

Тест за ранно откриване на бременност Advent life

За лична употреба
С 10 mIU/mL чувствителност за hCG и индикатор
Инструкции за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестът за ранно откриване на бременност Advent life е комплект от 2 теста с ниво на чувствителност от 10 mIU/mL и променящ цвята си индикатор (промяната на цвята на индикатора показва достатъчния обем на пробата).

ПРИНЦИП

Тестът за ранно откриване на бременност Advent life е бърз, едноетапен имуноанализ с латерален поток в midstream формат за качествено откриване на човешки хорионгонадотропин (hCG) в урината за подпомагане на ранното откриване на бременност. Тестът използва комбинация от антитета, включително моноклонално hCG антитяло, за селективно откриване на повишени нива на hCG. Тестът се провежда чрез добавяне на урина към хидрофилния стик и получаване на резултата от цветните линии.

РЕАГЕНТИ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Моля, прочетете цялата информация в тази листовка, преди да се тествате.

- Не използвайте след изтичане срока на годност, отпечатан върху фолиото.
- Съхранявайте на сухо при температура 2-30°C или 35,6-86°F. Не замразявайте.
- Не използвайте, ако опаковката е скъсана или повредена.
- Пазете далеч от деца.
- За инвитро диагностична употреба. Да не се приема вътрешно.
- Не отваряйте защитното фолио, преди да сте готови да започнете тестването.
- Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА

Пробата от урина трябва да се вземе в чист и сух съд. Препоръчително е, ако се тествате рано (преди деня на очакваната менструация), да използвате първата сутрешна урина. Ако се тествате на първия ден от закъснението на цикъла или по-късно, можете да използвате проба от урина, взета по всяко време на деня. Проби от урина, показващи видими замърсявания, трябва да се филтрират или оставят да се утаят, за да се получи чиста проба за тестване.

Ако пробата от урина не може да бъде използвана веднага, тя трябва да се съхранява при 2-8°C до 48 часа преди тестване. За по-продължително съхранение, пробите могат да се замразяват и съхраняват под -20°C. Замразените проби трябва да се размразят и смесят преди тестване.

Прочетете внимателно листовката с инструкции. Осигурете си часовник или друг уред за измерване на време и контейнер за проба от урина (в случай че не искате да използвате устройството директно под струя от урина).

КОГА ДА СЕ ТЕСТВАТЕ?

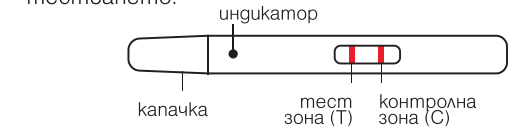
Тест устройство 1: Използвайте 6 дни преди деня на очакваната менструация).

Тест устройство 2: Използвайте на първия ден от закъснението на цикъла, за да потвърдите резултата.

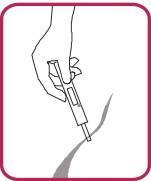
ИНСТРУКЦИИ ЗА ТЕСТВАНЕ

ЗАБЕЛЕЖКА: Всеки от тестовите трябва да бъде използван до един час след изваждането от защитното му фолио.

1. Вземете едно от двете тест устройства и го оставете да достигне стайна температура (15-30°C) преди тестването.



2. Отстранете капачката на теста и използвайте един от двата метода за употреба:



МЕТОД 1: Поставете абсорбиращия крайник на тест устройството директно под струя от урина за най-малко 15 секунди.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не уринирайте върху прозореца за резултати.

ИЛИ



МЕТОД 2: Вземете проба от урина в чист, сух контейнер и я оставете да достигне стайна температура (15-30°C) преди тестването. Поставете абсорбиращия крайник на теста (≥2/3) в пробата за най-малко 15 секунди.

Дръжте абсорбиращия крайник на теста под струята урина до пълната промяна на цвята на индикатора (което показва достатъчния обем на пробата).

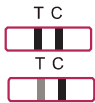
3. Сложете отново капачката и поставете тест устройството хоризонтално върху равна повърхност. Започнете да отброявате.

4. Разчетете резултата след 3 минути, не разчитайте резултата след 10 минути или повече. (Вижте секция „Разчитане на резултатите“).

РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ



ПОЛОЖИТЕЛЕН



ОТРИЦАТЕЛЕН



НЕВАЛИДЕН



ТЕСТ УСТРОЙСТВО 1

ПОЛОЖИТЕЛЕН: Появяват се **две цветни линии**. Едната линия е в контролната зона (C), а другата - в тест зоната (T). Това означава, че сте бременна. Необходимо е да потвърдите резултата на първия ден от закъснението на цикъла, използвайки тест 2.

Възможно е едната линия да е по-бледа от другата - не е нужно наситеността на линиите да е еднаква.

ОТРИЦАТЕЛЕН: Появява се **една** цветна линия в контролната зона (C). В тест зоната (T) **не** се появява линия. Това означава, че вероятно не сте бременна, или нивата на hCG все още са твърде ниски, за да бъдат отчетени от теста. Необходимо е да потвърдите резултата на първия ден от закъснението на цикъла, използвайки тест 2.

НЕВАЛИДЕН: Резултатът е невалиден, ако **не** се появи цветна линия в контролната зона (C), дори ако линия се появи в тест зоната (T).

ТЕСТ УСТРОЙСТВО 2

ПОЛОЖИТЕЛЕН: Появяват се **две цветни линии**. Едната линия е в контролната зона (C), а другата - в тест зоната (T). Това означава, че сте бременна.

Възможно е едната линия да е по-бледа от другата - не е нужно наситеността на линиите да е еднаква.

ОТРИЦАТЕЛЕН: Появява се **една** цветна линия в контролната зона (C). В тест зоната (T) **не** се появява линия. Това означава, че не сте бременна.

НЕВАЛИДЕН: Резултатът е невалиден, ако **не** се появи цветна линия в контролната зона (C), дори ако линия се появи в тест зоната (T).

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

В теста е включен процедурен контрол. Цветната линия, появяваща се в контролната зона (C), се счита за вътрешен процедурен контрол и потвърждава достатъчния обем на пробата, адекватното поливане на мембраната и правилната процедурна техника.

ОГРАНИЧЕНИЯ

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

- 1. Лекарствата, които съдържат hCG (камо Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), могат да дадат фалшиво положителен резултат. Алкохол, орални контрацептиви, болкоуспокояващи, антибиотици или хормоналните терапии, които не съдържат hCG, не би трябвало да повлияят на резултата от теста.
- 2. Пробите с много разрежена урина (показано от ниското специфично тегло) може да не съдържат представително ниво на hCG. Ако все още се предполага бременност, трябва да се тества първата сутрешна урина 48 часа по-късно.
- 3. Много ниски нива на hCG (по-ниски от 50 mIU/mL) присъстват в урината скоро след имплантиране. Въпреки това, тъй като значителен брой от бременностите се прекъсват по естествени причини през първия триместър, резултатът от теста, който е слабо положителен¹, трябва да бъде потвърден чрез повторно тестване с първа 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 нетрофобластни неоплазми като тумори на тестисите, 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 диагностициране 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 чувствителност на теста.

Ако все още се подозира бременност, трябва да се вземе проба от първата сутрешна урина 48 часа по-късно и да се тества. Ако имате съмнение за бременност, но тестът продължава да дава отрицателни резултати, посетете лекар за допълнителна диагноза.

- 6. Този тест осигурява предполагаема диагноза за бременност. Потвърдената диагноза за бременност трябва да се постави само от лекар след всички клинични прегледи и оценка на лабораторни резултати.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Как работи тестът? Бързият тест за бременност Advent Life с повишена чувствителност за hCG и индикатор открива хормон, който тялото Ви произвежда по време на бременност (hCG-човешки хорион гонадотропин), във Вашата урина. Количеството хормон на бременността се увеличава с напредването на бременността.

Колко скоро след съмнение за бременност мога да си направя теста? В опаковката се съдържат 2 midstream теста. Препоръчва се да използвате първия тест **6 дни преди пропуснатата менструация (5 дни преди деня на очакваната менструация)**, а втория - на първия ден след закъснението на цикъла, за да потвърдите резултата от първия тест. Можете да си направите тест по всяко време на деня; ако сте бременна, първата сутрешна урина съдържа най-високо ниво на хормона на бременността.

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-високо ниво на hCG.

Колко точен е тестът?

Проведена е клинична оценка, сравняваща резултатите, получени с помощта на бързия midstream тест с повишена чувствителност за hCG и индикатор с друг наличен в търговската мрежа тест за hCG в проба от урина. Потребителското клинично изпитване включва 358 проби от урина: а двата теста идентифицират 150 положителни и 208 отрицателни резултата. Резултатите демонстрират >99% обща точност на бързия midstream тест с повишена чувствителност за hCG и индикатор в сравнение с друг тест за hCG в проба от урина.

Колко чувствителен е тестът?

Бързият тест за бременност Advent Life с повишена чувствителност за hCG и индикатор открива hCG в урината при концентрация от 10 mIU/mL или по-висока. Тестът е стандартизиран по Международния стандарт на Световната здравна организация. Добавянето на LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) и TSH (1000 µIU/mL) към отрицателни (0 mIU/mL hCG) и положителни (10 mIU/mL hCG) проби не показва кръстосана реактивност.

Използвах теста, но индикаторът не промени цвета си. Какво трябва да направя? Може би не сте използвали достатъчно количество урина. Въпреки това, ако се появи цветна линия в контролната зона до 10 минути след тестване, резултатът е валиден.

- Направих теста, но в контролната зона не се появи цветна линия. Какво трябва да направя?** Ако са минали повече от 10 минути, откакто сте направили теста, резултатът е невалиден. Това може да се дължи на някоя от на следните причини:
- Абсорбиращият крайник на теста не е бил насочен наголу.
 - Използвано е твърде голямо или твърде малко количество урина.
 - Тест устройството не е било поставено хоризонтално след тестване.

Тествайте се отново, използвайки ново тест устройство, като се погрижите да изпълните инструкциите. Можете да вземете проба от урина и да се тествате, като използвате "Метод 2" от секция "Инструкции за тестване".

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 бременността и да обсъдите стъпките, които трябва да предприемете.

Как да разбера, че тестът е направен правилно? Появата на цветна линия в контролната зона (C) показва, че сте следвали процедурата на теста правилно и е абсорбирано правилното количество урина.

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 не започне в рамките на една седмица от очаквания ден, повторете процедурата с нов тест комплект. Ако получите същия резултат след повторение на теста и цикълът Ви все още не е започнал, 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

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Всяка кутия съдържа 2 midstream тест устройства и инструкции за употреба.

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ

 Предназначен за инвитро диагностика	 Температурно ограничение за транспортиране и съхранение: 2-30° C
 Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена	 Производител
 Брой тестове в опаковката	 Срок на годност
 Партиген номер	 Прочетете инструкциите преди употреба
 Упълномощен представител в ЕС	 За еднократна употреба
 Каталоген номер	 Съхранявайте и транспортирайте при ≤ 90% RH
 Рециклиране: електронно оборудване	 Рециклируеми материали



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



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



АДВЕНТ ЛАЙФ ООД
ул. Г. Бенковски 11,
София, България
тел.: +35928105480,
www.adventlife.net



0123



Health in Your hands

Number: 14602624800 Effective date: 2024-10-25



297x210mm

65g双胶纸,双面印刷,折好到货,
折后尺寸99x52.5mm,露出左上角标题