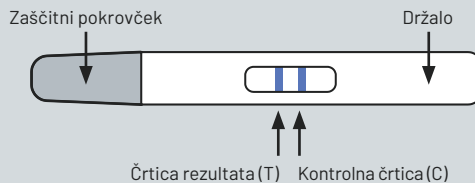


Test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti

Za samotestiranje



0 testu

Test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Pregnafix® meri hCG (humani horionski gonadotropin). To je hormon, katerega vrednost v urinu naraste v zgodnji fazi nosečnosti. Občutljivost **testa za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Pregnafix®** znaša 10 mIU/ml.

Pred testiranjem natančno preberite navodilo za uporabo.

Za testiranje od **6. dne** pred izostankom menstruacije*

Če boste testiranje izvedli pred izostankom, uporabite prvi jutranji urin. Sicer lahko testiranje izvedete kadarkoli.

Pred testiranjem ne spijte preveč tekočine.

Testa nikoli ne držite obrnjenega s testno konico navzgor.

Več kot 99-odstotna zanesljivost v primerjavi z drugimi testi hCG v urinu.

1 Opravite test

Počakajte, da test in vzorec urina najprej dosežeta sobno temperaturo (15-30° C). Odprite zaščitno folijo, odstranite zaščitni pokrovček in pričnite s testiranjem. Testiranje lahko opravite na dva načina:

Neposredno v curku urina najmanj 15 sekund.

Testno konico potopite v urin, kot je prikazano (>2/3). V čisti posodici najmanj 15 sekund.

OPOMBA: Ne urinirajte na okence za rezultate. Znova namestite zaščitni pokrovček in postavite test na čisto, ravno površino in takoj vklopite časovnik.

2 Počakajte 3 minute,

preden odčitate rezultat.

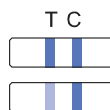


Rezultat se lahko prikaže tudi prej, vendar vseeno počakajte 3 polne minute, preden odčitate rezultat.

3 Preverite rezultat

Po več kot 10 minutah rezultata NE preverjate več.

Ste noseči



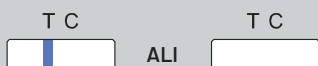
Prikažeta se **dve obarvani črti, kontrolna črtica** v bližini (C) in **črta rezultata** v bližini (T). Barva obeh črt je lahko enako intenzivna, vendar ne nujno; ena je lahko svetlejša od druge. Dve črti pomenita, da ste verjetno noseči.

Niste noseči



V bližini (C) se pojavi **obarvana kontrolna črtica**, v bližini (T) pa **kontrolne črte ni**. To pomeni, da verjetno niste noseči.

Neveljaven test



Če se v območju (C) obarvana črtica **ne pojavi**, tudi če se v območju (T) črtica pojavi, je rezultat neveljaven. V tem primeru morate ponovno opraviti test z novo testno paličico.

Kontrola kakovosti

Test vključuje kontrolno napravo. Obarvana črtica v območju (C) predstavlja to kontrolo in dokazuje, da je bila uporabljena zadostna količina urina, da je prišlo do zadostnega membranskega prenosa in da je bil test opravljen pravilno.

Princip delovanja

Test za ZGODNJE ODKRIVANJE nosečnosti Pregnafix® je hiter enostopenjski diagnostični test formata »Midstream« za kakovostno odkrivanje človeškega horionskega gonadotropina (hCG) v urinu kot pomoči pri odkrivanju nosečnosti. Test uporablja kombinacijo protiteles, vključno z monoklonskim protitelesom hCG, ki selektivno zazna povišane vrednosti hCG. Test se izvede tako, da se na hidrofilno paličico doda urin, rezultat pa prikazujeta obarvani črti.

Reagenti

Test vsebuje protitelesca hCG in premaz protitelesc hCG na membrani.

Previdnostni ukrepi

Pred testiranjem preberite celotno navodilo za uporabo.

- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na ovitku iz folije.
- Test lahko shranjujete pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2-30°C). Ne zamrzujte.
- Ne uporabljajte, če je ovitek strgan ali poškodovan.
- Hranite zunaj dosega otrok.
- Za *in-vitro* diagnostiko. Ni primerno za uživanje.
- Vrečko testa odprite šele, ko boste pripravljene na začetek testa.
- Uporabljeni test odložite med odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.

Shranjevanje in rok uporabnosti

Test lahko hranite pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2-30 °C). Vrečko odprite šele, ko boste pripravljene na uporabo testa. **NE ZAMRZUJTE.** Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti.

Odvzem in priprava vzorcev

Vzorec urina je potrebno odvzeti v čisto in suho posodico. Priporočljiv je vzorec prvega jutranjega urina, saj običajno vsebuje najvišjo koncentracijo hCG. Lahko se uporabijo vzorci urina, odvzeti kadar koli v dnevu. Da bi dobili čisti vzorec za testiranje, je treba vzorce urina z vidnimi delci centrifugirati, filtrirati ali počakati, da nastane usedlina. Če vzorca urina ni mogoče takoj testirati, ga je treba hraniti pri temperaturi 2-8 °C do 48 ur. Za daljše shranjevanje lahko vzorce zamrznete in jih shranite pri temperaturi pod -20 °C. Zamrznjene vzorce je treba pred testiranjem odmrzniti in premešati.

Vsebovani materiali

- Test
- Navodilo za uporabo

Priporočeni materiali, ki niso vsebovani

- Časovnik
- Posodica za zbiranje vzorcev urina

Omejitve

Obstaja možnost, da test za ZGODNJE UGOTAVLJANJE nosečnosti Pregnafix® prikaže napačen rezultat. Pred sprejemanjem kakršnih koli zdravstvenih odločitev se posvetujte z zdravnikom.

- Zdravila, ki vsebujejo hCG (npr. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), lahko prinašajo lažno pozitiven rezultat. Alkohol, oralna kontracepcijska sredstva, zdravila proti bolečinam, antibiotiki ali hormonske terapije, ki ne vsebujejo hCG, ne smejo vplivati na rezultat testa.
- Zelo razredčeni vzorci urina, na katere kaže nizka specifična teža, morda ne vsebujejo reprezentativnih vrednosti hCG. Če še vedno sumite, da ste noseči, je potrebno po 48 urah odvzeti vzorec prvega jutranjega urina in ponovno opraviti testiranje.
- Kmalu po implantaciji so v vzorcih urina prisotne zelo nizke vrednosti hCG (manj kot 50 mIU/ml). Ker pa se precejšnje število nosečnosti konča v prvem trimesečju zaradi naravnih vzrokov¹, je potrebno šibko pozitiven rezultat testa potrditi s ponovnim testiranjem z vzorcem prvega jutranjega urina, odvzetim 48 ur pozneje.
- Test za ZGODNJE UGOTAVLJANJE nosečnosti Pregnafix® lahko prinaša lažno pozitiven rezultat. Številna stanja, ki niso nosečnost, vključno s trofoblastno boleznijo in nekaterimi netrofoblastnimi novotvorbami, tumorji testisov, rakom prostate, rakom dojk in pljučnim rakom, povzročajo povišane vrednosti hCG.^{2,3} Zato se prisotnost hCG v urinu ne sme uporabljati za diagnosticiranje nosečnosti, razen če so ta druga stanja izključena.
- Test za ZGODNJE UGOTAVLJANJE nosečnosti Pregnafix® lahko prinaša lažno negativen rezultat. Lažno negativni rezultati se lahko pojavijo, če so ravni hCG pod stopnjo občutljivosti testa. Če še vedno mislite, da ste noseči, je po 48 urah potrebno ponovno odvzeti vzorec prvega jutranjega urina in ga testirati. Če sumite, da ste noseči in test še naprej prikazuje negativne rezultate, se posvetujte z zdravnikom za nadaljnjo diagnozo.
- Ta test omogoča preliminarno diagnozo nosečnosti. Diagnozo potrjene nosečnosti lahko postavi le zdravnik, na podlagi vseh kliničnih in laboratorijskih izvidov.

Dodatne informacije

1. Kako deluje test za ZGODNJE UGOTAVLJANJE nosečnosti Pregnafix®?

Test za ZGODNJE UGOTAVLJANJE nosečnosti Pregnafix® zazna hormon v vašem urinu, ki ga vaše telo proizvaja med nosečnostjo (hCG-človeški horionski gonadotropin). Količina nosečniškega hormona se z napredovanjem nosečnosti povečuje.

2. Kako kmalu potem, ko sumim, da sem noseča, lahko opravi test?

* Test je zasnovan tako, da zazna hCG že 6 dni pred izostankom menstruacije (5 dni pred dnevom pričakovane menstruacije). Test lahko opravite kadarkoli v dnevu, vendar če ste noseči, največ nosečniškega hormona vsebuje prvi jutranji urin.

3. Ali moram testirati s prvim jutranjim urinom?

Čeprav lahko testirate kadar koli v dnevu, je vaš prvi jutranji urin običajno najbolj koncentriran in vsebuje največ hCG.

4. Kako natančen je test?

Opravljen je bila klinična ocena, v kateri smo rezultate testiranja s testom za ZGODNJE UGOTAVLJANJE nosečnosti Pregnafix® primerjali z drugim komercialno dostopnim urinskim testom hCG. Potrošniška klinična študija je vključevala 608 vzorcev urina: Oba testa sta dala 231 pozitivnih in 377 negativnih rezultatov. Rezultati so pokazali, da je splošna natančnost testa za ZGODNJE UGOTAVLJANJE nosečnosti Pregnafix® v primerjavi z drugimi urinskimi testi hCG >99 %.

5. Kako občutljiv je test?

Test za ZGODNJE UGOTAVLJANJE nosečnosti Pregnafix® zazna hCG v urinu v koncentraciji 10 mIU/mL ali več. Test je bil standardiziran po mednarodnem standardu WHO. Dodajanje LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) in TSH (1.000 pIU/ml) negativnim (0 mIU/ml hCG) in pozitivnim (10 mIU/ml hCG) vzorcem ni pokazalo navzkrižne reaktivnosti.

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, da ste noseči, in se z njim pogovorite o nadaljnjih ukrepih, ki jih morate storiti.

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

Pojav obarvane črte v območju kontrolne črte (C) vam pove, da ste pravilno izvedli testni postopek in da je bila absorbirana pravilna količina urina.

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

To pomeni, da v vašem urinu ni bilo zaznati hCG in verjetno niste noseči. Če menstruacija ne nastopi v enem tednu po datumu, ko bi morala, ponovite test z novim testom za zaznavanje nosečnosti Pregnafix®. Če po ponovitvi testa dobite enak rezultat in še vedno ne dobite menstruacije, se posvetujte z zdravnikom.

Uporabljena literatura

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

	Pozor
	In-vitro-diagnostični medicinski pripomoček
	Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 30 °C.
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

	Število testov v pakiranju
	Uporabno do
	Številka serije
	Proizvajalec

	Pooblaščen zastopnik
	Za enkratno uporabo
	Kataloška št.
	Glejte navodila za uporabo

Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.
#550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 Republika Kitajska
Spletna stran: www.alltests.com.cn
Elektronski naslov: info@alltests.com.cn
 MedNet EC-REP GmbH,
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland
Distributer: **ATT Drogerievertriebs GmbH**
Austraßensiedlung 35,
5020 Salzburg, Avstrija, E-pošta: office@att-vertrieb.com

