

PREDVIDENA UPORABA

Hitri test za ugotavljanje nosečnosti hCG za srednji curek urina je hitri kromatografski imunski test za kvalitativno zaznavanje humanega horionskega gonadotropina v urinu, kar je lahko v pomoč pri zgodnjem odkrivanju nosečnosti.

NAČELO DELOVANJA

Hitri test za ugotavljanje nosečnosti hCG za srednji curek urina je hitri imunski test na podlagi lateralnega vleka, ki se izvede v enem koraku, za kvalitativno zaznavanje humanega horionskega gonadotropina (hCG) v urinu, kar je lahko v pomoč pri ugotavljanju nosečnosti. Test uporablja kombinacijo protiteles, vključno z monoklonskim protitelesom hCG, za selektivno zaznavanje povišanih ravni hormona hCG. Test se opravi tako, da se na hidrofilno palčico nanese urin, rezultati pa se nato razberejo iz obarvanih črtic.

REAGENTI

Test vsebuje delce anti-hCG in anti-hCG, s katerimi je premazana membrana.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pred opravljanjem testa preberite vse informacije v tem navodilu za uporabo.

- Testa ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe, ki je natisnjen na ovojnini testa.
- Shranjujte na suhem mestu pri temperaturi od 2 do 30 °C. Ne shranjujte v zamrzovalniku.
- Testa ne uporabljajte, če je ovojnina raztrgana ali poškodovana.
- Hranite nedosegljivo otrokom.
- Za diagnostično uporabo *in vitro*. Ni za notranjo uporabo.
- Ne odprite ovojnine testa, dokler niste pripravljeni, da opravite test.
- Uporabljeni test zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST

Komplet lahko hranite pri sobni temperaturi ali v hladilniku (pri temperaturi od 2 do 30 °C). Ovojnine ne odpirajte, dokler niste pripravljeni na uporabo. **NE HRANITE V ZAMRZOVALNIKU.** Testa ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.

ODVZEM VZORCA IN PRIPRAVA NA ANALIZO

Vzorec urina je treba odvzeti v čisto in suho posodico. Najprimernejši je prvi jutranji urin, saj ta običajno vsebuje najvišje koncentracije hormona hCG, vendar lahko uporabite vzorce urina, odvzete v katerem koli delu dneva. Če so v vzorcu urina vidni delci, jih centrifugirajte, prefiltrirajte ali pa počakajte, da se delci posedejo, da bo vzorec za testiranje čist.

Če vzorca urina ne morete uporabiti takoj, ga lahko hranite pri temperaturi od 2 do 8 °C največ 48 ur pred testiranjem. Če je potrebno daljše shranjevanje, lahko vzorec zamrznete in shranite pri temperaturi, nižji od -20 °C. Zamrznjeni vzorec je treba pred testiranjem odmrzniti in premešati.

PRILOŽENI PRIPOMOČKI

- Test za srednji curek urina
- Navodilo za uporabo
- PRIPOMOČKI, KI JIH POTREBUJETE, VENDAR NISO PRILOŽENI
- Odštevalnik časa
- Posodica za zbiranje vzorca

NAVODILA

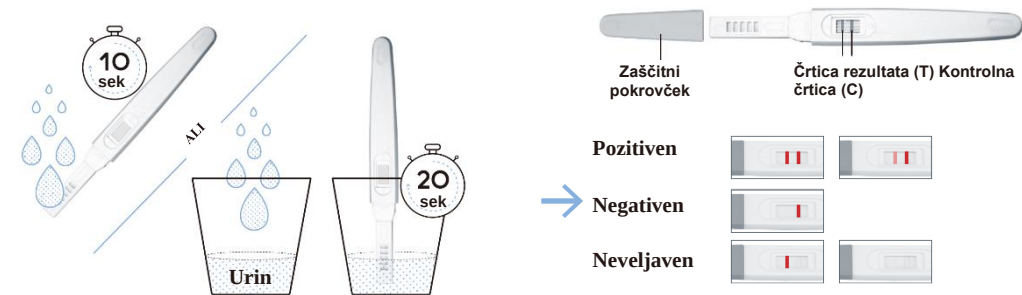
Pred testiranjem počakajte, da se test in vzorec urina ogrejeta ali ohladita na sobno temperaturo (od 15 do 30 °C).

1. Vzemite test iz ovojnine in ga uporabite takoj v roku ene ure.
2. Odstranite pokrovček s testa in pridržite test tako, da bo vpojna konica med uriniranjem neposredno v curku urina, ali pa vpojno konico pomočite (vsaj 2/3) v vzorec urina v čisti posodici najmanj **20 sekund**.

OPOMBA: Ne urinirajte na okence za rezultate.

3. Namestite pokrovček na test in test nato položite na čisto in ravno površino. Takoj začnite odštevati čas.

4. Rezultat odčitajte po **3 minutah**; rezultata ne odčitavajte po 10 minutah.



ODČITAVANJE REZULTATOV

POZITIVEN REZULTAT: Prikažeta se dve obarvani črtici. Ena črtica mora biti v kontrolnem predelu (C), druga pa v testnem predelu (T). Ena črtica je lahko svetlejša od druge; ni treba, da sta črtici povsem enaki. To pomeni, da ste verjetno noseči.

NEGATIVEN REZULTAT: Pojavi se ena obarvana črtica v kontrolnem predelu (C). V testnem predelu (T) se ne pojavi nobena črtica. To pomeni, da verjetno niste noseči.

NEVELJAVEN REZULTAT: Rezultat je neveljaven, če se v kontrolnem predelu (C) ne pojavi nobena obarvana črtica, tudi če se v testnem predelu (T) pojavi črtica. Ponovite test z novim testom.

KONTROLA KAKOVOSTI

Test vključuje kontrolo postopka. Črtica, ki se pojavi v kontrolnem predelu (C), predstavlja notranjo kontrolo postopka.

Potrdjuje, da je vzorec vseboval dovolj urina, da se je membrana dovolj napojila in da je bil uporabljeni postopek pravilen.

OMEJITVE

Obstaja možnost, da test pokaže napačen rezultat. Preden sprejmete kakršne koli zdravstvene odločitve, se posvetujte s svojim zdravnikom.

1. Zaradi zdravil, ki vsebujejo hormon hCG (npr. Pregnyl, Profasi, Menopur, APL), je lahko rezultat testa lažno pozitiven. Alkohol, peroralna kontracepcija, protibolečinske tablete, antibiotiki ali hormonske terapije, ki ne vsebujejo hormona hCG, naj ne bi vplivali na rezultate testa.
2. Zelo razredčeni vzorci urina, na kar kaže njihova nizka specifična teža, morda ne vsebujejo reprezentativnih ravni hormona hCG. Če še vedno sumite, da ste noseči, 48 ur po prvem testu odvzemite vzorec prvega jutranjega urina in ponovite test.
3. Kmalu po implantaciji so v vzorcih urina prisotne zelo nizke ravni hormona hCG (manj kot 50 mIU/ml). Vendar je treba rezultat šibko pozitivnega testa potrditi tako, da 48 ur po prvem testu odvzamete vzorec prvega jutranjega urina in test ponovite, saj se znatno število nosečnosti v prvih treh mesecih konča iz naravnih razlogov¹.
4. Rezultati tega testa so lahko lažno pozitivni. Povišane ravni hormona hCG lahko poleg nosečnosti povzročijo tudi številna bolezenska stanja, vključno s trofoblastno boleznijo in nekaterimi netrofoblastnimi neoplazmami, kot so tumorji na modih, rak prostate, rak dojke in pljučni rak.^{2,3} Zato prisotnosti hormona hCG v urinu ne smete uporabljati za diagnosticiranje nosečnosti, če niso bila izključena navedena bolezenska stanja.
5. Rezultati tega testa so lahko lažno negativni. Do lažno negativnih rezultatov lahko pride, ko je raven hormona hCG nižja od stopnje občutljivosti testa. Če še vedno sumite, da ste noseči, 48 ur po prvem testu odvzemite vzorec prvega jutranjega urina in ponovite test. Če sumite, da ste noseči, rezultati testa pa so še vedno negativni, obiščite zdravnika, ki bo lahko postavil nadaljnje diagnoze.
6. Ta test postavlja domnevno diagnozo nosečnosti. Diagnozo nosečnosti lahko dokončno potrdi šele zdravnik po oceni vseh kliničnih in laboratorijskih ugotovitev.

DODATNE INFORMACIJE

1. Kako deluje test za srednji curek urina?

Hitri test za ugotavljanje nosečnosti hCG za srednji curek urina v vašem urinu zazna hormon, ki ga telo proizvaja med nosečnostjo (hormon hCG – humani horionski gonadotropin). Količina nosečnostnega hormona se viša z napredovanjem nosečnosti.

2. Kako kmalu po tem, ko posumim, da sem noseča, lahko opravim test?

Svoj urin lahko testirate že prvi dan, ko vam izostane menstruacija. Test lahko opravite ob kateri koli uri v dnevu, vendar velja, da prvi jutranji urin vsebuje največjo količino nosečnostnega hormona, če ste noseči.

3. Ali moram test opraviti s prvim jutranjim urinom?

Čeprav lahko test opravite ob kateri koli uri v dnevu, je vaš prvi jutranji urin običajno najbolj koncentriran urin, ki torej vsebuje največ hormona hCG.

4. Kako zanesljiv je test?

Opravljen je bila klinična študija, v kateri so primerjali rezultate hitrega testa za ugotavljanje nosečnosti hCG za srednji curek urina z rezultati drugega urinskega testa hCG, razpoložljivega na tržišču. Potrošniška klinična raziskava je zajemala 608 vzorcev urina: oba testa sta odkrila 231 pozitivnih in 377 negativnih rezultatov. Rezultati so dokazali več kot 99-odstotno splošno natančnost hitrega testa za ugotavljanje nosečnosti hCG za srednji curek urina v primerjavi z drugim urinskim testom hCG.

5. Kako občutljiv je test?

Hitri test za ugotavljanje nosečnosti hCG za srednji curek urina zazna prisotnost hormona hCG v urinu pri koncentraciji 25 mIU/ml ali več. Test je bil standardiziran v skladu z mednarodnim standardom SZO. Pri dodajanju hormona LH (300 mIU/ml), hormona FSH (1.000 mIU/ml) in hormona TSH (1.000 mIU/ml) negativnim (0 mIU/ml hCG) in pozitivnim (25 mIU/ml hCG) vzorcem ni prišlo do nikakršne navzkrižne reaktivnosti.

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

To pomeni, da je v vašem urinu prisoten hormon hCG, torej ste verjetno noseči. Obiščite zdravnika, ki bo lahko potrdil vašo nosečnost, in se z njim pogovorite o naslednjih korakih.

7. Kako naj vem, da je bil test pravilno opravljen?

Če se v kontrolnem predelu (C) pojavi obarvana črtica, to pomeni, da ste postopek testiranja izvedli pravilno in da je bila absorbirana ustrezna količina urina.

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

To pomeni, da v vašem urinu ni bilo mogoče zaznati hormona hCG, torej verjetno niste noseči. Če še vedno ne dobite menstruacije v roku enega tedna od dne, ko bi jo morali dobiti, ponovite test z novim testom za srednji curek urina. Če so tudi rezultati ponovljenega testa enaki in če še vedno nimate menstruacije, obiščite zdravnika.

VIRI

1. 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
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman: Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172–181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross: Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39–45

Kazalo simbolov			
	Upoštevajte navodila za uporabo.		Število testov v kompletu
	Medicinski pripomoček za diagnostično uporabo <i>in vitro</i>		Rok uporabnosti
	Shranjujte pri temperaturi med 2 in 30 °C.		Številka serije
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.		Proizvajalec
			Pooblaščen zastopnik
			Za enkratno uporabo
			Kataloška številka

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. Kitajska
Splet: www.alltests.com.cn E-pošta: info@alltests.com.cn

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

CH REP Garad Suisse S.A.
World Trade Center, Avenue
Gratta-Paille 2
1018 Lozana, Švica