

CDigital Pregnancy Rapid Test

Imunochromatografie
Digitální těhotenský test
Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování.
Návod k použití

SPECIFIKACE BALENÍ

Model	Specifikace balení	REF
DCB11	1 test/krabíčka	0815TX001
	2 testy/krabíčka	0815TX002

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostický prostředek in vitro slouží ke kvalitativnímu stanovení lidského choriového gonadotropinu (hCG) v lidské moči. Zdravotnický prostředek IVD určený k sebetestování v domácím prostředí. Vhodný pro včasnou diagnostiku těhotenství.

PRINCIP TESTU

Lidský choriový gonadotropin (hCG) je glykoprotein produkovaný placentou během těhotenství, detekovatelný v moči těhotných žen. Tento test využívá laterální průtokovou imunanalýzu a odraz světla pro detekci hCG ve vzorcích ze středního proudu moči.

HCG ve vzorku moči reaguje s konjugátem (anti-β-hCG monoklonální protilátka-koloidní zlatý konjugát) za vzniku sloučeniny. Jak kapalina proudí do testovací oblasti, sloučenina je zachycena anti-α-hCG protilátkou imobilizovanou na testovací ploše, poté se na testovací ploše vytvoří barevná čára. Testovací zařízení následně detekuje intenzitu světla použitím LED diody, díky čemuž se poté výsledek zobrazí na displeji. Test dokáže rychle a snadno provést včasnou diagnostiku těhotenství.

Hladiny hCG lze detekovat v lidské moči 7 až 10 dní po otěhotnění.

OBŠAH TESTOVACÍ SOUPRAVY

REF 0815TX001:
1x Dr. Max Digital Pregnancy Rapid Test
1x Vysoušecí sáček
1x Návod k použití
REF 0815TX002:
2x Dr. Max Digital Pregnancy Rapid Test
2x Vysoušecí sáček
1x Návod k použití

Materiály, které nejsou součástí balení: Odběrová nádoba na vzorek moči.

SKLADOVACÍ PODMÍNKY A DOBA POUŽITELNOSTI

- Uchovávejte v suchu při teplotě 2–30 °C, nezmrazujte.
- Doba použitelnosti je 30 měsíců. Testovací zařízení použijte do 1 hodiny po otevření foliového sáčku.
- Datum výroby a datum použitelnosti jsou uvedeny na obalu výrobku.

POŽADAVKY NA VZOREK

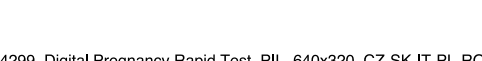
Moč se odebírá pomocí odběrové nádoby nebo můžete vložit absorpční špičku testovacího zařízení přímo do proudu moči. U tohoto výrobku lze použít vzorek moči odebraný v kteroukoli denní dobu. Optimální je však první ranní moč.

Testování proveďte ihned po odběru moči. Pokud nelze test provést okamžitě, lze moč uchovávat při teplotě 2–8 °C, maximálně však dva dny. Před použitím vzorek nechte vytemperovat na pokojovou teplotu.

TESTOVACÍ METODA

Test provádějte za pokojové teploty.

- Vyměňte testovací zařízení ze sáčku a co nejdříve jej použijte, nepoždějte však do jednoho hodiny.
- Proveďte bud test v proudu moči: Podržte absorpční špičku v proudu moči směrem dolů (Obr. 2). Pozor: Dávejte pozor, aby se zbytek testovacího zařízení nenamočil. Nebo proveďte test v odběrové nádobce: Po odebrání vzorku moči ponorte více než polovinu absorpční špičku do moči (Obr. 3). Pozor: Dávejte pozor, aby se zbytek testovacího zařízení nenamočil. Test proveďte znovu s použitím nového testovacího zařízení. Nebo proveďte test v odběrové nádobce: Po odebrání vzorku moči ponorte více než polovinu absorpční špičku do moči (Obr. 3). Pozor: Dávejte pozor, aby se zbytek testovacího zařízení nenamočil. Test proveďte znovu s použitím nového testovacího zařízení.
- Na displeji (Obr. 4) se objeví blízký symbol přesypacích hodin „⌚“, čímž vás informuje, že test probíhá.
- Jakmile uslyšíte dvě pípnutí, vytáhněte testovací zařízení ze vzorku moči. Nasadte krytku a položte testovací zařízení na rovný povrch. Pozor: Nikdy nedrže testovací zařízení absorpční špičkou nahoru (Obr. 5).
- Do 5 minut zazní dvě pípnutí a výsledek se zobrazí na displeji.



Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel,
Belgie

Doovozce:
Dr. Max Pharma s.r.o.,
Na Florenci 216/15, Nové Město,
110 00 Praha 1, Česká republika

Č. dokumentu DC-IN-0811C01 Ver 1.5 GB
Ref: 2021/10/14

CE 0123

VER1223

Dr.Max+

Imunochromatografia
Digitálny tehotenský test
Diagnostický zdravotnícký pomôcka in vitro na samotestovanie
Návod na použitie

SPECIFIKÁCIA BALENIA

Model	Špecifikácia balenia	REF
DCB11	1 test/škatuľka	0815TX001
	2 testy/škatuľka	0815TX002

ÚČEL POUŽITIA

Tento test sa používa na kvalitatívnu detekciu ľudského choriového gonadotropínu (hCG) v moči v ľudskom moči. Zdravotnícka pomôcka IVD určená na samotestovanie v rámci domácnosti používa laicko verejnou. Vhodná na včasnú diagnostiku tehotenstva.

PRINCÍP TESTU

Ludský choriový gonadotropín (hCG) je glykoproteín produkovaný placentou počas tehotenstva. Môže byť detegovaný v moči tehotných žien.

Tento test využíva imunoanalýzu laterálneho prútoka a odraz svetla na detekciu hCG vo vzorkách zo stredného prúdu moču. Keď sa vzorka nanesie na test, hCG reaguje s konjugátom anti-β-hCG protilátka a koloidné zlatá a vytvorí zlúčeninu. Keď tekutina pretečie do testovacej oblasti testu, zlúčenina zachytí protilátka anti-α-hCG imobilizovanú v testovacej oblasti, a vtedy sa na testovacej oblasti vytvorí farebná čiara. Testovacie zariadenie následne detekuje intenzitu svetla použitím LED diody ako zdroja svetla, vďaka tomu sa výsledok zobrazí na displeji. Test dokáže rýchlo a jednoducho vykonať včasnú diagnostiku tehotenstva.

Hladiny hCG sa dajú detegovať v ľudskom moči 7 až 10 dní po otěhotnění.

OBŠAH TESTOVACEJ SÚPRAVY

REF 0815TX001:
1x Dr. Max Digital Pregnancy Rapid Test
1x Vysušecí sáček
1x Návod na použitie
REF 0815TX002:
2x Dr. Max Digital Pregnancy Rapid Test
2x Vysušecí sáček
1x Návod na použitie

Potreby, ktoré nie sú súčasťou balenia: Odběrová nádoba na vzorku moči.

SKLADOVACÍ PODMÍNKY A DATUM POUŽITELNOSTI

- Uchovávejte v suchu při teplotě 2–30 °C, nezmrazujte.
- Čas použitelnosti je 30 měsíců. Testovací zariadenie použijte do 1 hodiny po otvorení foliového vrecúška.
- Datum výroby a datum použitelnosti sú uvedené na obale výrobku.

POŽIADAVKY NA VZORKU

Moč sa odoberá pomocou odborej nádoby alebo vložíte absorpčnú špičku testovacieho zariadenia priamo do prúdu moči. Pri tomto výrobku je možné použiť vzorku moči odebranú kedykoľvek počas dňa. Optimálny je však prvý ranný moč.

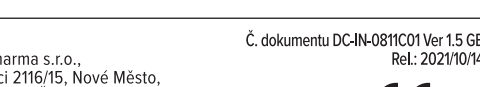
Test robte ihneď po odbere moči. Ak test nemôžete urobiť okamžite, môžete moč uschovávať pri teplotě 2–8 °C, maximálne však dva dni. Pred testovaním nechajte moč zahriať na izbovú teplotu.

TESTOVACIA METÓDA

Test sa vykonáva pri izbovej teplote.

- Vyberte testovacie zariadenie z foliového vrecúška a použijte ho čo najskôr, najneskôr do jednej hodiny.
- Urobte test buď v prúde moči: Vložte len absorpčnú špičku nadol do prúdu moči (Obr. 2). Pozor: Dajte na to, aby ste nenamočili zostávajúci čas testovacieho zariadenia. Alebo urobte test v odberovej nádobke: Po odobraní vzorky moči ponorte viac než polovicu absorpčnej špičky do odberovej nádoby s močom (Obr. 3). Pozor: Dajte na to, aby ste nenamočili zostávajúci testovacieho zariadenia.
- Po pridaní vzorky začne na displeji (Obr. 4) blikat symbol přesypacích hodin „⌚“, ktorý znázorňuje, že test prebieha.
- Hneď po zaznení dvoch pípnutí testovacie zariadenie vytiahnite. Nasadte uzavierku a položte testovacie zariadenie na rovný povrch. Pozor: Nikdy nedrže testovacie zariadenie absorpčnou špičkou nahoru (Obr. 5).
- Do 5 minút zaznie dve pípnutia a výsledek sa zobrazí na displeji.

Datum poslednej revízie: 31.10.2022



SKDigital Pregnancy Rapid Test

Imunochromatografia
Digitálny tehotenský test
Diagnostický zdravotnícký pomôcka in vitro na samotestovanie
Návod na použitie

SPECIFIKÁCIA BALENIA

Model	Špecifikácia balenia	REF
DCB11	1 test/škatuľka	0815TX001
	2 testy/škatuľka	0815TX002

ÚČEL POUŽITIA

Tento test sa používa na kvalitatívnu detekciu ľudského choriového gonadotropínu (hCG) v moči v ľudskom moči. Zdravotnícka pomôcka IVD určená na samotestovanie v rámci domácnosti používa laicko verejnou. Vhodná na včasnú diagnostiku tehotenstva.

PRINCÍP TESTU

Ludský choriový gonadotropín (hCG) je glykoproteín produkovaný placentou počas tehotenstva. Môže byť detegovaný v moči tehotných žien.

Tento test využíva imunoanalýzu laterálneho prútoka a odraz svetla na detekciu hCG vo vzorkách zo stredného prúdu moču. Keď sa vzorka nanesie na test, hCG reaguje s konjugátom anti-β-hCG protilátka a koloidné zlatá a vytvorí zlúčeninu. Keď tekutina pretečie do testovacej oblasti testu, zlúčenina zachytí protilátka anti-α-hCG imobilizovanú v testovacej oblasti, a vtedy sa na testovacej oblasti vytvorí farebná čiara. Testovacie zariadenie následne detekuje intenzitu svetla použitím LED diody ako zdroja svetla, vďaka tomu sa výsledok zobrazí na displeji. Test dokáže rýchlo a jednoducho vykonať včasnú diagnostiku tehotenstva.

Hladiny hCG sa dajú detegovať v ľudskom moči 7 až 10 dní po otěhotnění.

OBŠAH TESTOVACEJ SÚPRAVY

REF 0815TX001:
1x Dr. Max Digital Pregnancy Rapid Test
1x Vysušecí sáček
1x Návod na použitie
REF 0815TX002:
2x Dr. Max Digital Pregnancy Rapid Test
2x Vysušecí sáček
1x Návod na použitie

Potreby, ktoré nie sú súčasťou balenia: Odběrová nádoba na vzorku moči.

SKLADOVACÍ PODMÍNKY A DATUM POUŽITELNOSTI

- Uchovávejte v suchu při teplotě 2–30 °C, nezmrazujte.
- Čas použitelnosti je 30 měsíců. Testovací zariadenie použijte do 1 hodiny po otvorení foliového vrecúška.
- Datum výroby a datum použitelnosti sú uvedené na obale výrobku.

POŽIADAVKY NA VZORKU

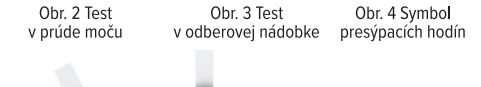
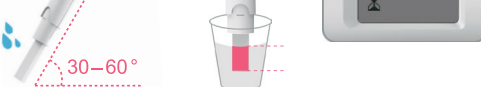
Moč sa odoberá pomocou odborej nádoby alebo vložíte absorpčnú špičku testovacieho zariadenia priamo do prúdu moči. Pri tomto výrobku je možné použiť vzorku moči odebranú kedykoľvek počas dňa. Optimálny je však prvý ranný moč.

Test robte ihneď po odbere moči. Ak test nemôžete urobiť okamžite, môžete moč uschovávať pri teplotě 2–8 °C, maximálne však dva dni. Pred testovaním nechajte moč zahriať na izbovú teplotu.

TESTOVACIA METÓDA

Test sa vykonáva pri izbovej teplote.

- Vyberte testovacie zariadenie z foliového vrecúška a použijte ho čo najskôr, najneskôr do jednej hodiny.
- Urobte test buď v prúde moči: Vložte len absorpčnú špičku nadol do prúdu moči (Obr. 2). Pozor: Dajte na to, aby ste nenamočili zostávajúci čas testovacieho zariadenia. Alebo urobte test v odberovej nádobke: Po odobraní vzorky moči ponorte viac než polovicu absorpčnej špičky do odberovej nádoby s močom (Obr. 3). Pozor: Dajte na to, aby ste nenamočili zostávajúci testovacieho zariadenia.
- Po pridaní vzorky začne na displeji (Obr. 4) blikat symbol přesypacích hodin „⌚“, ktorý znázorňuje, že test prebieha.
- Hneď po zaznení dvoch pípnutí testovacie zariadenie vytiahnite. Nasadte uzavierku a položte testovacie zariadenie na rovný povrch. Pozor: Nikdy nedrže testovacie zariadenie absorpčnou špičkou nahoru (Obr. 5).
- Do 5 minút zaznie dve pípnutia a výsledek sa zobrazí na displeji.



Dr.Max+

Immunochromatografia
Test di gravidanza digitale
Dispositivo medico-diagnostico in vitro per test autodiagnostici
Istruzioni per l'uso

SPECIFICHE DELL'IMBALLAGGIO

Model	Specifiche dell'imballaggio	REF
DCB11	1 test/scatola	0815TX001
	2 test/scatola	0815TX002

DESTINAZIONE D'USO

Questo dispositivo di prova viene utilizzato per il rilevamento qualitativo in vitro della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine urinarie. Questo dispositivo è un dispositivo medico IVD per l'autodiagnosi ad uso domestico da parte di profani. È adatto per la diagnosi precoce della gravidanza.

PRINCIPIO DI PROVA

La gonadotropina corionica umana (hCG) è una glicoproteina prodotta dalla placenta durante la gravidanza. Può essere rilevata nelle urine delle donne incinte.

Questo test midstream utilizza il saggio immunologico a flusso laterale e la riflessione della luce per la rilevazione dell'hCG nei campioni di urina. Quando il campione viene applicato al test, l'hCG reagirà con l'anticorpo-β-hCG coniugato oro colloidale e formerà un composto. Mentre il liquido scorre verso l'area di test del dispositivo, il composto verrà catturato dall'anticorpo anti-α-hCG immobilizzato sull'area del test, quindi si formerà una linea colorata sulla LED di test. Il midstream di prova rilevarebbe l'intensità della luce utilizzando l'LED come sorgente luminosa. Successivamente, il risultato può essere visualizzato sullo schermo. Può eseguire diagnosi precoci di gravidanza in modo rapido e semplice.

I livelli di hCG possono essere rilevati nelle urine urinarie da 7 a 10 giorni dopo la gravidanza confermata.

COMPONENTI DEL KIT DI PROVA

REF 0815TX001:
1x Dr. Max Digital Pregnancy Rapid Test
1x Essiccante
1x Istruzioni per l'uso
REF 0815TX002:
2x Dr. Max Digital Pregnancy Rapid Test
2x Essiccante
1x Istruzioni per l'uso

Materiali richiesti ma non forniti: Un contenitore di raccolta delle urine per raccogliere l'urina.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DURATA DI CONSERVAZIONE

- Conservare in luoghi asciutti a 2–30 °C, non congelare.
- La durata di conservazione è di 30 mesi. Si prega di utilizzare il test midstream entro 1 ora dall'apertura della busta di alluminio.
- Vedere la confezione del prodotto per la data di produzione e la data di scadenza.

REQUISITI DEI CAMPIONI

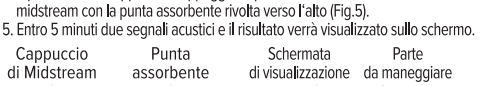
L'urina deve essere raccolta in un contenitore per la raccolta delle urine. Oppure urinare direttamente sulla punta assorbente del test a metà del flusso. L'urina in qualsiasi momento è adatta per questo prodotto. Tuttavia, la prima urina del mattino è la migliore.

Si prega di eseguire il test immediatamente dopo la raccolta delle urine. Se non è possibile effettuare un test immediato, l'urina deve essere conservata a 2–8 °C per non più di due giorni. Riportare l'urina a temperatura ambiente prima del test.

METODO DI PROVA

Il test deve essere eseguito a temperatura ambiente.

- Rimuovere il test a metà flusso dalla busta di alluminio e utilizzare il prima possibile entro un'ora.
- Entrambi i test nel flusso di urina: Posizionare solo la punta assorbente rivolta verso il basso nel flusso di urina (Fig. 2). Attenzione: Assicurarsi che il resto del test a metà flusso non si bagni.
- Oppure Test in un contenitore: Dopo aver raccolto il campione di urina, immergere più della metà della punta assorbente nell'urina (Fig. 3). Attenzione: assicurarsi che il resto del test a metà del flusso non si bagni.
- Dopo aver aggiunto il campione, il simbolo della clessidra „⌚“ continuerà a lampeggiare sullo schermo del display (Fig. 4) per mostrare che il test sta funzionando.
- Quando si sentono due segnali acustici, rimuovere il test a metà del flusso. Riposizionare il cappuccio e agganciarlo positivamente. Attenzione: non tenere mai il test midstream con la punta assorbente rivolta verso l'alto (Fig. 5).
- Entro 5 minuti due segnali acustici e il risultato verrà visualizzato sullo schermo.



Dr.Max+

Immunochromatografia
Test di gravidanza digitale
Dispositivo medico-diagnostico in vitro per test autodiagnostici
Istruzioni per l'uso

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Positivo: Quando lo schermo visualizza „+“ (positivo), indica che probabilmente sei incinta.

Negativo: Quando lo schermo visualizza „-“ (negativo), indica che non sei incinta.

Non valido: Quando viene visualizzato „⌚“ (non valido), indica che il test potrebbe essere errato o non valido. Si prega di verificare se l'operazione è corretta con le istruzioni per l'uso e ripetere con un nuovo test.



Limitazioni del metodo di prova

- Questo prodotto è solo per il test hCG nel campione di urina.
- Il campione di prova non fresco o sporco, o il campione di prova con impurità, produrrà risultati errati. Anche i contenitori di raccolta delle urine sporchi o il funzionamento improprio produrranno risultati errati.
- Questo test viene utilizzato per il rilevamento qualitativo nella fase iniziale della gravidanza. Il risultato quantitativo dovrebbe essere eseguito in laboratorio confermato con metodi di laboratorio.
- In alcuni casi, i risultati del test saranno influenzati. Ad esempio: iniezione o assunzione di farmaci ormonali o steroidi, quelli con storia di precedente iniezione di hCG, tumore a cellule germinali dell'ovaio (GCTO) e altri. Si consiglia di ripetere il test o confermare ulteriormente dal laboratorio specializzato e formulare un giudizio complessivo su hCG in combinazione con sintomi e segni clinici, a condizione che i risultati del test siano sospetti.
- I risultati dei test di questo prodotto non saranno influenzati da ematuria, bilirubina e urine torbide. Un aumento di peso di un chilo può influire sul