

hCG Бърз тест за бременност, лента (урина)
листовка на български език
За самотестване
Кат.№ FHC-101H

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

hCG Бързият тест за бременност, лента (урина) е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на човешки хорион гонадотропин (hCG) в човешка урина, за да помогне при ранното откриване на бременност.

【ПРИНЦИП】

hCG Бързият тест за бременност, лента е бърз, едностълков имуноанализ със страничен поток за качествено откриване на човешки хорионгонадотропин (hCG) в урината, за да помогне при 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 поставяне на тест лентата в урината и получаване на резултат от цветните линии.

【РЕАКТИВИ】

Тестът съдържа анти-hCG частици и анти-hCG, покрити върху мембраната.

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

Моля, прочетете цялата информация в тази листовка, преди да извършите теста.

- Не използвайте след изтичане срока на годност, отпечатан върху фолиевата опаковка.
- Съхранявайте на сухо място при 2-30°C или 35,6-86°F. Да не се замразява.
- Не използвайте, ако опаковката е скъсана или повредена.
- Да се пази далеч от деца.
- За ин витро диагностична употреба. Да не се приема вътрешно.
- Не отваряйте опаковката, докато не сте готови да започнете теста.
- Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】

Комплектът може да се съхранява на стайна температура или в хладилник (2-30 °C). Не отваряйте опаковката, докато не сте готови за употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Не използвайте след изтичане на срока на годност.

【ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ОБРАЗЦИ】

Пробата от урина трябва да се вземе в чист и сух съд. Първата сутрешна проба от 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, показващи видими частици, трябва да бъдат центрофугирани, филтрирани или оставени 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 изследването. За продължително съхранение, пробите могат да бъдат замразени и съхранявани под -20 °C. Замразените проби трябва да се размразят и миксират преди тестване.

【ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ】

- Тестова лента • Листовка в опаковката

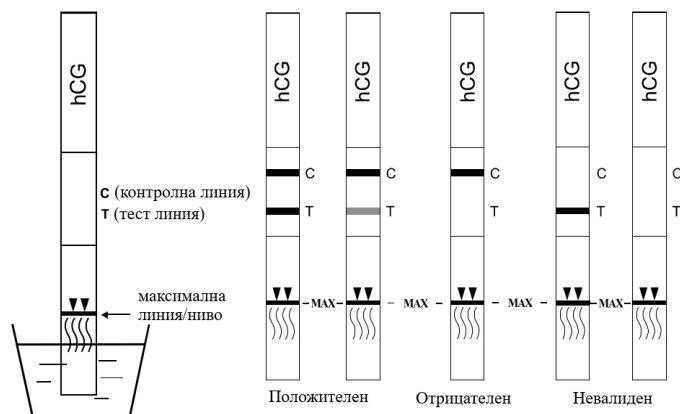
【ИЗСКУЕМИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ】

- Таймер • Контейнер за събиране на проби

【УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА】

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

1. Оставете опаковката да достигне до стайна температура, преди да я отворите. Извадете тест лентата и я използвайте в рамките на един час.
2. Поставете тест лентата в урината (**Забележка:** Уринната проба не бива да надвишава максималната линия/ ниво на тест лентата).
3. Извадете тестовата лента от уринната проба след **15 секунди** или я оставете в нея, като стартирате таймера незабавно.
4. Отчетете резултата на **3 минути**; не интерпретирайте резултата след 10 минути.



【ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】

ПОЛОЖИТЕЛЕН: Появяват се две цветни линии. Едната линия трябва да е в областта на контролната линия (C), а другата - в областта на тестовата линия (T). Едната линия може да е по-бледа от другата, т.е. не е задължително да са с еднаква интензивност на цвета. Това означава, че вероятно сте бременна.

ОТРИЦАТЕЛЕН: Появява се една цветна линия в областта на контролната линия (C). В областта на тестовата линия (T) не се появява втора линия. Това означава, че вероятно не сте бременна.

НЕВАЛИДЕН: Резултатът е невалиден, ако в областта на контролната линия (C) не се появи цветна линия, дори ако такава се появи в областта на тестовата линия (T). Трябва да повторите теста с нова тест лента.

【КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО】

В теста е включен процедурен контрол. Цветна линия, която се появява в областта на контролната линия (C), се счита за вътрешен процедурен контрол. Тя потвърждава достатъчен обем проба, адекватно просмукване на мембраната и правилна процедурна техника.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

Има възможност тази тестова лента да даде неверни резултати. Консултирайте се с вашия лекар, преди да вземете каквото и да е медицинско решение.

1. Лекарствата, които съдържат hCG (като Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) могат да дадат фалшив положителен резултат. Алкохол, орални контрацептиви, болкоуспокояващи, антибиотици или хормонални терапии, които не съдържат hCG, не би трябвало да повлияват резултата от теста.
2. Пробите с много разрежена урина, както е показано от ниското специфично тегло, може да не съдържат представителни нива на hCG. Ако все още се подозира бременност, трябва да се вземе проба от първата сутрешна урина 48 часа по-късно и да се тества.
3. Много ниски нива на hCG (по-малко от 50 mIU/mL) присъстват в пробите от урина скоро след имплантирането. Въпреки това, тъй като значителен брой бременности през първия триместър се прекъсват по естествени причини¹, резултатът от теста, който е слабо положителен, трябва да бъде потвърден чрез повторно изследване 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 нетрофобластични неоплазми, включително 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. Фалшиви отрицателни резултати могат да възникнат, когато нивата на hCG са под нивото на чувствителност на теста. Когато все още се подозира бременност, трябва да се вземе проба от първата 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 предполагаема 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 тестовата лента?

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

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

Можете да тествате урината си още в първия ден от закъснение на цикъла. Можете да извършите теста по всяко време на деня; ако сте бременна обаче, първата сутрешна урина съдържа най-много хормон на бременността.

3. Трябва ли да тествам с първата сутрешна урина?

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

4. Колко точен е тестът?

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

5. Колко чувствителен е тестът?

hCG Бързият тест за бременност, лента открива hCG в урината при концентрация от 25 mIU/mL или по-висока. Тестът е стандартизиран към W.H.O. Международен стандарт. Добавянето на LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) и TSH (1000 µIU/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 казва, 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 не започне цикъла ви в рамките на една седмица от термина, направете теста отново с нова тест лента. Ако получите същия резултат след повторение на теста и все още не сте в цикъл, трябва да посетите Вашия лекар.

【БИБЛИОГРАФИЯ】

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

Указател на символите

	Предупреждение		Тестове в комплекта		Не използвайте повторно
	Само за ин витро диагностична употреба		Срок на годност		Каталожен номер
	Съхранявайте между 2-30 °C		Партиден номер		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Не използвайте при нарушена опаковка		Производител		Оторизиран представител в ЕС

Номер: 145008905

Дата на влизане в сила: 2022-07-19

CE 0123



Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд.,

Цинхай Стрийт № 550,

Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелъпмънт Ариа,

Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай;



Европейски представител: EURZB,

Рингщрасе 14, 35091