

【RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT】

A hCG terhességi gyorssteszt egy gyors kromatográfiás immunpróba a humán chorio-gonadotropin vizeletből történő kvalitatív kimutatására, amely alkalmas a terhesség korai felismerésére.

【ÖSSZEFOGLALÁS】

A hCG terhességi fokozott érzékenyséű gyorssteszt egy gyors, egy lépéses laterális immunpróba formátumban a humán chorio-gonadotropin (hCG) vizeletben történő minőségi kimutatására, hogy segítse a terhesség korai felismerését. A teszt antitestek kombinációját (mint a omnoklonális hCG antitest) használva szelektíven detektálja a hCG emelkedett szintjét. A vizsgálatot úgy végezzük, hogy vizeletbe mártjuk a panelt, majd a színes vonalak mutatják az eredményt.

【REAGENS】

A teszt anti-hCG részecskéket és anti-hCG-t tartalmaz a membránon.

【JAVASLATOK】

Kérjük, a teszt elvégzése előtt olvassa el az összes információt.

- Ne használja a fóliátasakra nyomtatott lejárati idő után.
- Tárolja száraz helyen, 2-30°C között. **Nem fagyasztható.**
- Ne használja, ha a tasak elszakadt vagy sérült.
- Gyermekek elől elzárva tartandó.
- In vitro diagnosztikai használatra. Belsőleg nem alkalmazható.
- Ne nyissa ki a teszt panel fóliátasakját, amíg nem áll készen a teszt megkezdésére.
- A használt teszt panel részét az előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.

【TÁROLÁS ÉS STABILITÁS】

Csomagolt állapotban szobahőmérsékleten vagy hűtve (2-30°C) tárolandó. A teszt felhasználható a lezárt tasakra nyomtatott lejárati dátumig. A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia. **NE FAGYASSZA LE.** Ne használja a lejárati időn túl.

【MINTA BEGYŰJTÉSE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE】

A vizeletmintát tiszta és száraz edénybe kell gyűjteni. Előnyös az első reggeli vizeletminta, mivel általában ez tartalmazza a legmagasabb hCG-koncentrációt; azonban a nap bármely szakában gyűjtött vizeletminták felhasználhatók. A látható részecskéket mutató vizeletmintákat le kell centrifugálni vagy szűrni, vagy hagyni kell leülepedni, hogy tiszta mintát kapjunk a teszteléshez. Ha a mintagyűjtés után nem lehetséges az azonnali tesztelés, a vizsgálat előtt legfeljebb 48 óráig 2-8°C-on kell tárolni. Hosszabb tárolás esetén a minták lefagyaszthatók és -20°C alatt tárolhatók. A fagyasztott mintákat a vizsgálat előtt fel kell olvasztani és felkeverni.

【CSOMAG TARTALMA】

- Teszt Panel
- Használati utasítás

【A CSOMAG NEM TARTALMAZZA】

- Időzítő
- Mintagyűjtő tartály

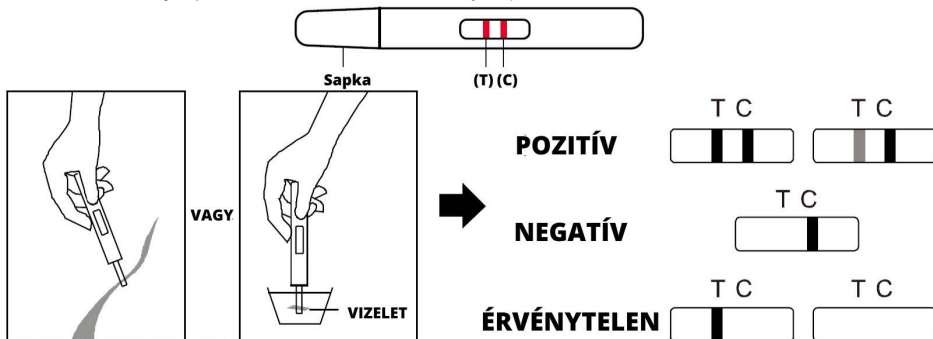
【A TESZT ELVÉGZÉSE】

A vizsgálat előtt hagyja, hogy a vizeletminta szobahőmérsékletre (15-30°C) melegedjen.

1. Vegye ki a teszt panelt a fóliátasokból, és egy órán belül használja fel.
2. Vegye le a panel sapkáját, tartsa a panelt úgy, hogy a hegye a vizeletsugarába kerüljön, vagy helyezze a hegyet (≥2/3) egy tiszta edényben lévő vizeletbe legalább 15 másodpercig.

FIGYELMEZTETÉS: Ne vizeljen az eredmény ablakra!

3. Helyezze vissza a sapkát a kazettára, majd tegye tiszta, vízszintes felületre a kontroll ablakkal felfelé, majd indítsa el az időzítőt.
4. **Olvassa le az eredményt 3 perc múlva.** Ne olvassa le az eredményt 10 perc után!



【EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE】

POZITÍV: Két színes vonal jelenik meg. Az egyik vonalnak a kontrollvonal régióban (C), egy másik vonalnak a tesztvonal régióban (T) kell lennie. Az egyik vonal világosabb lehet, mint a másik; nem kell egyezniük. Ez azt jelenti, hogy Ön valószínűleg terhes.

NEGATÍV: Egy színes vonal jelenik meg a kontrollvonal régióban (C). Nem jelenik meg vonal a tesztvonal régióban (T). Ez azt jelenti, hogy Ön valószínűleg nem terhes.

ÉRVÉNYTELEN: Az eredmény érvénytelen, ha nem jelenik meg színes vonal a kontrollvonal-tartományban (C), még akkor sem, ha a tesztvonal-tartományban (T) megjelenik egy színes vonal. Ismételje meg a tesztet egy új teszt panellel.

【KONTROLL】

A teszt tartalmaz egy belső kontrollt az eljárási technika ellenőrzésére. A kontrollvonal régióban (C) megjelenő színes vonal megerősíti a megfelelő mintamennyiséget és a helyes eljárási technika alkalmazását.

【TESZT KORLÁTAI】

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

1. A hCG-t tartalmazó gyógyszerek (például Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) alpozítív eredményt adhatnak. Az alkohol, az orális fogamzásgátlók, a fájdalomcsillapítók, az antibiotikumok vagy a hCG-t nem tartalmazó hormonterápiák nem befolyásolhatják a vizsgálat eredményét.
2. A nagyon híg vizeletminták, amint azt az alacsony fajsúly is jelzi, nem feltétlenül tartalmaznak reprezentatív mennyiségű hCG-t. Ha továbbra is fennáll a terhesség gyanúja, 48 órával később első reggeli vizeletmintát kell venni, és újabb tesztet kell végezni.
3. Nagyon alacsony hCG szint (kevesebb, mint 50 mIU/ml) van jelen a vizeletmintákban röviddel a beületes után. Mivel azonban az első trimeszteres terhességek jelentős része természetes okok miatt szakad meg, a gyntárgyon pozitív vizsgálati eredményt 48 órával később vett első reggeli vizeletmintával kell megerősíteni.
4. Ez a teszt hamis negatív 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_{2,3}-szintet okoz. Ezért a hCG vizeletben való jelenléte önmagában nem használható a terhesség diagnosztizálására, kivéve, ha ezeket a feltételeket kizárják.
5. 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 ismétletlen meg kell vizsgálni. Ha terhesség gyanúja merül fel, és a teszt továbbra is negatív eredményt ad, forduljon orvoshoz a további diagnózis érdekében.
6. Ez a vizsgálat feltételezi a terhesség diagnózisát. A terhesség biztos tényét kizárólag nőgyógyász szakorvos állapíthatja meg további vizsgálatok elvégzése után.

【TÖVÁBBI INFORMÁCIÓK】

1. Hogyan működik a teszt panel?

A hCG terhességi fokozott érzékenységu gyorsteszt egy hormont észlel a vizeletében, amelyet a szervezet a terhesség alatt termel (hCG-humán koriongonadotropin). A terhességi hormon mennyisége a terhesség előrehaladtával növekszik.

2. Mennyi idő múlva végezhetem el a tesztet azután, hogy gyanítom, hogy terhes vagyok?

Már 5 nappal a várható menstruáció napja előtt. A tesztet a nap bármely szakában elvégezheti; ha azonban terhes, az első reggeli vizelet tartalmazza a legtöbb terhességi hormont.

3. Az első reggeli vizelettel kell-e tesztelnem?

Bár a nap bármely szakában elvégezheti a tesztet, az első reggeli vizelet általában a legkoncentráltabb, és abban van a legtöbb hCG.

4. Mennyire pontos a teszt?

Klinikai értékelést végeztek, amely az Alltest hCG terhességi fokozott érzékenységu gyorsteszt segítségével kapott eredményeket egy másik kereskedelmi forgalomban kapható vizelet hCG teszttel hasonlította össze. A klinikai vizsgálatba 608 vizeletmintát vontak be: mindkét vizsgálat 231 pozitív és 377 negatív eredményt azonosított. Az eredmények >99%-os általános pontosságot mutattak a hCG terhességi fokozott érzékenységu gyorsteszt panel esetében a többi vizelet hCG teszttel összehasonlítva.

5. Mennyire érzékeny a teszt?

A hCG terhességi gyorsteszt kazetta 25 mIU/ml vagy magasabb koncentrációban észleli a hCG-t. A tesztet megfelel a W.H.O. nemzetközi szabványának. LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) és TSH (1000 μ IU/ml) hozzáadása negatív (0 mIU/ml hCG) és pozitív (25 mIU/ml hCG) mintákhoz nem mutatott keresztreaktivitást.

6. 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.

7. Honnan tudhatom, hogy a teszt megfelelően működött?

Egy színes vonal megjelenése a kontrollvonal régióban (C) azt jelzi, hogy megfelelően végezte el a tesztet, és a megfelelő mennyiségű vizelet szívódott fel.

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

Ez azt jelenti, hogy nem mutattak ki hCG-t a vizeletében, és valószínűleg Ön nem terhes. Ha az esedékességtől számított egy héten belül nem kezdődik meg a menstruációja, 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.

【FELHASZNÁLT IRODALOM】

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 inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopicproduction of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Szimbólum magyarázat

	Olvassa el a használati utasítást		Teszt/ csomag		Hivatalos Képviselő
	In vitro diagnosztikai használatra		Használható		Ne használja újra
	Tárolja 2-30°C között		Lot szám		Cikkszám #
	Ne használja ha a csomagolás sérült		Gyártó		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yin Hai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Number: 145039506
 Effective date: 2022-08-08