

【RENDELTESETÉS】

A HCG terhességi gyorseszteszt (vizelethől) egy gyors kromatográfiás immunpróba, amely a humán koriongonadotropin vizeletben lévő mennyiség kimutatására szolgál a terhesség korai megállapításának segítése érdekében.

【A TESZT ELVE】

A HCG terhességi gyorseszteszt egy gyors, egy lépéses, laterális áramlásos immunpróba vizelethől elvégezhető formában, amely a humán koriongonadotropin (hCG) kimutatására szolgál a vizeletben a terhesség korai megállapításának segítése érdekében. A teszt antitestek kombinációját használja, beleértve a monoklonális hCG-antitesteket is, hogy szelektíven kimutassa az emelkedett hCG-szintet. A tesztet úgy kell elvégezni, hogy vizelet juttatnak a hidrofili pálcára, majd a színes vonalak alapján megállapítják az eredményt.

【REAGENSEK】

A teszt anti-hCG-részecskéket, valamint a membránra felvitt anti-hCG-t tartalmaz.

【ÖVINTÉZKEDESEK】

Kérjük, olvassa el a használati útmutatóban szereplő összes információt a teszt elvégzése előtt.

- Ne használja a fóliatasakra nyomtatott lejárati dátumot követően.
- Száraz helyen, 2–30 °C-on tárolja. **Tilos lefagyasztani!**
- Ne használja, ha a tasak szakadt vagy károsodott.
- Gyermkektől elzárva tartandó.
- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra. Tilos belsőleg alkalmazni.
- Csak akkor bontsa ki a teszt fóliatasakját, ha felkészült a teszt használatára.
- A használt tesztet a helyi szabályozás szerint kell ártalmatlanítani.

【TÁROLÁS ÉS STABILITÁS】

A készlet szobahőmérsékleten vagy hűtve tárolható (2–30 °C). Csak közvetlenül használat előtt nyissa fel a tasakot. **TILOS FAGYASZTANI!** Ne használja a lejárati dátumot követően.

【MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS】

A vizeletmintát egy tiszta és száraz tartályba kell gyűjteni. A mintát ajánlott a reggeli első vizelethől venni, mivel általában ebben a legnagyobb a hCG-koncentráció. Ugyanakkor használható más napszakban gyűjtött minta is. A látható darabkákat tartalmazó vizeletmintákat centrifugálni vagy szűrni kell, esetleg hagyni kell ezeket leülepedni, hogy a tesztre alkalmas, tiszta mintát kapjunk.

Ha a minta nem tesztelhető azonnal, akkor 2-8 °C-on tárolható a vizsgálatot megelőző 48 órán keresztül. Hosszabb ideig történő tároláshoz fagyassza és tárolja a mintát -20 °C alatt hőmérsékleten. A lefagyaszott mintákat a teszt elvégzése előtt fel kell olvasztani és össze kell rázni.

【BIZTOSÍTOTT ANYAGOK】

- Tesztcszköz
- Használati útmutató

【SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK】

- Időzítő (stopper)
- Mintagyűjtő tartály

【UTASÍTÁSOK】

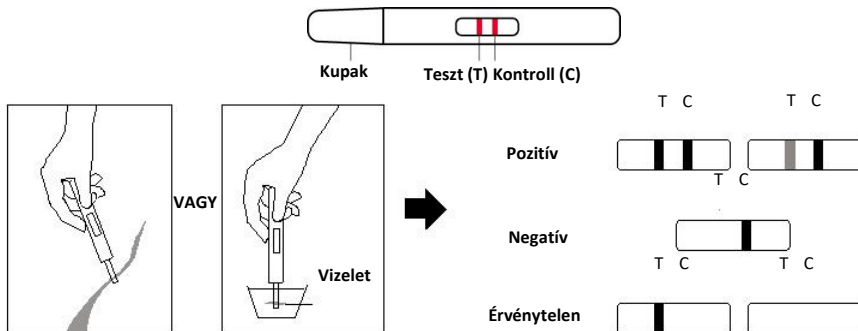
Várja meg, hogy a vizsgálat előtt a teszt és a vizeletminta elérjék a szobahőmérsékletet (15–30 °C).

1. A lezárt tasakból vegye ki a tesztet, és használja fel egy órán belül.
2. Vegye le a tesztcszközök kupakját, és tartsa úgy, hogy annak nedvszívó vége a vizeletáramba kerüljön, vagy tegye a nedvszívó részt (≥2/3) egy tiszta pohárban lévő vizeletbe legalább **15 másodpercre**.

MEGJEGYZÉS: Ne vizeljen rá az eredményjelző ablakra.

3. Helyezze vissza a kupakot az eszközre, majd fektesse egy tiszta, stabil asztalfelületre, és azonnal indítsa el az időmérőt.

4. **3 perc múlva olvassa le az eredményt.** 10 perc elteltével az eredmények már nem értelmezhetők.



【AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA】

POZITÍV: Két színes vonal jelenik meg. Az egyik csíknak a kontrollterületen (C), a másik pedig a tesztterületen (T) kell látszania. Előfordulhat, hogy az egyik csík halványabb, mint a másik, de a csíkok színének nem kell megegyeznie. Ez azt jelzi, hogy Ön valószínűleg terhes.

NEGATÍV: Egy színes vonal jelenik meg a kontrollterületen (C). A tesztterületen (T) pedig nem jelenik meg vonal. Ez azt jelzi, hogy Ön valószínűleg nem terhes.

ÉRVÉNYTELEN: Az eredmény érvénytelen, ha **nem jelenik meg színes vonal** a kontrollterületen (C), még akkor is, ha a tesztterületen (T) látható lesz egy színes vonal. Ebben az esetben egy új teszt használatával ismételje meg a tesztelést.

【MINŐSÉGELLENŐRZÉS】

A tesztfolyamatba be van építve egy ellenőrző fázis. A kontrollterületen (C) megjelenő színes csík belső ellenőrzési kontrollként szolgál. Megerősíti, hogy a minta mennyisége elegendő, a membrán megfelelően átitatódott és az eljárás technikája is helyes volt.

【KORLÁTOK】

Előfordulhat, hogy a vizeletsugaras teszt téves eredményeket mutat. Bármilyen egészségügyi döntés meghozatala előtt konzultáljon orvosával.

1. A hCG-t tartalmazó gyógyszerek (mint például a Pregnyl, Profasi, Pergonal vagy APL) téves eredményhez vezethetnek. Az alkohol, a szájon át szedhető fogamzásgátlók, fájdalomcsillapítók, antibiotikumok vagy a hCG-t nem tartalmazó hormonterápiák nem befolyásolják a teszt eredményét.
2. Nagyon híg vizeletminta esetén, melyet a vizelet alacsony fajsúlya jelez, előfordulhat, hogy a minta nem tartalmaz hCG-t reprezentatív mennyiségben. Ha továbbra is fennáll a terhesség gyanúja, 48 óra elteltével mintát kell venni a reggeli első vizeletből és elvégezni a tesztet azon is.
3. A hCG nagyon alacsony (50 mIU/mL) mennyiségben röviddel a beágyazódás után megjelenik a vizeletben. Mivel azonban a terhességek jelentős száma szakad meg természetes okokból kifelé a terhesség első trimeszter során,¹ a gyengén pozitív teszteredményt ismételt teszt elvégzésével meg kell erősíteni 48 órával később, egy az első reggeli vizeletből vett mintán.
4. Előfordulhat, hogy a teszt téves pozitív eredményt ad. A terhességen kívül több más állapot, például a trofoblasztos betegség és bizonyos, nem trofoblasztos daganatok is a hCG szintjének emelkedését okozzák, mint például heredaganatok, prosztata daganatok, mellrák és tüdőrák.^{2,3} Emiatt a hCG jelenléte a vizeletben nem alkalmazható a terhesség diagnosztizálására, amíg ezeket az állapotokat nem zárta ki.
5. Előfordulhat, hogy a teszt téves negatív eredményt ad. Téves negatív eredmény akkor fordulhat elő, ha a hCG szintje a teszt érzékenysége alatt van. Ha továbbra is fennáll a terhesség gyanúja, 48 óra elteltével mintát kell venni a reggeli első vizeletből és elvégezni a tesztet azon is. Amennyiben fennáll a terhesség gyanúja, és a teszt továbbra is negatív eredményt ad, további diagnózis érdekében forduljon orvoshoz.
6. A teszt a terhesség valószínűsített diagnózisát biztosítja. A terhesség megerősített diagnózisát kizárólag orvos állapíthatja meg, az összes klinikai és laboratóriumi eredmény értékelését követően.

【KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK】

1. Hogyan működik a teszt?

A hCG terhességi gyorsteszt egy bizonyos hormont mutat ki az Ön vizeletében, amit szervezete a terhesség során termel (hCG – humán koriongonadotropin hormon). A terhességi hormon mennyisége a terhesség előrehaladtával nő.

2. Milyen hamar végezhetem el a tesztet azt követően, hogy azt gyanítom, terhes vagyok?

A tesztet úgy alakították ki, hogy a hCG-t akár már 6 nappal az Ön elmaradt menstruációja előtt kimutassa (5 nappal a következő várható menstruáció napja előtt). A tesztet a nap bármely szakában elvégezheti; ha azonban Ön terhes, a legtöbb terhességi hormont a reggeli első vizelet tartalmazza.

3. A tesztet a reggeli első vizeletből kell elvégezni?

Bár a nap során bármikor elvégezheti a tesztet, általában a reggeli első vizelet a legkoncentráltabb a nap során, így ebben található a legtöbb hCG.

4. Mennyire pontos a teszt?

Klinikai értékelést végeztek, amelyben összehasonlították a hCG terhességi gyorsteszt segítségével kapott eredményeket egy másik, a kereskedelembe kapható hCG-vizeletteszttel. A fogyasztói klinikai vizsgálatban 608 vizeletmintát vizsgáltak: mindkét vizsgálat 231 pozitív és 377 negatív eredményt mutatott ki. Az eredmények a hCG terhességi gyorsteszt >99%-os általános pontosságát mutatták a többi, vizeletből végzett hCG-gyorstesztel összehasonlítva.

5. Mennyire érzékeny a teszt?

A hCG terhességi gyorsteszt a vizeletből a hCG-t 25 mIU/mL-es vagy azt meghaladó koncentrációk esetén mutatja ki. A tesztet a WHO nemzetközi szabványának megfelelően standardizálták. Az 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 mutatót keresztreaktivitást.

6. Mit tegyek, ha az eredmény alapján terhes vagyok?

Ez azt jelenti, hogy a vizelete hCG-t tartalmaz, és Ön valószínűleg terhes. Keresse fel kezelőorvosát a terhesség megerősítése, valamint a teendők megbeszélése érdekében.

7. Honnan tudom, hogy a teszt elvégzése megfelelő volt?

A színes vonal megjelenése a kontrollterületen (C) azt jelzi, hogy a teszteljárást megfelelően követte, és a megfelelő mennyiségű vizeletet szívta fel.

8. Mit tegyek, ha az eredmény alapján nem vagyok terhes?

Ez azt jelenti, hogy a vizeletéből nem volt kimutatható hCG, és Ön valószínűleg nem terhes. Ha menstruációja nem kezdődik meg annak várható napjától számított egy héten belül, ismételje meg a tesztet egy új teszt segítségével. Ha a teszt megismétlése után ugyanazt az eredményt kapja, és menstruációja még mindig nem jött meg, keresse fel kezelőorvosát.

【BIBLIOGRÁFIA】

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.

Szimbólumok jegyzéke

	Lásd a használati útmutatót
	Kizárólag <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra
	Tárolás 2-30 C között
	Ne használja, ha a csomagolás károsodott!

	Tesztek száma készletenként
	Felhasználható:
	Tételszám
	Gyártó

	Hivatalos képviselő az EU-ban
	Ne használja újra!
	Jegyzékszám #

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 311018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

0123

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