

# Shinetell™ Digitális hCG terhességi teszt (Vizelet) Önvizsgálati célra Használati utasítás

REF FHC-E103H Magyar

## FELHASZNÁLÁS

A Shinetell™ Digitális hCG terhességi teszt egy gyors és könnyen használható terhességi teszt. A hCG kvalitatív kimutatására használják az emberi vizeletben. Önellenőrző in vitro diagnosztikai használatra.

## MŰKÖDÉSI ELV

A vizsgálat során a minta reagál a specifikus antitestekkel bevont részecskékkel. A keverék kromatográfiás úton felfelé vándorol a membránon kapilláris hatás révén, és reagál a membránon lévő specifikus befogó antitestekkel, és színes vonalat hoz létre a tesztszíkon. Az eredményjelet a fotodióda elektromos jellé alakítja, majd a szoftver kiszámítja, hogy megjelenítse az LCD-n.

## JAVASLATOK

**Kérjük, a teszt elvégzése előtt olvassa el az ebben a csomagban található összes információt. Olvassa el az alábbi óvintézkedéseket a pontos eredmények és a teszt megfelelő működése érdekében.**

- Az teszt megbízhatóságát és az eredmény pontosságát hátrányosan befolyásolja, ha a használati útmutatóban nem meghatározott módon használják.
  - Ne használja a fóliátasakon feltüntetett lejárató idő után.
  - Beltéri használatra.
  - Csak az alábbiakban felsorolt körülmények között használja, tárolja és szállítsa. Tárolási és szállítási feltételek: 2-30°C (35,6-86°F) Működési feltételek: 15-30°C (59-86°F)
- Ne használja, ha a tasak elszakadt vagy sérült.
- Gyermekek elől elzárva tartandó.
- In vitro diagnosztikai használatra. Belsőleg nem alkalmazható.

Ne nyissa ki a tesztfólia tasakot, amíg nem áll készen a teszt megkezdésére. A fóliátasak kinyitása után egy órán belül használja fel. Ez a termék elemeket tartalmaz, a használt tesztet a helyi előírások szerint kell megsemmisíteni.

- Szennyezési fok: 11
  - Egyszerhasználatos eszköz!
- Ez az IVD digitális teszt megfelel a kibocsátási és zavartűrési követelményeknek. Az elektronikus műszerben alkalmazott EMC-ellenintézkedések ésszerű védelmet nyújtanak az otthoni környezetben előforduló elektromágneses interferencia hatásokkal szemben. Kérjük, ellenőrizze a következő megelőző figyelmeztetéseket:
  - a) A készülék száraz környezetben történő használata, különösen, ha szintetikus anyagok vannak jelen (szintetikus ruha, szőnyegek stb.), káros elektrosztatikus kisüléseket okozhat. Ez hibás eredményeket okozhat.
  - b) Ne használja a műszert erős elektromágneses sugárforrások (például mobiltelefonok) közelében, mert ezek megzavarhatják a megfelelő működést

## CSOMAG TARTALMA

### Csomag tartalmazza

- Digitális terhességi teszt

Használati utasítás

### Csomag nem tartalmazza

- Óra vagy stopper

- Vizeletgyűjtő konténer



## Digitális terhességi teszt

## UTASÍTÁSOK

### Fontos:

**A tesztelés során soha ne tartsa a tesztet úgy, hogy az abszorbens hegye felfelé mutasson.**



### 1. lépés:

Ha készen áll, vegye ki a tesztet a fóliátasakból, és vegye le a kupakot. Tartsa a csúszásgátló markolatot úgy, hogy a nedvszívó hegye lefelé nézzen.



### 2. lépés:

Helyezze vissza a kupakot, és helyezze a tesztet sima felületre úgy, hogy a kijelző felfelé nézzen.



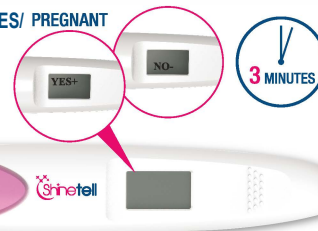
Az óra szimbólum a vizelet bejuttatása után megjelenik és villog a kijelzőn, jelezve, hogy a teszt működik.

### 3. lépés:

Körülbelül 3 perc múlva a „YES+” vagy „NO-” eredmény jelenik meg a kijelzőn.

NEM TERHES

TERHES/ PREGNANT



## EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

YES+

**Ha "YES+" jelenik meg a kijelzőn, ez azt jelenti, hogy valószínűleg Ön terhes.**

NO-

**Ha "NO-" jelenik meg a kijelzőn, ez azt jelenti, hogy valószínűleg Ön NEM terhes.**

Az eredmény körülbelül egy óráig marad a képernyőn.

Ha más eredmények is megjelennek a képernyőn, kérjük, olvassa el a Teszt hibák című részt.

## TESZT HATÁRAI

Fennáll annak lehetősége, hogy ez a teszt hamis eredményeket ad. Mielőtt bármilyen orvosi döntést hozna, konzultáljon orvosával.

- A hCG-t tartalmazó gyógyszerek (például Pregnyl, Profasi, APL stb.) hamis pozitív eredményt eredményezhetnek. A hCG-t nem tartalmazó alkohol és fájdalomcsillapítók nem befolyásolhatják a vizsgálat eredményét.
- A nagyon hígított vizeletminták, hCG-tartalma nem feltétlenül éri el a kimutathatósági határt (a túl kevés hCG molekulát nem tudja kimutatni a teszt). Ha továbbra is fennáll a terhesség gyanúja, 48 órával később első reggeli vizeletmintát kell venni, és újra kell vizsgálni.
- Ez a teszt hamis pozitív eredményt adhat. A terhességen kívül számos egyéb állapot, beleértve a trofoblasztos betegséget és bizonyos nem trofoblasztos daganatokat, beleértve a heredaganatokat, a prosztatarákot, az emlőrákot és a tüdőrákot, emelkedett hCG-szintet okoz. Ezért a hCG jelenléte a vizeletben önmagában nem használható a terhesség megállapítására, kivéve, ha ezeket a betegségeket kizárták.
- Ez a teszt hamis negatív eredményt adhat. Hamis negatív eredmények adódhatnak, ha a hCG szintje a teszt érzékenységi szintje alatt van. Ha még mindig fennáll a terhesség gyanúja, 48 órával később első reggeli vizeletmintát kell venni, és meg kell vizsgálni. Ha terhesség gyanúja merül fel, és a teszt továbbra is negatív eredményt ad, forduljon orvoshoz a további diagnózis érdekében.
- Ez a teszt feltételezi a terhesség diagnózisát. A teheresség tényét minden esetben nőgyógyász állapítja meg, az összes klinikai és laboratóriumi lelet értékelése után.
- Szokatlan színű (pl. vörös, barna) vizelet pontatlan eredményeket okozhat.

## TESZT HIBÁK

Hiba történt a teszt során. Lehetséges okok:

- A nedvszívó hely nem mutatott folyamatosan lefelé a vizeletminta felszívása közben.
- Túl kevés vizeletet szívott fel a nedvszívó hely.
- Egyéb utasítások nem megfelelően lettek követve.**

A teszt nem a várt módon zajlott. Lehetséges okok:

- A vizeletminta túl kevés volt a vizsgálat megkezdéséhez.
- A teszt elérte a lejáratí dátumot.
- Egyéb utasítások nem megfelelően lettek követve.**

Mindkét fenti hiba esetén új tesztelni kell tesztelni, gondosan követve az utasításokat.

## FELHASZNÁLT IRODALOM

- 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

## EXTRA INFORMÁCIÓK

### 1. Mennyire pontos a Shinetell™ digitális hCG terhességi gyorseszteszt?

142 vizeletminta klinikai értékelését végezték el, és a terhességi teszttel kapott eredményeket összehasonlították egy másik, kereskedelembe kapható vizelet hCG teszttel. Az általános pontosság > 99%.

### 2. Hogyan működik a teszt?

Terhesség alatt a szervezet hCG (humán koriongonadotropin) terhességi hormont termel, ennek mennyisége a terhesség korai szakaszában nő. A digitális hCG terhességi teszt képes kimutatni a hormont a vizeletben, akár 25 mIU/ml koncentrációban is.

### 3. Az első reggeli vizelettel kell-e tesztelmem?

Bár a nap bármely szakában elvégezheti a tesztet, az első reggeli vizelet általában a legkoncentráltabb, az tartalmazza hCG-t legnagyobb koncentrációban.

### 4. Mennyire érzékeny a teszt?

A digitális hCG terhességi teszt kimutatja a hCG-t a vizeletben 25 mIU/ml vagy magasabb szintnél. LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) és TSH (1000 µIU/ml) hozzáadása negatív (0 mIU/mL hCG) és pozitív (25 mIU/mL hCG) mintákhoz nem mutatott interferenciát ezeken az anyagokon a vizsgálati eredmények alapján.

### 5. Mit tegyek, ha az eredmény azt mutatja, hogy terhes vagyok?

Ez azt jelenti, hogy vizelete hCG-t tartalmaz, és valószínűleg terhes. Keresse fel kezelőorvosát, hogy megbizonyosodjon arról, hogy terhes, és megbeszélje a szükséges lépéseket.

### 6. Mit tegyek, ha az eredmény azt mutatja, hogy nem vagyok terhes?

Lehet, hogy nem terhes, vagy a terhességi hormon szintje nem elég magas ahhoz, hogy kimutatható legyen. Ha a menstruáció esedékességétől számított egy héten belül nem kezdődik meg, ismételje meg a tesztet egy új tesztel. Ha a vizsgálat megismétlése után ugyanazt az eredményt kapja, de még mindig nem jön meg a menstruációja, keresse fel orvosát.

### 7. Egy "7" jelenik meg a képernyőn. Mit jelent?

Az "7" szimbólum azt jelzi, hogy hiba történt a teszt során, figyelmesen olvassa el az utasításokat, és teszteljen újra egy új tesztel. Lásd: Teszt hibák.

### 8. Elvégeztem a tesztet, de semmi sem jelenik meg eredmény a kijelzőn. Mit jelent?





Ha nem jelenik meg eredmény, olvassa el: Teszt hibák

## TESZT ÁRTALMATLANÍTÁSA









A teszt elemeket tartalmaz, a teszt ártalmatlanítása előtt távolítsa el az elemeket. Az akkumulátor ártalmatlanításának a megfelelő újrahasznosítási rendszer szerint kell történnie. Az eltávolításhoz helyezzen be egy érmét a végén lévő nyílásba, és csavarja el, hogy feltörje a teszt hátulját.

Vigyázat: Ne szerelje szét, ne töltsé újra és ne dobja tűzbe az elemeket. A teszt többi részét az elektromos berendezések megfelelő újrahasznosítási rendszerének megfelelően dobja ki. Ne dobja tűzbe az elektromos berendezéseket.

### Szimbólum magyarázat

	In vitro diagnosztikai használatra
	Tárolja 2-30°C között
	Ne használja ha a csomagolás sérült
	Gyártó



	Teszt/csomag		Hivatalos Képviselő
	Felhasználható		Ne használja újra
	Lot Szám		Katalógus #
	Olvassa el a használati utasítást		Tárolás és szállítás ≤90% RH

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yinhai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
 Hangzhou -310018, P.R. China  
 www.alltests.com.cn

EC REP

**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster Germany

CE  
 0123