

## hCG terhességi fokozott érzékenységű Gyorsteszt midstream (vizelet) indikátorcsomag

### Önteszteléshez Használati utasítás

REF FHC-U103HI magyar

#### 【RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÁS】

A hCG terhességi fokozott érzékenységű gyors teszt Midstream egy gyors kromatográfiás immunvizsgálat az emberi koriongonadotropin vizeletben történő kvalitatív kimutatására a terhesség korai felismerésének elősegítése érdekében.

#### 【MŰKÖDÉSI ELV】

A hCG Terhesség fokozott érzékenységű gyors teszt A Midstream indikátorral (hCG), egy lépéses laterális áramlású immunvizsgálat midstream formátumban az emberi koriongonadotropin kvalitatív kimutatására szolgál (hCG) a vizeletben a terhesség korai felismerésének elősegítése érdekében. A teszt antitestek kombinációját használja, beleértve egy monoklonális hCG antitestet a hCG emelkedett szintjének szelektív kimutatására. A vizsgálatot úgy történik, hogy vizeletet kell juttatni a hidrofíli pálcikára és a színes vonalakból derül ki az eredmény.

#### 【REAGENSEK】

A teszt anti-hCG részecskéket és anti-hCG bevonatot tartalmaz a membránon

#### 【ÖVINTÉZKEDÉSEK】

**Kérjük, olvassa el a használati utasításban szereplő összes információt a vizsgálat elvégzése előtt.**

Ne használja a fóliatasakra nyomtatott lejárati idő után.

Száraz helyen, 2-30°C vagy 35,6-86 °F hőmérsékleten tárolandó, nem fagyasztható le.

Ne használja, ha a tasak szakadt vagy sérült.

Tartsa gyermekektől elzárva.

In vitro diagnosztikai alkalmazására javasolt. Nem szabad belsőleg bevenni.

Ne nyissa ki a teszt midstream fóliatasáját, amíg nem áll készen a teszt megkezdésére.

A használt teszt midstream részét a helyi előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.

#### 【TÁROLÁS ÉS STABILITÁS】

A készlet szobahőmérsékleten vagy hűtve (2-30 °C) tárolható. Ne nyissa ki a tasakot, amíg készen nem áll a használatra. **Ne fagyassza le!** Ne használja a lejárati időn túl!

#### 【MINTAGYŰJTÉS ÉS-ELŐKÉSZÍTÉS】

A vizeletmintát tiszta és száraz tárolóba kell gyűjteni. A reggeli első vizeletmintát érdemes gyűjteni, mivel általában ez tartalmazza a legmagasabb hCG-koncentrációt; azonban a nap bármely szakában gyűjtött vizeletminta ugyanúgy felhasználható. A látható részecskéket mutató vizeletmintákat centrifugálni vagy szűrni kell, ill. hagyni leülepedni, hogy tiszta mintát kapjunk a teszteszteléshez.

Ha a vizeletmintát nem lehet azonnal felhasználni, akkor a vizsgálatot megelőzően legfeljebb 48 órán át 2-8°C-on kell tárolni. Hosszabb tárolás esetén a mintákat le lehet fagyasztani és -20°C alatt tárolni. A fagyasztott mintákat a vizsgálat előtt fel kell olvasztani és össze kell keverni.

#### 【TARTOZÉKOK】

• Midstream teszt

• Használati utasítás

#### 【SZÜKSÉGES ANYAGOK, AMELYEK NEM BIZTOSÍTOTTAK】

• Időzítő

• Mintagyűjtő tároló

#### 【UTASÍTÁSOK】

**A vizsgálat előtt hagyja, hogy a vizeletminta szobahőmérsékletre (15-30°C) melegedjen**

1. Távolítsa el a midstream tesztet az indikátorral a fóliatasakból, és egy órán belül használja fel.

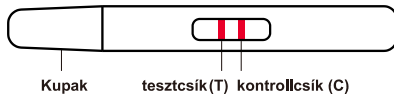
2. Távolítsa el a midstream teszt kupakját, és tartsa a úgy, hogy az abszorbens hegység (≥2/3) a vizeletmintába egy tiszta pohárban **legalább 15 másodpercig**.

**Gyűjtse össze annyi vizeletet, hogy az indikátor színe teljesen megváltozzon (ami elegendő mintamennyiséget jelez a vizsgálathoz). Kérjük, tartsa a hegyet a vizeletben, amíg az indikátor színe teljesen megváltozik.**

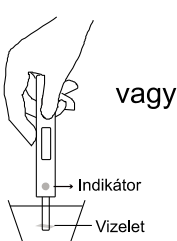
**MEGJEGYZÉS:** Ne kerüljön vizelet a tároló ablakára.

3. Fedje le a kupakot a tesztelő középső áramlására, majd helyezze a midstream tesztet egy tiszta és megfelelő asztalra, majd azonnal indítsa el az időzítőt.

4. Olvassa le az eredményt **3 perc múlva és ne értelmezze az eredményt 10 perc elteltével.**

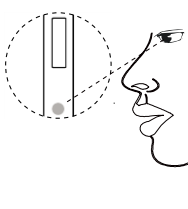


#### Lépés 1



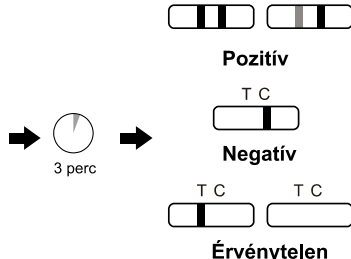
vagy

#### Lépés 2



Amíg meg nem változik teljesen az indikátor színe.

#### Lépés 3



#### 【AZ EREDMÉNY LEOLVASÁSA】

**POZITÍV:** Két különböző színű vonal jelenik meg. Az egyik vonalnak a kontrollvonal régióban (C), egy másik vonalnak pedig a tesztvonal régióban (T) kell lennie. Az egyik vonal világosabb lehet, mint a másik; nem kell egyezniük. Ez azt jelenti, hogy nagy valószínűséggel terhes.

**NEGATÍV:** Egy színes vonal jelenik meg a kontrollvonal régióban (C). A tesztvonal régiójában (T) nem jelenik meg vonal. Ez azt jelenti, hogy valószínűleg nem terhes.

**ÉRVÉNYTELEN:** Az eredmény érvénytelen, ha a kontrollvonal régiójában (C) nem jelenik meg színes vonal, még akkor sem, ha egy vonal jelenik meg a tesztvonal régiójában (T). Meg kell ismételnie a folyamatot egy új midstream teszttel.

#### 【MINŐSÉG ELLENŐRZÉS】

A teszt részét képezi egy eljáráskontroll. A kontrollvonal régióban (C) megjelenő színes vonal belső eljáráskontrollnak minősül. Megerősíti a megfelelő mennyiségű mintaterfogatot, a membrán ideális felszívódását és a helyes eljárási technikát.

#### 【KORLÁTOK】

Fennáll annak a lehetősége, hogy ez a vizsgálati folyamat téves eredményeket ad. Mielőtt bármilyen orvosi döntést hozna, konzultáljon orvosával.

1. A hCG-t tartalmazó gyógyszerek (például Pregnyl, Profamat, Pergonal, APL) hamis pozitív eredményt adhatnak. Az alkohol, az orális fogamzásgátlók, a fájdalomcsillapítók, az antibiotikumok vagy a hormonterápiák, amelyek nem tartalmaznak hCG-t, nem befolyásolhatják a teszt eredményét.
2. A nagyon hig vizeletminták, amint azt az alacsony fajsúly is jelzi, nem tartalmazhatnak reprezentatív hCG-szintet. Ha a terhesség gyanúja továbbra is fennáll, az első reggeli vizeletmintát 48 órával később össze kell gyűjteni és tesztelni.
3. Nagyon alacsony hCG szint (kevesebb, mint 50 mIU/mL) van jelen a vizeletmintákban röviddel a beültetés után. Mivel azonban az első trimeszterben előforduló terhességek jelentős része természetes okokból megszakad, <sup>1</sup> a gyengén pozitív vizsgálati eredményt egy 48 órával később vett első reggeli vizeletmintával kell megerősíteni.
4. Ez a teszt hamis pozitív eredményt adhat. A terhességen kívül számos egyéb állapot, beleértve a trofoblasztos betegséget és bizonyos nem trofoblasztos neoplazmákat, beleértve a heredaganatokat, a prosztatarákot, az emlőrákot és a tüdőrákot, megemelkedett hCG-szintet okoz. <sup>2,3</sup> Ezért a hCG vizeletben való jelenléte nem használható a terhesség diagnosztizálására, kivéve, ha ezeket a feltételeket kizárták.
5. Ez a teszt hamis negatív eredményeket hozhat. Hamis negatív eredmények akkor fordulhatnak elő, ha a hCG szintje a vizsgálat érzékenységi szintje alatt van. Ha a terhesség gyanúja továbbra is fennáll, az első reggeli vizeletmintát 48 órával később össze kell gyűjteni és tesztelni kell. Abban az esetben, ha a terhesség gyanúja merül fel, és a teszt továbbra is negatív eredményeket hoz, forduljon orvoshoz a további diagnózis érdekében.
6. Ez a teszt feltételezett diagnózist biztosít a terhességre. Megerősített terhességi diagnózist csak orvos állapíthat meg az összes klinikai és laboratóriumi lelet értékelése után.

#### 【PLUSZ INFORMÁCIÓS】

##### 1. Hogyan működik a midstream teszt?

A hCG terhességi fokozott érzékenységű gyorsesztyje A Midstream egy hormont észlel a vizeletében, amelyet a szervezet a terhesség alatt termel (hCG-humán koriongonadotropin). A terhességi hormon mennyisége növekszik a terhesség előrehaladtával.

##### 2. Mennyi idő múlva végezhetem el a tesztet azután, hogy gyanítom, hogy terhes vagyok?

A teszt célja a hCG kimutatása már 6 nappal a kimaradt menstruáció előtt (5 nappal a várható menstruáció napja előtt). A tesztet a nap bármely szakában elvégezheti; ha azonban terhes, az első reggeli vizelet tartalmazza a legtöbb terhességi hormont.

##### 3. Az első reggeli vizeletből kell tesztelnem?

Bár a nap bármely szakában elvégezheti a tesztet, az első reggeli vizelet általában a nap legkoncentráltabb, és abban van a legtöbb hCG.

##### 4. Mennyire pontos a teszt?

Klinikai értékelést végeztek a hCG terhességi fokozott érzékenységű gyorsesztyj Midstream használatával kapott eredmények összehasonlításával egy másik, kereskedelemben kapható vizelet hCG teszttel. A fogyasztói klinikai vizsgálat 358 vizeletmintát tartalmazott: mindkét vizsgálat 150 pozitív és 208 negatív eredményt azonosított. Az eredmények több mint 99%-os általános pontosságot mutattak a hCG terhességi fokozott érzékenységű gyorsesztyj középső szakaszában, összehasonlítva a többi vizelet hCG teszttel.

##### 5. Mennyire érzékeny a teszt?

A hCG terhességi fokozott érzékenységű gyorsesztyj A Midstream teszt 10 mIU/mL vagy nagyobb koncentrációban észleli a hCG-t a vizeletben. A tesztet a WHO nemzetközi szabványnak megfelelően szabványosították. Az LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) és TSH (1000  $\mu$ NE/mL) negatív (0 mIU/mL hCG) és pozitív (10 mIU/mL hCG) mintákba történő hozzáadása nem mutatók keresztreaktivitást.

##### 6. Mit tegyek, ha az eredmény azt mutatja, hogy terhes vagyok?

Ez azt jelenti, hogy a vizelet hCG-t tartalmaz, és Ön valószínűleg terhes. Keresse fel kezelőorvosát, hogy megbizonyosodjon arról, hogy terhes, és megbeszélje a szükséges lépéseket.

##### 7. Honnan tudhatom, hogy a teszt megfelelően működött?

Egy színes vonal megjelenése a kontrollvonal régióban (C) azt jelzi, hogy megfelelően követte a vizsgálati eljárást, és a megfelelő mennyiségű vizelet szívódott fel.

##### 8. Mit tegyek, ha az eredmény azt mutatja, hogy nem vagyok terhes?

Ez azt jelenti, hogy nem mutatnak ki hCG-t a vizeletében, és valószínűleg nem vagy terhes. Ha az esedékességtől számított egy héten belül nem kezdődik meg a menstruációja, ismételje meg a tesztet egy új teszttel. Ha a vizsgálat megismétlése után ugyanazt az eredményt kapja, de még mindig nem jön meg a menstruációja, keresse fel orvosát.

#### 【IRODALOMJEGYZÉK】

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. 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. 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 indexe

|  |   |
|--|---|
|  | Olvassa el az utasításokat<br>Használat előtt |
|  | Invitro csak diagnosztikai használatra        |
|  | 2-30°C között tárolandó                       |
|  | Ne használja, ha a csomag sérült              |

|  |                       |
|--|-----------------------|
|  | Tesztek készletenként |
|  | Használat             |
|  | Tételszám             |
|  | Gyártó                |

|  |                          |
|--|--------------------------|
|  | Meghatalmazott képviselő |
|  | Ne használja fel újra    |
|  | Katalógus #              |
|  |                          |

**Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. Kína  
Weboldal: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

0123

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Németország

#### Forgalmazó:

Meta Medical Kft. | 5600 Békéscsaba, Gyulai út 65/1.  
www.metamedical.hu | info@metamedical.hu

Szám: 146xxxxxx  
Hatálybalépés napja: 2022-08-xx