

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

hCG тестът за бременност (касета) е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на човешки хорсион гонадотропин в човешка урина, спомагащ ранното откриване на бременност.

【ПРИНЦИП】

hCG тестът за бременност (касета) е бърз, едноетапен имуноанализ с латерален поток за качествено откриване на човешки хорсионгонадотропин (hCG) в урината, спомагащ откриването на бременност. Тестът използва комбинация от антитела, включително моноклонално hCG анти тяло за селективно откриване на повишени нива на hCG. Анализът се провежда чрез добавяне на урина към ямката за проба и разчитане на резултата, показан от цветните линии.

【РЕАГЕНТ】

Тестът съдържа анти-hCG частици и анти-hCG покритие върху мембраната.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ】

Моля, прочетете цялата информация в листовката преди да използвате теста.

- Не използвайте след изтичане на срока на годност, отпечатан върху защитното фолио.
- Съхранявайте в сухо помещение при 2-30 °C или 35,6-86 °F. Да не се замразява.
- Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена.
- Да се пази от деца.
- За инвитро диагностична употреба. Да не се приема вътрешно.
- Не отваряйте защитното фолио на мест касетата, преди да сте готови за започнете теста.
- Използваната мест касета трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】

Съхранявайте в опаковката при стайна температура или в хладилник (2-30 °C). Тестът е стабилен го изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката. Тестът трябва да остане в защитното фолио преди употреба. **НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.** Не използвайте след изтичане на срока на годност.

【ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА】

Пробата от урина трябва да се вземе в чист и сух съд. Първата сутрешна урина е за предпочитане, тъй като обикновено съдържа най-високата концентрация на hCG; въпреки това могат да се използват проби от урина, взети по всяко време на деня. Пробите от урина с видима утайка трябва да бъдат центрофугирани, филтрирани или оставени да се утаят, за да се получи чиста проба за тестване.

Пробите от урина могат да се съхраняват при 2-8 °C до 48 часа преди тестването. За продължително съхранение, пробите могат да бъдат замразени и съхранявани под -20 °C. Замразените проби трябва да се размразят и смесят преди тестване.

【ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ】

- Тест касета
- Пипета
- Инструкции за употреба

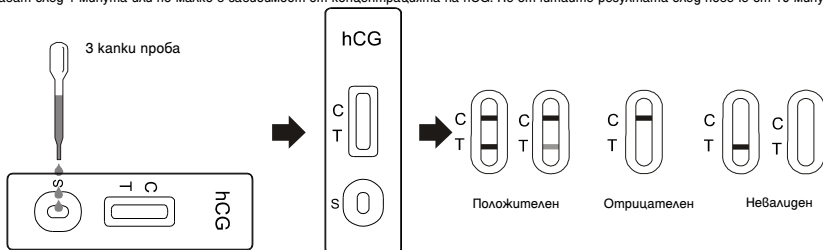
【НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ】

- Таймер / Хронометър
- Контейнер за проба от урина

【ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА】

Оставете теста и пробата от урина да достигнат стайна температура (15-30 °C) преди тестването.

1. Извадете тест касетата от защитното фолио и използвайте възможно най-скоро (в рамките на един час).
2. Дръжте пипетата вертикално, прехвърлете **3 пълни капки** урина в ямката за проба на тест касетата и след това стартирайте таймера. Избягвайте образуването на въздушни мехурчета в ямката за проба. Вижте илюстрацията по-долу.
3. Козато тест касетата започне да работи, може да забележите светло оцветен поток, който се движи през зоната на тествовата линия (Т) и зоната на контролната линия (С). Разчетете резултата след **3 минути**. Ако не се появи цветна линия, изчакайте още 1 минута. Някои положителни резултати могат да се наблюдават след 1 минута или по-малко в зависимост от концентрацията на hCG. Не отчитайте резултата след повече от 10 минути.



【РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИЕ】

ПОЛОЖИТЕЛЕН: Появяват се две цветни линии. Едната е в областта на контролната линия (С), а другата - в областта на тест линията (Т). Възможно е една линия да е по-светла от другата; не е нужно наситеността на двете линии да съвпада. Този резултат означава, че сте бременна.

ОТРИЦАТЕЛЕН: Една цветна линия се появява в областта на контролната линия (С). В областта на тествовата линия (Т) **не** се появява цветна линия. Този резултат означава, че вероятно не сте бременна.

НЕВАЛИДЕН: Резултатът е невалиден, ако не се появи цветна линия в зоната на контролната линия (С), дори ако линия се появи в областта на тествовата линия (Т). Трябва да повторите теста с нова тествова касета.

【КОНТРОЛНА ПРОЦЕДУРА】

В теста е включен процедурен контрол. Цветната линия, появяваща се в областта на контролната линия (С), се счита за вътрешен процедурен контрол и потвърждава достатъчния обем на пробата и правилна процедурна техника.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

Има вероятност този тест да даде грешни резултати. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да вземете каквото и да е медицинско решение.

1. Лекарства, съдържащи hCG (като Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) могат да предизвикат фалшиво положителен резултат. Алкохол, орални контрацептиви, болкоуспокояващи, антибиотици или хормонални терапии, които не съдържат hCG, не би трябвало да повлияват на резултата от теста.
2. Проби с много разредена урина, показано от ниското специфично тегло, може да не съдържат представителни нива на hCG. Ако все още се подозира бременност, проба от първа сутрешна урина трябва да се вземе 48 часа по-късно и да се тества.
3. Много ниски нива на hCG (по-малко от 50 mIU/mL) присъстват в проби от урина скоро след имплантирането. Въпреки това, тъй като значителен брой бременности през първия триместър се прекъсват по естествени причини¹, резултат от теста, който е слабо положителен, трябва да бъде потвърден чрез повторно тестване с първа проба от сутрешна урина, взета 48 часа по-късно.
4. Този тест може да даде фалшиво положителни резултати. Редица състояния, различни от бременност, включително трофобластна болест и някои нефробластични неоплазми като тумори на местисите, рак на простатата, рак на гърдата и рак на белия дроб, причиняват повишени нива на hCG.^{2,3} Следователно, наличието на hCG в урината не трябва да се използва за диагностика на бременност, освен ако тези състояния не са изключени.
5. Този тест може да даде фалшиво отрицателни резултати. Фалшиво отрицателни резултати могат да възникнат, когато нивата на hCG са под нивото на чувствителността на теста. Ако все още се подозира бременност, трябва да се вземе проба от първа сутрешна урина 48 часа по-късно и да се тества. В случай, че се подозира бременност и тестът продължава да дава отрицателни резултати, посетете лекар за допълнителна диагноза.
6. Този тест осигурява предположаема диагноза за бременност. Потвърдената диагноза за бременност трябва да се постави само от лекар след оценка на всички клинични и лабораторни резултати.

【ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ】

1. Как работи тест касетата?

hCG тестът за бременност (касета) открива в урината хормон, който тялото произвежда по време на бременност (hCG-човешки хорионгонадотропин). Количеството хормон на бременността се увеличава с напредването на бременността.

2. Коко скоро след съмнение, че съм бременна мога да направя теста?

Можете да тествате урината си още на първия ден закъснение на менструацията. Можете да се тествате по всяко време на деня; ако сте бременна, първата сутрешна урина съдържа най-голямо количество хормон на бременността.

3. Трябва ли да тествам с първата сутрешна урина?

Въпреки че можете да тествате по всяко време на деня, първата сутрешна урина обикновено е най-концентрираната за деня и би имала най-голямо количество hCG в нея.

4. Коко точен е тестът?

Проведена е клинична оценка, сравняваща резултатите, получени с помощта на hCG теста за бременност (касета) с друг наличен в търговската мрежа тест за hCG в урина. Потребителското клинично изпитване включва 608 проби от урина: и вбта анализа идентифицират 231 положителни и 377 отрицателни резултата. Резултатите показват >99% обща точност на hCG теста за бременност (касета) в сравнение с друг тест за hCG в урината.

5. Коко чувствителен е тестът?

hCG тестът за бременност (касета) открива hCG в урината при концентрация от 25 mIU/mL или по-висока. Тестът е стандартизиран към Международния стандарт на Световната здравна организация. Добавянето на LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) и TSH (1000 μ IU/mL) към отрицателни (0 mIU/mL hCG) и положителни (25 mIU/mL hCG) проби не показва кръстосана реактивност.

6. Какво трябва да направя, ако резултатът покаже, че съм бременна?

Това означава, че урината ви съдържа hCG и вероятно сте бременна. Посетете Вашия лекар, за да потвърдите, че сте бременна и да обсъдите стъпките, които трябва да предприемете.

7. Как да разбера, че тестът е проведен правилно?

Появата на цветна линия в областта на контролната линия (C) ви показва, че сте следвали процедурата на теста правилно и е абсорбирано правилното количество урина.

8. Какво трябва да направя, ако резултатът покаже, че не съм бременна?

Това означава, че в урината ви не е открит hCG и вероятно не сте бременна. Ако цикълът ви закъснее с повече от седмица, повторете процедурата с нов тест. Ако получите същия резултат след повторение на теста и цикълът ви все още закъснява, трябва да посетите Вашия лекар.

【ИЗТОЧНИЦИ】

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

Индекс на символите

	Прочетете инструкциите преди употреба		Брой тестове в опаковка		Упълномощен представител в Европейската общност
	Предназначен за инвитро диагностика		Срок на годност		За еднократна употреба
	Съхранявайте при температура 2-30 °C		Партиден номер		Каталожен номер
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена		Производител		



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Вносител: Адвент Лайф ООД
ул. Г. Бенковски 11 София 1000, България
Email: sales@adventlife.net
Tel.: +359 2 810 54 80

EC REP

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

CE 0123

Number: 14602763000
Revision date 2024-11-13