

CZ Pregnancy Test 2in1

Návod k použití.
Těhotenský test k sebetestování
Pro včasnou detekci těhotenství. Prosíme, přečtete si pozorně tento návod k použití.

Pregnancy Test 2in1 je rychlý těhotenský test pro sebetestování. Slouží k rychlému vizuálnímu kvalitativnímu stanovení lidského choriového gonadotropinu (hCG) ve vzorku moči. Pomáhá včasné detekci těhotenství.

SHRNUTÍ

Lidský choriový gonadotropin (hCG) je glykoproteinový hormon vylučovaný vyvíjející se placentou krátce po oplodnění. Při normálním těhotenství může být hCG detekován v séru již 7 dní po oplodnění. Koncentrace hCG rychle vzrůstá, často překročí 100 mIU/ml v termínu první vynechané menstruace a vrcholí v rozsahu 100.000–200.000 mIU/ml během 10.–12. týdne těhotenství. Přítomnost hCG brzy po oplodnění a následné zvýšení jeho koncentrace v raném stádiu těhotenství z něj činí vynikající marker pro včasnou detekci těhotenství.

PRINCIP

Pregnancy Test 2in1 je chromatografický imunologický test pro rychlé kvalitativní stanovení hCG v moči. Membrána je pokryta vychytávací protilátkou v testovací oblasti i v kontrolní oblasti. Během testování vzorek reaguje s barevným konjugátem (myši anti-β hCG monoklonální protilátka – koloidní zlatý konjugát), který je předsušen na testovacím proužku. Směs chromatograficky vzlíná po membráně. Při pozitivním výsledku se vytvoří růžové zbarvený proužek v testovací oblasti (T). Nepřítomnost růžově zbarveného proužku znamená negativní výsledek testu. Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost hCG směs pokračuje v cestě napříč membránou až ke kontrolní oblasti (C), kde reaguje s imobilizovanou protilátkou za vzniku růžového proužku. Tento proužek se musí objevit při každém testu a slouží tak k ověření použití dostatečného množství vzorku moči a správné funkce čidel. Proužek obsahuje protilátky, které specificky reagují s tímto hormonem. Během testování moč vzlíná nahoru po membráně. Pokud moč obsahuje hCG, při dosažení testovací oblasti se na membráně vytvoří růžový proužek. Absence této růžové linky v testovací oblasti znamená negativní výsledek. Bez ohledu na přítomnost hCG moč vzlíná dál do kontrolní oblasti, kde se růžová linka zobrazí vždy. Přítomnost této růžové linky slouží k ověření správnosti provedení testu.

UPOZORNĚNÍ

- Přečtete si návod k použití pečlivě před provedením tohoto testu.
- Nepoužívejte těhotenský test po uplynutí data použitelnosti.
- Testovací proužek musí být v uzavřeném obalu, který otevřete až bezprostředně před použitím.
- Nepoužívejte test vícekrát. Po použití zlikvidujte společně s domovním odpadem.
- Zacházejte se vzorkem moči a s proužky, jako by byly potenciálně infekční.
- Test používejte v souladu s návodem k použití. Je určen pro vnější použití. Neužívejte vnitřně!
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

ČINIDLA

Membránu testovacího proužku pokrývá anti-α hCG vychytávací protilátka a částice koloidního zlata pokryté anti-β hCG monoklonální protilátkou.

SKLADOVÁNÍ

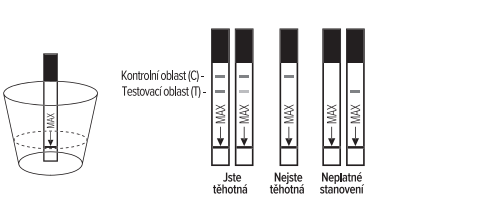
Testovací proužky mohou být uchovávány při teplotě 2–30 °C v uzavřeném obalu. Test je použitelný do data expirace, které je vtištěno na obalu. Nesmí zmznout! Chraňte před vlhkostí, nevystavujte zdrojům tepla a přímému slunečnímu záření.

PŘÍPRAVA VZORKU

Připravte si hodinky umožňující odečet sekund a nádobku na odběr moči. Vzorek moči může být odebrán do jakékoliv čisté a suché nádoby, ať už ze skla, nebo plastu. Vzorek lze odebrat kdykoliv během dne, nicméně doporučuje se odebírat ranní moč, neboť obecně obsahuje nejvyšší koncentraci hCG. Hodinky ani nádobka na odběr moči nejsou součástí balení.

MATERIÁLY

Testovací proužek a vzorek moči by měl být umístěn před testováním do prostředí s pokojovou teplotou (15–30 °C). Neotevírejte obal proužku, dokud nejste připravena k provedení testu.



- Vyjměte proužek z obalu bezprostředně před použitím.
- Ponořte proužek do vzorku moči ve směru šipky minimálně na 5 sekund. Neponořujte více, než naznačuje linka s označením „MAX“.
- Vyjměte proužek ze vzorku moči a položte jej na čistý rovný a nenasiakavý podklad. Nebo ponechte testovací proužek ve vzorku moči, pokud není ponořen nad „MAX“ linku.
- Vyčkejte, dokud se neobjeví růžový proužek. Výsledek odečítejte do 5 minut. Po uplynutí 5 minut již výsledek neodečítejte.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

„**Jste těhotná**“: Objeví se **dva zřetelné růžové proužky**, jeden v testovací oblasti (T), druhý v kontrolní oblasti (C). Poznámka: Intenzita růžového zbarvení závisí na koncentraci hCG ve vzorku. Proto všechny odstíny růžové barvy vyhodnocujte jako pozitivní výsledek testu – možné těhotenství.

„**Nejste těhotná**“: Objeví se **jenom jeden růžový proužek** v kontrolní oblasti (C). Žádné růžové zbarvení není znatelné v testovací oblasti (T).

„**Chybné stanovení**“: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví **žádný proužek**. Poznámka: Nedostatečné množství vzorku nebo nesprávné provedení testu je nejčastější příčinou chybného stanovení, kdy se neobjeví proužek v kontrolní oblasti. Přečtete si znovu návod k použití a opakujte test s novým proužkem. Pakliže problém přetrvává, konzultujte tento problém s prodejcem testu nebo s výrobcem.

KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola kvality provedení je součástí testu. Barevný proužek, který se objevuje v kontrolní oblasti (C), je považován za vnitřní kontrolu postupu, indikující správné provedení a reaktivní reagencie. Pokud se proužek neobjeví, je nutno to chápat jako negativní vnitřní kontrolu. Jestliže test byl proveden správně a reagencie reagují také správně, bude na pozadí jasné a zřetelné vidět proužek v kontrolní oblasti.

OMEZENÍ

- Vyhňte se nadměrnému příjmu tekutin před testováním. Pokud je vzorek moči příliš zředěný, nemusí obsahovat dostatečnou hladinu hCG.
- Zvýšené hladiny hCG mohou způsobovat i některá onemocnění, v důsledku kterých může test vykázat falešně pozitivní výsledek „Jste těhotná“.
- Léčba neplodnosti založená na podávání hCG může způsobovat falešně pozitivní výsledek „Jste těhotná“.
- Velmi nízké hladiny hCG (méně než 50 mIU/ml) jsou přítomny v moči krátce po implantaci. Slabě pozitivní výsledek testu by měl být potvrzen nově provedeným testem se vzorkem první ranní moči o 48 hodin později.
- Výsledkem testu je předpokládaná diagnóza těhotenství. Potvrzení těhotenství může být provedeno pouze lékařem po provedení všech potřebných klinických a laboratorních testů.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

U zdravých netěhotných žen a zdravých mužů se očekává negativní výsledek. Zdravé těhotné ženy mají v moči a vzorku séra přítomný hormon hCG. Množství hCG se velmi mění s gestačním věkem a mezi jednotlivými ženami. Pregnancy Test 2in1 má analytickou citlivost 10 mIU/ml a je schopen detekovat těhotenství již 1. den po vynechání menstruace.

CHARAKTERISTIKA VÝROBKU

Citlivost a specifita

Pro vyhodnocení citlivosti těhotenského testu byly provedeny tyto experimenty:

1) Byly testovány vzorky moči od 300 netěhotných subjektů s přidaným hCG, s koncentrací ve vzorku 0, 10, 20, 25, 30 mIU/ml, kalibrováno proti 3. mezinárodnímu standardu WHO.

Výsledky jsou shrnuty v tabulce 1.

Koncentrace/ Výsledek	0 mIU/ml	10 mIU/ml	20 mIU/ml	25 mIU/ml	30 mIU/ml
Negativní	300	0	0	0	0
Pozitivní	0	300	300	300	300
Celkem	300	300	300	300	300

2) 400 negativních vzorků moči bylo rozděleno do 4 stejných skupin. Do každé skupiny vzorků (100 vzorků) byl přidán hCG s koncentrací 0 mIU/ml, 10 mIU/ml, 50 mIU/ml a 5 mIU/ml, kalibrováno proti 3. mezinárodnímu standardu WHO.

Každá skupina byla testována s testovacími proužky těhotenského testu. Výsledky tohoto testu byly ve 100% souladu s očekáváním:

Koncentrace/ Výsledek	0 mIU/ml	10 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Celkem
Negativní	100	0	0	0	100
Pozitivní	0	100	100	100	300
Celkem	100	100	100	100	400

Diagnostická citlivost = 100 % (300/300)

Diagnostická specifita = 100 % (100/100)

INTERFERENČNÍ TEST

Následující složky byly přidány k vzorkům, které neobsahovaly hCG a s obsahem hCG 10 mIU/ml. Při testovaných koncentracích žádná ze složek nevykazovala vliv na výsledek testování:

Acetaminophen 20 mg/dl
Kyselina acetylsalicylová 20 mg/dl
Kyselina askorbová 20 mg/dl
Atropin 20 mg/dl
Kofein 20 mg/dl
Kyselina gentisová 20 mg/dl
Glukóza 2 g/dl
Hemoglobin 1 mg/dl
Alkohol 10⁴ mg/dl

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Očekávám-li, že bych mohla být těhotná, jak brzy mohu použít těhotenský test?

Test můžete použít již první den po vynechání menstruace.

Vadí, pokud je velký rozdíl mezi kontrolními proužky dvou testů?

Ne, rozdílné zabarvení kontrolních proužků neovlivňuje výsledek testu.

Musím provádět test s první ranní močí?

Zkoušku můžete provést kdykoliv během dne, nicméně první ranní moč obsahuje obvykle nejvyšší hladinu hCG.

Jak se dozvím, že test proběhl správně?

Barevný proužek, který se objeví v oblasti (C) Vám říká, že test proběhl správně a s odpovídajícím množstvím moči.

Může se výsledek testu odečítat po uplynutí více než 5 minut?
Ne, výsledek je potřeba odečíst do 5 minut. Ačkoliv pozitivní výsledek se nemusí změnit ani po několika dnech, negativní výsledek se může změnit na falešně pozitivní již po několika minutách od ukončení testování. To může vést k nesprávné interpretaci výsledků.

Co mám dělat, pakliže test ukáže, že nejsem těhotná?

Znamená to, že hormon hCG nebyl ve Vaší moči detekován a pravděpodobně nejste těhotná. Pakliže se nedostaví Vaše menstruace do jednoho týdne po předpokládaném datu, opakujte test s novým proužkem. Pokud bude výsledek testu opět „Nejste těhotná“, doporučujeme navštívit lékaře.

VÝZNAM SYMBOLŮ

Čtete návod k použití	
Pro použití in-vitro	
Skladujte při teplotě 2–30 °C	
Nepoužívejte vícekrát	
Použitelné do	
Datum výroby	
Číslo šarže	
Výrobce	

Datum poslední revize textu: 11/20

SK Pregnancy Test 2in1

Návod na použitie.
Tehotenský test na samotestovanie
Na včasnú detekciu tehotenstva. Prosíme, prečítajte si pozorne tento návod na použitie.

Pregnancy Test 2in1 je rýchly tehotenský test na domáce použitie. Služí na rýchle vizuálne kvalitatívne stanovenie ľudského choriového gonadotropínu (hCG) vo vzorke moču. Pomáha včas detegovať tehotenstvo.

ZHRNUTIE

Ľudský choriový gonadotropín (hCG) je glykoproteínový hormón vylučovaný vyvíjajúcou sa placentou krátko po oplodnení. Pri normálnom tehotenstve môže byť hCG detegovaný v sére už 7 dní po oplodnení. Koncentrácia hCG rýchlo vzrastá, často prekročí 100 mIU/ml v termíne prvej vynechanej menštruácie a vrcholí v rozsahu 100.000–200.000 mIU/ml počas 10.–12. týždňa tehotenstva. Prítomnosť hCG čoskoro po oplodnení a následné zvýšenie jeho koncentrácie v ranom štádiu tehotenstva z neho robia vynikajúci marker na včasnú detekciu tehotenstva.

PRINCÍP

Pregnancy Test 2in1 je chromatografický imunologický test na rýchle kvalitatívne stanovenie hCG v moči. Membrána je pokrytá anti-α hCG vychytávacou protilátkou v testovacej oblasti a protilátkou v kontrolnej oblasti (C). Počas testovania vzoriek reaguje s farebným konjugátom, ktorý je predsušený na testovacom prúžku. Zmes chromatograficky vzlína po membráne. Pri dosiahnutí testovacej oblasti sa vytvorí ružovo sfarbený prúžok v testovacej oblasti (T). Nepritomnosť ružovo sfarbeného prúžku znamená negatívny výsledok testu. Bez ohľadu na prítomnosť alebo neprítomnosť hCG zmes pokračuje v ceste cez membránu až ku kontrolnej oblasti (C), kde reaguje s imobilizovanou protilátkou pri vzniku ružového prúžku. Tento prúžok sa musí objaviť pri každom teste a slúži tak na overenie použitia dostatočného množstva vzorky moču a správnej funkcie čidiel. Prúžok obsahuje protilátky, ktoré špecificky reagujú s týmto hormónom. Počas testovania moč vzlína hore po membráne. Ak moč obsahuje hCG, pri dosiahnutí testovacej oblasti sa na membráne vytvorí ružový prúžok. Absencia tejto ružovej linky v testovacej oblasti znamená negatívny výsledok. Bez ohľadu na prítomnosť hCG vzlína moč ďalej do kontrolnej oblasti, kde sa ružová linka zobrazí vždy. Prítomnosť tejto ružovej linky slúži na overenie správnosti vykonania testu.

UPOZORNENIE

- Prečítajte si návod na použitie pozorne pred vykonaním tohto testu.
- Nepoužívajte tehotenský test po uplynutí dátumu použiteľnosti.
- Testovací prúžok musí byť v uzatvorenom obale, ktorý otvárajte až bezprostredne pred použitím.
- Nepoužívajte test viackrát. Po použití zlikvidujte spoločne s domovým odpadom.
- Zaobachádzajte so vzorkou moču a s prúžkami, akoby boli potenciálne infekčné.
- Test používajte v súlade s návodom na použitie. Je určený na vonkajšie použitie. Neužívajte vnútorne!
- Uchovávajte mimo dosahu detí.

ČINIDLA

Membránu testovacieho prúžku pokrýva anti-α hCG vychytávacia protilátka a častice koloidného zlata pokryté anti-β hCG monoklonálnou protilátkou.

SKLADOVANIE

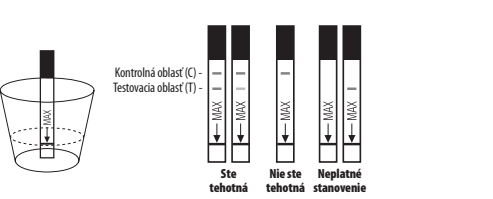
Testovacie prúžky môžu byť uchovávané pri teplote 2–30 °C v uzatvorenom obale. Test je použiteľný do dátumu expirácie, ktorý je vtičlený na obale. Nesmie zmznúť! Chráňte pred vlhkom, nevystavujte zdrojom tepla a priamemu slnečnému žiareniu.

PRÍPRAVA VZORKY

Pripravte si hodinky umožňujúce odpočet sekúnd a nádobku na odber moču. Vzorka moču môže byť odobraná do akejkoľvek čistej a suchej nádoby, či už zo skla, alebo plastu. Vzorku je možné odobrať kedykoľvek počas dňa, no odporúča sa odoberať ranný moč, pretože všeobecne obsahuje najvyššiu koncentráciu hCG. Hodinky ani nádobka na odber moču nie sú súčasťou balenia.

MATERIÁLÝ

Testovací prúžok a vzorka moču by mali byť umiestené pred testovaním do prostredia s izbovou teplotou (15–30 °C). Neotvárajte obal prúžku, kým nie ste pripravená na vykonanie testu.



- Vyberte prúžok z obalu bezprostredne pred použitím.
- Ponořte prúžok do vzorky moču v smere šipky minimálne na 5 sekúnd. Neponárajte viac, ako naznačuje linka s označením „MAX“.
- Vyberte prúžok zo vzorky moču a položte ho na čistý, rovný a nenasiakavý podklad. Alebo nechajte testovací prúžok vo vzorke moču, ak nie je ponorený nad linku „MAX“.
- Vyčkejte, kým sa neobjaví ružový prúžok. Výsledek odečítajte do 5 minút. Po uplynutí 5 minút už výsledok neodčítavajte.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

„**Ste tehotná**“: Objavia sa **dva zreteľne ružové prúžky**, jeden v testovacej oblasti (T), druhý v kontrolnej oblasti (C). Poznámka: Intenzita ružového sfarbenia závisí od koncentrácie hCG vo vzorke. Preto všetky odstiene ružovej farby vyhodnocujte ako pozitívny výsledek testu – možné tehotenstvo.

„**Nie ste tehotná**“: Objaví sa **len jeden ružový prúžok** v kontrolnej oblasti (C). Žiadne ružové sfarbenie nie je znateľné v testovacej oblasti (T).

„**Chybné stanovenie**“: V kontrolnej oblasti (C) sa neobjaví **žiadny prúžok**. Poznámka: Nedostatočné množstvo vzorky alebo nesprávne vykonanie testu je najčastejšou príčinou chybného stanovenia, keď sa neobjaví prúžok v kontrolnej oblasti. Prečítajte si znovu návod na použitie a opakujte test s novou prúžkovou tyčinkou. Ak problém pretrváva, konzultujte tento problém s predajcom testu alebo s výrobcom.

KONTROLA KVALITY

Procedurálna kontrola kvality vykonania je súčasťou testu. Farebný prúžok, ktorý sa objavuje v kontrolnej oblasti (C), sa považuje za vnútornú kontrolu postupu indikujúcu správne vykonanie a reaktívne reagencie. Ak sa prúžok neobjaví, je nutné to chápať ako negatívnu vnútornú kontrolu. Ak bol test vykonaný správne a reagencie reagujú tiež správne, bude na pozadí jasne a zreteľne vidieť prúžok v kontrolnej oblasti.

OBMEDZENIA

- Vyhňte sa nadmernému príjmu tekutín pred testovaním. Ak je vzorka moču príliš zriedená, nemusí obsahovať dostatočnú hladinu hCG.
- Zvýšené hladiny hCG môžu spôsobovať aj niektoré ochorenia, v dôsledku ktorých môže test vykázať falošne pozitívny výsledok „Ste tehotná“.
- Liečba neplodnosti založená na podávaní hCG môže spôsobovať falošne pozitívny výsledok „Ste tehotná“.
- Veľmi nízké hladiny hCG (menej než 50 mIU/ml) sú prítomné v moči krátko po implantácii. Slabo pozitívny výsledok testu by mal byť potvrdený novo vykonaným testom so vzorkou prvého ranného moču o 48 hodín neskôr.
- Výsledkom testu je predpokladaná diagnóza tehotenstva. Potvrdiť tehotenstvo môže iba lekár po vykonaní všetkých potrebných klinických a laboratorných testov.

OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

U zdravých netehotných žien a zdravých mužov sa očakáva negatívny výsledok. Zdravé tehotné ženy majú v moči a vzorke séra prítomný hormón hCG. Množstvo hCG sa veľmi mení s gestačným vekom a medzi jednotlivými ženami. Pregnancy Test 2in1 má analytickú citlivosť 10 mIU/ml a je schopný detegovať tehotenstvo už 1. deň po vynechaní menštruácie.

CHARAKTERISTIKA VÝROBKU

Citlivosť a špecifita

Na vyhodnotenie citlivosti tehotenského testu boli vykonané tieto experimenty:

1) Boli testované vzorky moču od 300 netehotných subjektov s pridaným hCG, s koncentráciou vo vzorke 0, 10, 20, 25, 30 mIU/ml, kalibrované proti WHO 3. medzinárodnému standardu. Výsledky sú zhrnuté v tabuľke 1.

Koncentrácia/ Výsledek	0 mIU/ml	10 mIU/ml	20 mIU/ml	25 mIU/ml	30 mIU/ml
Negativný	300	0	0	0	0
Pozitivný	0	300	300	300	300
Celkovo	300	300	300	300	300

2) 400 negatívnych vzoriek moču bolo rozdelených do 4 rovnakých skupín. Každěj skupine vzoriek (100 vzoriek) bol pridaný hCG s koncentráciou 0 mIU/ml, 10 mIU/ml, 50 mIU/ml a 5 IU/ml, kalibrované proti WHO 3. medzinárodnému štandardu.

Každá skupina bola testovaná s testovacími prúžkami tehotenského testu. Výsledky tohto testu boli v 100% súlade s očakávaním:

Koncentrácia/ Výsledek	0 mIU/ml	10 mIU/ml	50 mIU/ml	5 IU/ml	Celkovo
Negativný	100	0	0	0	100
Pozitivný	0	100	100	100	300
Celkovo	100	100	100	100	400

Diagnostická citlivosť = 100 % (300/300)

Diagnostická špecifita = 100 % (100/100)

INTERFERENČNÝ TEST

Následujúce zložky boli pridané k vzorkám, ktoré neobsahovali hCG a s obsahom hCG 10 mIU/ml. Pri testovaných koncentráciách žiadna zo zložiek nevykazovala vplyv na výsledok testovania:

Acetaminofen 20 mg/dl
Kyselina acetylsalicylová 20 mg/dl
Kyselina askorbová 20 mg/dl
Atropín 20 mg/dl
Kofeín 20 mg/dl
Kyselina gentisová 20 mg/dl
Glukóza 2 g/dl
Hemoglobín 1 mg/dl
Alkohol 10⁴ mg/dl

OTÁZKY A ODPOVEDE

Ak očakávam, že by som mohla byť tehotná, ako skoro môžem použiť tehotenský test?

Test môžete použiť už prvý deň po vynechaní menštruácie.

Je chyba, ak je veľký rozdiel medzi kontrolnými prúžkami dvoch testov?

Nie, rozdielne farbarbenie kontrolných prúžkov neovplyvňuje výsledek testu.

Musím robiť test s prvým ranným močom?

Skúšku môžete urobiť kedykoľvek počas dňa, no prvý ranný moč obsahuje obvykle najvyššiu hladinu hCG.

Ako sa dozviem, či test prebehol správne?

Farebný prúžok, ktorý sa objaví v oblasti (C), vám hovorí, že test prebehol správne a so zodpovedajúcim množstvom moču.

Môže sa výsledek testu odečítať po uplynutí viac ako 5 minút?

Nie, výsledky je potrebné odečítať do 5 minút. No pozitívny výsledok sa nemusí zmeniť ani po niekoľkých dňoch, negatívny výsledok sa môže zmeniť na falošne pozitívny už po niekoľkých minútach od ukončenia testovania. To môže viesť k nesprávnej interpretácii výsledkov.

Čo mám robiť, ak test ukáže, že nie som tehotná?

Znamená to, že hormón hCG nebol vo vašom moči detegovaný a pravdepodobne nie ste tehotná. Ak sa nedostaví vaša menštruácia do jedného týždňa po predpokladanom dátume, opakujte test s novým prúžkom. Ak bude výsledek testu opäť „Nie ste tehotná“, odporúčame navštíviť lekára.

VÝZNAM SYMBOLOV

Čítajte návod na použitie	
Na použitie in-vitro	
Skladujte pri teplote 2–30 °C	
Nepoužívajte viackrát	
Použiteľné do	
Dátum výroby	
Číslo šarže	
Výrobca	