Mediblink
medical devices

Hitri test za ugotavljanje nosečnosti hCG, Dipstick (na urin)

Navodila za uporabo

Za samotestiranje

NAČELO DELOVANJA

Hitri test za ugotavljanje nosečnosti hCG Dipstick je hitri imunološki preskus na podlagi lateralnega vleka, ki se izvede v enem koraku in je v obliki paličice za pomakanje za hitro zaznavanje humanega horijevega gonadotropina (hCG) v urinu za pomoč pri zaznavanju nosečnosti. Test uporablja kombinacijo protiteles, vključno z monoklonskim protitelesom hCG, s katerimi selektivno zazna povišane ravni hCG. Preskus se izvede s pomakanjem paličice v urin in interpretacijo rezultata na podlagi barvnih črt.

VARNOSTNI UKREPI

Pred izvedbo testa preberite vse informacije v tem navodilu za uporabo.

- Ne uporabite po preteku roka uporabe, natisnjenega na ovojnini.
- Shranjujte v suhem prostoru pri temperaturi 2–30 °C ali 35,6–86 °F. Ne zamrznite.
- Ne uporabite, če je ovojnina raztrgana ali poškodovana.
- Izdelek shranjujte zunaj dosega otrok.
- Za diagnostično uporabo in vitro. Ni za notranjo uporabo.
- Ovojnine paličice ne odpirajte, dokler niste pripravljeni na izvedbo preskusa.
- Uporabljeno paličico odstranite med odpadke skladno z lokalnimi predpisi.

PRILOŽENI PRIPOMOČKI

- 2 paličici za preskus
- Navodilo za uporabo

PRIPOMOČKI, KI JIH POTREBUJETE, VENDAR NISO PRILOŽENI

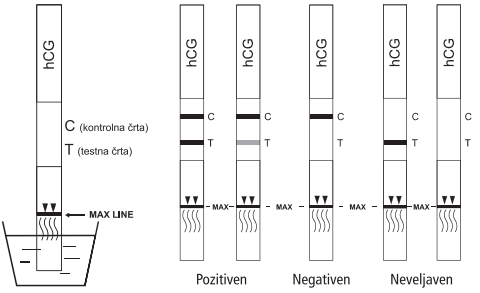
- Štoparica
- Posodica za zbiranje vzorca

NAVODILA

1. Urinirajte v čist, suh lonček ali vsebnik.
2. Pustite, da se izdelek segreje na sobno temperaturo, preden odprete ovojnino. Odstranite testno paličico iz ovojnine in jo uporabite v roku ene ure.
3. Namočite testno paličico v urin (**Opomba:** Višina vzorca urina ne sme preseči najvišje linije na spodnjem traku).
4. **Po 15 sekundah** vzemite testno paličico iz vzorca urina ali pa jo pustite v urinu. Nemudoma začnite meriti čas s štoparico.
5. Odčitajte rezultat po **3 minutah**, ne odčitavajte ga po 10 minutah.

BRANJE REZULTATOV

- **POZITIVEN: Pojavita se dve razločni barvni črti.** Ena barvna črta se mora pojaviti v kontrolnem delu (C) in druga v testnem delu (T). Ena črta je lahko svetlejša od druge, ni treba, da sta povsem enaki. To pomeni, da ste verjetno noseči.
- **NEGATIVEN: Ena barvna črta se pojavi v kontrolnem delu (C).** V testnem delu (T) se ne pojavi nobena črta. To pomeni, da verjetno niste noseči.
- **NEVELJAVEN: Rezultat je neveljaven, če se v kontrolnem delu (C) ne pojavi nobena črta**, četudi se črta pojavi v testnem delu (T). Test ponovite z novo paličico.



OMEJITVE

Obstaja možnost, da paličica pokaže napačen rezultat. Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden sprejmete kakršne koli zdravstvene odločitve.

1. Zdravila, ki vsebujejo hCG (kot so Pregnyl, Profasi, Pergonal in APL), lahko pripomorejo k napačnemu rezultatu. Alkohol, peroralna kontracepcija, tablete proti bolečinam, antibiotiki in hormonske terapije, ki ne vsebujejo hCG, naj ne bi vplivali na rezultat testa.
2. Zelo razredčeni vzorci urina, na kar kaže nizka relativna gostota, morda ne vsebujejo reprezentativnih stopenj hCG. Če še vedno obstaja sum na nosečnost, je treba čez 48 ur odvzeti prvi jutranji urin in test opraviti znova.
3. Zelo nizke ravni hCG (nižje od 50 mIU/ml) so v vzorcih urina prisotne kmalu po ugnezditvi jajčeca. Ker se veliko število nosečnosti v prvem trimesečju prekine iz naravnih razlogov, [1] je treba test, ki kaže rahlo pozitiven rezultat, čez 48 ur potrditi s ponovnim testiranjem vzorca prvega jutranjega urina.
4. Ta test lahko prikaže lažen pozitiven rezultat. Poleg nosečnosti lahko povišano raven hCG povzročijo tudi druge bolezni in stanja: trofblastna bolezen in določene netrofoblastne novotvorbe, kot so testikularni tumorji, rak prostate, rak dojk in pljučni rak.[2,3] Zato nosečnosti z zaznavanjem hCG v urinu ne odkrivamo, preden ne izključimo zgoraj navedenih možnosti.
5. Ta test lahko prikaže lažno negativni rezultat. Lažni negativni rezultati se lahko pojavijo, ko so ravni hCG pod pragom občutljivosti testa. Če še vedno obstaja sum na nosečnost, je treba čez 48 ur odvzeti prvi jutranji urin in opraviti test. Če še vedno obstaja sum na nosečnost in test nadalje kaže negativne rezultate, za nadaljnjo diagnozo obiščite osebnega zdravnika.
6. Ta test pokaže domnevno diagnozo nosečnosti. Potrjeno diagnozo nosečnosti lahko opravi le zdravnik, ko ovrednoti vse klinične in laboratorijske ugotovitve.

DODATNE INFORMACIJE

1. **Kako test nosečnosti deluje?**
   Hitri test za ugotavljanje nosečnosti hCG Dipstick za pomakanje zaznava hormon v vašem urinu, ki ga telo proizvaja med nosečnostjo (humani horijev gonadotropin – hCG). Količina nosečnostnega hormona se viša z napredovanjem nosečnosti.
2. **Kako hitro po sumu nosečnosti lahko opravim test?**
   Urin lahko testirate že prvi dan izostale menstruacije. Test lahko opravite ob katerem koli delu dneva; vendar če ste noseči, vsebuje najvišjo koncentracijo hormona nosečnosti prvi jutranji urin.
3. **Ali moram testirati prvi jutranji urin?**
   Čeprav lahko test izvedete ob katerem koli delu dneva, je vzorec vašega prvega jutranjega urina običajno najbolj koncentriran in bo vseboval najvišjo vrednost hCG.
4. **Kako natančen je test?**
   Izvedena je bila klinična ocena, ki je rezultate, pridobljene s hitrim testom nosečnosti hCG, primerjala z drugim komercialno dostopnim urinskim testom hCG. Klinični preskus uporabnikov je štel 608 vzorcev urina, oba preskusa pa sta opredelila 231 pozitivnih in 377 negativnih rezultatov. Rezultati so v primerjavi z drugim urinskim testom hCG pokazali več kot 99-odstotno splošno natančnost hitrega testa nosečnosti hCG.
5. **Kako občutljiv je preizkus?**
   Hitri test za ugotavljanje nosečnosti hCG Dipstick zazna koncentracijo 25 mlU/ml ali več. Test je usklajen z mednarodnim standardom SZO (Svetovna znanstvena organizacija). Od dodatku LH (300 mlU/ml), FSH (1.000 mlU/ml) in TSH (1.000 µlU/ml) negativnim (0 mlU/ml hCG) in pozitivnim (25 mlU/ml hCG) vzorcev ni prišlo do navzkrižne reakcije.
6. **Kaj storim, če test pokaže, da sem noseča?**
   Takšen rezultat pomeni, da vaš urin vsebuje hCG in da ste verjetno noseči. Obiščite svojega osebnega zdravnika, ki bo potrdil, ali ste noseči, in se z njim pogovorite o naslednjih korakih.
7. **Kako vem, da je bil test izveden pravilno?**
   Barvna črta v kontrolnem delu (C) pomeni, da ste pravilno sledili postopku testa in da je bila absorbirana zadostna količina urina.
8. **Kaj storim, če test pokaže, da nisem noseča?**
   Takšen rezultat pomeni, da v vašem urinu hCG ni prisoten in verjetno niste noseči. Če se vaša menstruacija ne pojavi v enem tednu od predvidenega datuma, ponovite test z novo paličico. Če po ponovitvi testa dobite enak rezultat in vam menstruacija še vedno zamuja, obiščite svojega osebnega zdravnika.

VIRI

1. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion andremoved 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. 977; 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

INDEKS SIMBOLOV

	Pred uporabo preberite navodila za uporabo Elektronsko navodilo za uporabo: http://www.mediblink.com/f/m150
IVD	Samo za diagnostično uporabo in vitro
+2 °C +30 °C	Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 30 °C
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
Σ	Število testov na komplet
	Uporabiti do
LOT	Številka serije*
	Ime in naslov proizvajalca
EC REP	Pooblaščeni zastopnik v EU
	Ni za ponovno uporabo
REF	Referenčna številka izdelka

*Datum proizvodnje: prvi par LOT številke predstavlja mesec proizvodnje, drugi par predstavlja leto proizvodnje. Npr. LOT 0125 = Januar, 2025

CE 0123

Manufactured for (EU importer / uvoznik):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija

Mediblink® je registrirana blagovna znamka.
©Oblikovanje embalaže je avtorsko zaščiteno. Nobeno kršenje naše blagovne znamke ali avtorsko zaščitenega gradiva ni dovoljeno.

www.mediblink.com

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou – 310018, P.R. China

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

REF M150 (FHC-101H)

Zastopnik za SLO:
Prolat d.o.o., Praproče 9, 8210 Trebnje
Tel.: (07) 30-44-555 | www.prolat.si

Verzija navodila za uporabo: 146275801
Datum izdaje: 24.7.2020
Datum zadnjega popravka: 22.02.2021