi **barvna kontrolna črta**, pri oznaki T pa ni **testne črte**. To pomeni, da verjetno niste noseči.

### Neveljaven test



Če se pri oznaki C **ne prikaže** barvna črta, je rezultat neveljaven, tudi če se črta morda prikaže pri oznaki T. V tem primeru morate testiranje ponoviti z novo testno paličico.

#### Nadzor kakovosti

Test vsebuje postopkovni nadzorni mehanizem. Prikaz barvne črte na območju kontrolnega dela (C) predstavlja ta nadzorni mehanizem ter dokazuje, da je bilo uporabljenega dovolj urina, da je bil membranski transport zadosten in da je bil test pravilno opravljen.

#### Način delovanja

Test za HITRO in PREPROSTO ugotavljanje nosečnosti Pregnafix® je hiter enostopenjski urinski diagnostični test na podlagi lateralnega vleka, ki je namenjen kvalitativnemu zaznavanju humanega horionskega gonadotropina (hCG) v urinu kot pomoč pri ugotavljanju nosečnosti. Test uporablja kombinacijo protiteles, vključno s monoklonskim protitelesom hCG, s katerimi selektivno zazna povišane ravni hCG. Test se izvede z dodajanjem urina na hidrofilno paličico, rezultat pa se odčita na podlagi barvnih črt.

#### Reagenti

Test vsebuje anti-hCG-delce in anti-hCG-premaz na membrani.

#### Previdnostni ukrepi

Pred testiranjem pozorno preberite celotna navodila.

- Testa ne uporabljajte po preteku datuma, ki je odtisnjen na foliji.
- Test shranjujte v suhem prostoru, pri temperaturi 2–30 °C. Testa ne zamrzujte.
- Testa ne uporabljajte, če je folija poškodovana ali že raztrgana.
- Shranjujte izven dosega otrok.
- Namenjen je le za zunanjo uporabo.
- Folije ne odpirajte pred izvedbo testiranja.
- Po uporabi test zavrzite skladno z veljavnimi predpisi.

#### Shranjevanje in rok uporabnosti

Test lahko shranjujete pri temperaturi 2–30 °C. Folije ne odpirajte pred izvedbo testiranja.

**NE ZAMRZUJTE.** Ne uporabljajte po izteku roka uporabe.

#### Zbiranje in priprava vzorca

Vzorec urina je potrebno zbrati v čisti in suhi posodi. Najbolje je uporabiti prvi jutranji vzorec urina, saj v splošnem vsebuje največjo koncentracijo hCG. Uporabijo se lahko tudi vzorci urina, zbrani kadarkoli čez dan. Vzorce urina z vidnimi delci je potrebno centrifugirati, **filtrirati ali usedati**, da dobite čisti vzorec za testiranje. Če vzorca urina ni mogoče testirati takoj, ga je potrebno hraniti pri 2–8 °C do 48 ur. Za daljše shranjevanje lahko vzorce zamrznete in hranite pri –20 °C. Zamrznjene vzorce je potrebno pred testiranjem odmrzniti in premešati.

#### Vsebina embalaže:

- Urinski test
- Navodila za uporabo

#### Priporočljivi pripomočki, ki niso priloženi:

- Časovnik
- Posoda za zbiranje vzorcev urina

## Omejitve

**Obstaja možnost, da test za hitro in preprosto ugotavljanje nosečnosti Pregnafix® pokaže napačen rezultat. Preden sprejmete kakršnekoli zdravstvene odločitve, se posvetujte s svojim zdravnikom.**

1. Zdravila, ki vsebujejo hCG (npr. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), lahko povzročijo lažno pozitiven rezultat. Alkohol, peroralna kontracepcijska sredstva, zdravila proti bolečinam, antibiotiki ali hormonske terapije, ki ne vsebujejo hCG, **naj ne bi vplivali na rezultat testa.**
2. Zelo razredčeni vzorci urina, na kar **kaže nizka relativna gostota**, morda ne vsebujejo reprezentativnih vrednosti hCG. Če še vedno obstaja sum, da ste noseči, je potrebno čez 48 ur testirati vzorec prvega jutranjega urina.
3. Kmalu po ugnezdjenju so v vzorcih urina prisotne zelo nizke ravni hCG (manj kot 50 mIU/mL). Ker se veliko število nosečnosti v prvem trimesečju prekine zaradi naravnih vzrokov<sup>1</sup>, je potrebno test, ki kaže šibek pozitiven rezultat, čez 48 ur potrditi s ponovnim testiranjem vzorca prvega jutranjega urina.
4. **Test za ugotavljanje nosečnosti Pregnafix®** hitro in preprosto lahko prikaže lažno pozitiven rezultat. Poleg nosečnosti lahko povišano raven hCG povzročijo tudi številne druge bolezni in stanja, kot so trofoblastna bolezen in nekatere netrofoblastne novotvorbe, rak mod, rak prostate, rak dojke in pljučni rak.<sup>2,3</sup> Zato nosečnosti z zaznavanjem hCG v urinu ne ugotavljamo, dokler ne izključimo navedenih možnosti.
5. Test za hitro in preprosto ugotavljanje nosečnosti Pregnafix® lahko prikaže lažno negativen rezultat. Lažno negativni rezultati se lahko pojavijo, če so **vrednosti hCG pod pragom občutljivosti testa**. Če še vedno obstaja sum, da ste noseči, je potrebno čez 48 ur testirati vzorec prvega jutranjega urina. Če obstaja sum, da ste noseči, in test še vedno kaže negativne rezultate, se glede nadaljnje diagnoze posvetujte z zdravnikom.
6. Ta test pokaže domnevno diagnozo nosečnosti, ki jo lahko potrdi samo zdravnik, ko ovrednoti vse klinične in laboratorijske izvide.

## Dodatne informacije

**1. Kako deluje test za hitro in preprosto ugotavljanje nosečnosti Pregnafix®? Test za ugotavljanje nosečnosti Pregnafix®** hitro in preprosto v vašem urinu zazna hormon, ki ga vaše telo proizvaja med nosečnostjo (hCG – humani horionski gonadotropin). Z napredovanjem nosečnosti se količina nosečniškega hormona povečuje.

**2. Kako hitro po sumu o nosečnosti lahko opravim test?** Urinski test lahko opravite že prvi dan izostale menstruacije. Test lahko opravite v kateremkoli delu dneva, vendar v primeru nosečnosti prvi jutranji urin vsebuje največ nosečniškega hormona.

**3. Ali je potrebno testiranje opraviti s prvim jutranjim urinom?**

Čeprav lahko test opravite v kateremkoli delu dneva, je prvi jutranji urin običajno najbolj koncentriran in vsebuje najvišjo vrednost hCG.

**4. Kako natančen je test?**

Izvedena je bila klinična študija, v kateri so primerjali rezultate **testa za hitro in preprosto ugotavljanje nosečnosti Pregnafix®** z drugim testom, ki je dobavljen na trgu in zaznava raven hCG v urinu. Klinična študija z uporabnicami je obsegala 608 vzorcev urina. V obeh primerih je bilo 231 pozitivnih in 377 negativnih rezultatov. Rezultati so v primerjavi z drugim testom, ki zaznava raven hCG v urinu, pokazali več kot 99-odstotno celovito natančnost **testa za hitro in preprosto ugotavljanje nosečnosti Pregnafix®**.

**5. Kako občutljiv je test?**

**Test za hitro in preprosto ugotavljanje nosečnosti Pregnafix®** zazna koncentracijo hCG v urinu pri vrednostih 20 mIU/ml ali več. Test izpolnjuje zahteve mednarodnega standarda Svetovne zdravstvene organizacije. Ob dodatku LH (300 mIU/mL), FSH (1000 µIU/mL) in TSH (1000 pIU/mL) negativnim (0 mIU/mL hCG) in pozitivnim (20 mIU/mL hCG) vzorcem ni prišlo do navzkrižne reakcije.

**6. Kaj naj storim, če rezultat pokaže, da sem noseča?**

To pomeni, da vaš urin vsebuje hCG in da ste verjetno noseči. Obiščite svojega zdravnika, da potrdi nosečnost, in se z njim pogovorite o nadaljnjih korakih.

**7. Kako vem, da je bil test pravilno izveden?**

Prikaz barvne črte na območju kontrolnega dela (C) pomeni, da ste pravilno izvedli postopek testiranja in da je bila absorbirana ustrezna količina urina.

**8. Kaj naj storim, če rezultat pokaže, da nisem noseča?**





To pomeni, da test v vašem urinu ni zaznal hCG in da verjetno niste noseči. Če se vaša menstruacija ne pojavi v tednu dni po pričakovani menstruaciji, ponovite test z novim **testom za hitro in preprosto ugotavljanje nosečnosti Pregnafix®**. Če se po ponovitvi testa prikaže enak rezultat in še vedno niste dobili menstruacije, obiščite svojega zdravnika.

## Viri in literatura





<sup>1</sup> Steier JA, P Bergsjö, OL Myking, „Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy“, *Obstet Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394

<sup>2</sup> Dawood MY, BB Saxena, R Landesman, „Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma“, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181

<sup>3</sup> Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross, „Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms“, *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

	Previdnost
	Medicinski pripomoček za diagnostiko <i>in vitro</i>
	Shranjujte pri temperaturi med 2 in 30 °C.
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

	Število testov v kompletu
	Rok uporabnosti
	Številka serije
	Proizvajalec

	Pooblaščen zastopnik
	Samo za enkratno uporabo.
	Št. kataloga
	Upoštevajte navodila za uporabo.



Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.  
#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Spletna stran: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) e-pošta: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

 MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Münster, Deutschland

**Uvoznik/distributer: ATT Drogerievertriebs GmbH**  
AustraBensiedlung 35,  
5020 Salzburg, Avstrija, e-pošta: [office@attvertrieb.com](mailto:office@attvertrieb.com)



0123

