Pregnancy Test Comfort

Dr.Max+

Těhotenský test Comfort
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* k sebetestování
Návod k použití

Před použitím testu si přečtěte všechny informace v návodu k použití.

Účel použití

Dr. Max Pregnancy Test Comfort se používá ke kvalitativní detekci lidského choriového gonadotropinu (hCG) v lidské moči, kdy prostředek pomáhá při časné diagnostice těhotenství. Jedná se o manuální diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* určený k sebetestování ženami staršími 18 let, které chtějí v domácím prostředí zjistit, zda jsou těhotné. Pouze pro mimotělní použití.
Test lze použít již 6 dní před vynecháním menstruace (5 dní před očekávanou menstruací). Těhotenství by měl potvrdit pouze lékař po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

Složky testovací soupravy

REF 0961MCX001 (10):
1× návod k použití
1× testovací nosič
1× vysoušedlo

Potřeby, které nejsou součástí balení

1. Nádobka pro odběr vzorku moči.
2. Stopky nebo hodiny.

Skladovací podmínky a doba použitelnosti

• Uchovávejte v suchu při teplotě 2–30 °C. **NEZMRAZUJTE**.
• Prostředek je stabilní do data použitelnosti uvedeného na vnějším obalu.
• Testovací nosič použijte do 1 hodiny po otevření fóliového sáčku.

Upozornění a opatření

1. Tento prostředek je určen pouze k *in vitro* vyšetření lidské moči. NENÍ URČEN k vnitřnímu použití.
2. **NEPROVÁDĚJTE** žádná rozhodnutí týkající se vašeho zdraví bez předchozí konzultace s lékařem.
3. Tento prostředek je určen pouze na jedno použití. **NEPOUŽÍVEJTE opakovaně.**
4. Uchovávejte mimo dosah dětí.
5. Vysoušedlo ve fóliovém sáčku je určeno pouze pro účely skladování. **NEPOLYKEJTE**.
6. **NEPOUŽÍVEJTE** prostředek, je-li sáček poškozený nebo propíchnutý nebo pokud není těsně uzavřený.
7. **NEPOUŽÍVEJTE** prostředek po uplynutí doby použitelnosti.
8. **NEPOUŽÍVEJTE** prostředek ve venkovním prostředí.
9. Likvidace: S tímto zdravotnickým prostředkem jsou spojena potenciální biologická rizika. Proces likvidace musí být v souladu s místními předpisy pro likvidaci infekčních látek. Použité součásti lze umístit do uzavřeného plastového sáčku a zlikvidovat s běžným odpadem.

Požadavky na vzorek

Moč se odebírá pomocí odběrové nádoby. Nebo se přímo vymočte na absorpční hrot testovacího nosiče. Upřednostňovaný je vzorek první ranní moči, nicméně použít lze vzorky moči odebrané kdykoli během dne.
Testování proveďte neprodleně po odběru moči. Pokud nelze test provést okamžitě, lze moč uchovávat při teplotě 2–8 °C, maximálně však dva dny. Před provedením testu nechte moč vytemperovat na pokojovou teplotu.

Způsob použití

Test se má provádět při pokojové teplotě (15–30 °C).

1. Vyjměte testovací nosič z fóliového sáčku a ihned jej použijte. **Test v proudu moči:** Vložte testovací nosič do proudu moči absorpčním hrotem dolů (Obr. 2). Nechte absorpční hrot v proudu moči po dobu **5–10 sekund**. ***Pozor: Dbejte na to, aby byl během testování vlhký pouze absorpční hrot a ostatní části testovacího nosiče zůstaly suché.***
Nebo proveďte test v odběrové nádobce na moč: Odeberte moč do čisté a suché odběrové nádobky na moč. Ponořte celý absorpční hrot do vzorku moči na **5–10 sekund** (Obr. 3). ***Pozor: Dbejte na to, aby byl během testování vlhký pouze absorpční hrot a ostatní části testovacího nosiče zůstaly suché.***
2. Po vyjmutí absorbčního hrotu z moči ihned nasaďte na nosič víčko, položte test **vodorovně** výsledkovým okénkem nahoru a začněte měřit čas. ***Pozor: Během testování nikdy nedržte testovací nosič absorpčním hrotem nahoru (Obr. 4).***
3. Pozitivní výsledky se mohou někdy objevit již po 3 minutách, na potvrzení negativního výsledku je však třeba počkat celých 5 minut. **NEODEČÍTEJTE** výsledek po více než 10 minutách.



Obr. 1 Testovací nosič



Obr. 2 Test v proudu moči.



Obr. 3 Proveďte test v odběrové nádobce na moč.



Obr. 4 Během testování nikdy nedržte testovací nosič absorpčním hrotem nahoru.

Před vyhodnocením výsledku POČKEJTE 5 minut. NEODEČÍTEJTE výsledek po více než 10 minutách.

5 MIN.

Interpretace výsledků

C T **Pozitivní (testovaná osoba je těhotná)**
Objeví se DVĚ zřetelné barevné linie. Pokud je viditelná barevná linie v kontrolní zóně (C) i testovací zóně (T), výsledek testu je pozitivní a platný. Znamená to, že jste pravděpodobně těhotná (viz otázky a odpovědi 1).

C T **Negativní (testovaná osoba není těhotná)**
Pokud se v kontrolní zóně (C) objeví pouze JEDNA barevná linie a v testovací zóně (T) se neobjeví žádná viditelná linie, výsledek je negativní a platný. Znamená to, že nejste těhotná (viz otázky a odpovědi 2).

C T **Neplatný test**
V kontrolní zóně (C) se neobjeví žádná barevná linie, i když se v testovací zóně (T) barevná linie objevila, test je neplatný (viz otázky a odpovědi 6).
POZNÁMKA: Pokud je barva v testovací zóně (T) velmi slabá, doporučuje se test zopakovat za 48 hodin, nebo pokud test ukáže negativní výsledek, ale máte přesto podezření na těhotenství, opakujte test po několika dnech.

Otázky a odpovědi

1. **Můj výsledek je pozitivní. Co mám dělat?**
Pozitivní výsledky testu mohou ukazovat na těhotenství. Pro potvrzení se poraďte se svým lékařem, který vám doporučí další postup.
2. **Můj výsledek je negativní. Co to znamená?**
Negativní výsledek testu znamená, že patrně nejste těhotná. Pokud máte i přesto podezření na těhotenství, proveďte test znovu za 48–72 hodin s použitím nového testu a nového vzorku ranní moči. Bude-li výsledek negativní i v opakovaném testu a menstruace se stále nedostavuje, měla byste navštívit svého lékaře.
3. **Jak Dr. Max Pregnancy Test Comfort funguje?**
Test je založen na sendvičové imunoanalýze k detekci hCG (lidského choriového gonadotropinu) v moči. Citlivost testu je 10 mIU/ml.
4. **Mohou mít nějaké léky nebo zdravotní problémy vliv na výsledky?**
Běžně používané léky (např. léky na nachlazení, antibiotika, léky proti bolesti atd.) nemají vliv na přesnost výsledků testu, léky obsahující hCG však mohou výsledek ovlivnit.
Hematurie, bilirubin a zakalená moč neovlivňují přesnost výsledků testu, vyšší hladina chylu však může výsledky ovlivnit.
Nečistý vzorek moči, odběr moči do znečištěné odběrové nádoby a nesprávné zpracování mohou rovněž vést k nesprávným výsledkům.
Pokud je hladina hCG příliš vysoká, může se vyskytnout Hookův efekt (ve 2.–3. měsíci těhotenství) a výsledek testu může být falešně negativní.
Falešně pozitivní výsledky se mohou vyskytnout v následujících případech: abnormální těhotenství, např. mimoděložní těhotenství, nevyhnutelný potrat, zamlklý potrat nebo neúplný potrat, nádor dělohy, hydatiformní mola nebo menopauzální pacientka atd.
5. **Ovlivňuje příjem tekutin výsledek testu?**
Před testem nekonzumujte příliš mnoho tekutin, včetně vody, protože by mohlo dojít ke snížení hladiny těhotenských hormonů přítomných v moči a k ovlivnění výsledku.
6. **Jak poznám, že byl test proveden správně?**
Pokud se objeví barevná linie v kontrolní zóně (C), znamená to, že byl test proveden správně. Pokud se v kontrolní zóně (C) neobjeví žádná barevná linie, i když se v testovací zóně (T) barevná linie objevila, je test chybný nebo neplatný. Ujistěte se, že postupujete správně, a zopakujte test s použitím nového nosiče.
7. **Barevné linie v kontrolní zóně (C) se u obou testů liší. Je to problém?**
Ne. Rozdíly v barvě barevných linií v kontrolní zóně (C) nemají vliv na výsledek testu.
8. **Lze výsledky testu vyhodnotit po více než 10 minutách?**
Výsledky testu musí být odečteny do 10 minut. Negativní výsledek se během několika minut po skončení 10minutového testovacího období může změnit na falešně pozitivní a výsledek odečtu by pak nebyl přesný. Vždy je nejlepší odečíst výsledek po 5 minutách a poté test zlikvidovat, aby se předešlo nejasnostem.
9. **Kdy lze test použít?**
Test lze použít již 6 dní před vynecháním menstruace (5 dní před očekávanou menstruací). Protože se však hladiny hormonů u jednotlivých žen liší a na začátku těhotenství mohou být velmi nízké, můžete být těhotná, i když bude výsledek testu negativní. Proto se doporučuje test zopakovat po několika dnech.
10. **Jaká je přesnost testu Dr. Max Pregnancy Test Comfort?**
Přesnost testu je více než 99 %.

Funkční charakteristiky

Senzitivita: Dr. Max Pregnancy Test Comfort detekuje hCG v lidské moči v koncentraci 10 mIU/ml nebo vyšší.
Specificita: Pokud je v testovaném vzorku přítomna hladina LH (500 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) nebo TSH (1000 µIU/ml), nedochází ke zkřížené reakci.

Asistence

V případě jakýchkoli dotazů nebo návrhů kontaktujte výrobce na čísle +86-020-82557192 nebo e-mailem na adrese service@dochekbio.com.
V případě jakékoli závažné nežádoucí příhody, která se vyskytne v souvislosti s daným prostředkem, je třeba podat hlášení výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.

Reference

[1] Jeelani R, Bluth MH. Reproductive function and pregnancy[M]//McPherson RA, Pincus MR, Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods: 23rd ed. St Louis, MO: Elsevier, 2017: 400-415.
[2] Ashwood ER, Knight GJ. Clinical chemistry of pregnancy[M]//Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics: 4th ed. St Louis, MO: Elsevier, 2006: 2153-2206.
[3] Stenman UH, Tiitinen A, Alfthan H, Valmu L. The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG[J]. Hum Reprod Update. 2006, 12(6):769-784.
[4] Gnoth C, Johnson S. Strips of Hope: Accuracy of Home Pregnancy Tests and New Developments[J]. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2014, 74(7):661-669.

Symboly

IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*		Chránit před vlhkem	LOT	Číslo šarže
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno a čtěte návod k použití		Použít do data	CE	Označení CE
2 °C – 30 °C	Omezení teploty, 2–30 °C		Prostředek pro sebetestování		Dovozce
	Čtěte návod k použití	BIO	Obsahuje biologický materiál zvířecího původu		Výrobce
	Nepoužívat opětovně	Σ n	Obsah postačuje pro <n> testů	EU REP	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii
	Chránit před slunečním zářením	REF	Katalogové číslo	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku

Pregnancy Test Comfort

Dr.Max+

Tehotenský test Komfort
Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* určená na samotestovanie
Návod na použitie

Pred použitím testu si prečítajte všetky informácie v návode na použitie.

Určené použitie

Dr. Max Pregnancy Test Comfort sa používa na kvalitatívnu detekciu ľudského choriogonadotropínu (hCG) v ľudskom moči ako pomôcka pri včasnej diagnostike tehotenstva. Je to manuálna zdravotnícka diagnostická pomôcka *in vitro* určená na samotestovanie v domácom prostredí pre ženy nad 18 rokov, ktoré chcú zistiť, či sú tehotné. Iba na použitie mimo tela.
Tento test je možné použiť už 6 dní pred vynechanou menštruáciou (5 dní pred očakávanou menštruáciou). Tehotenstvo môže potvrdiť len gynekológ po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych výsledkov.

Súčasti testovacej súpravy

REF 0961MCX001 (10):
1× návod na použitie
1× test Midstream
1× vysúšadlo

Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

1. Nádobka na zachytenie moču.
2. Časovač alebo hodinky.

Skladovacie podmienky a doba použiteľnosti

• Uchovávajte na suchom mieste pri teplote 2 – 30 °C. **NEZMRAZUJTE**.
• Pomôcka je použiteľná do dátumu exspirácie uvedeného na vonkajšom obale.
• Test midstream použite do 1 hodiny od vybratia z fóliového obalu.

Upozornenia a preventívne opatrenia

1. Táto pomôcka je určená len na *in vitro* testovanie ľudského moču. NIE je určená na vnútorné použitie.
2. Pred konzultáciou so svojím gynekológom **NEUROBTE** žiadne rozhodnutie, ktoré má z lekárskeho hľadiska význam.
3. Táto pomôcka je len na jedno použitie. **NEPOUŽÍVAJTE opakovane.**
4. Uchovávajte mimo dosahu detí.
5. Vysúšadlo vo fóliovom obale je len na účely uchovávania. **NEPREHĹTAJTE.**
6. Pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je poškodená alebo ak bol jej fóliový obal prepichnutý alebo ak nie je dobre uzavretý.
7. **NEPOUŽÍVAJTE** po dátume exspirácie.
8. Pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE** vo vonkajšom prostredí.
9. Likvidácia: So zdravotníckou pomôckou sú spojené potenciálne biologické riziká. Proces likvidácie sa musí uskutočniť v súlade s miestnymi predpismi o likvidácii infekčných látok. Použité súčasti možno umiestniť do uzavretého plastového vrecka a vyhodiť do komunálneho odpadu.

Požiadavky na vzorku moču

Moč sa odoberá pomocou zberného pohára na moč. Alebo sa močí priamo na savú špičku testu midstream. Uprednostňuje sa vzorka prvého ranného moču, možno však použiť aj vzorky moču zozbierané kedykoľvek počas dňa.
Test vykonajte ihneď po zachytení moču. Ak nie je možné okamžité testovanie, moč by sa mal skladovať pri teplote 2 – 8 °C najviac dva dni. Pred vykonaním testu potom nechajte moč dosiahnuť izbovú teplotu.

Spôsob použitia

Test by sa mal vykonať pri izbovej teplote (15 – 30 °C).

1. Vyberte test midstream z fóliového obalu, snímte vrchnák a okamžite ho použite. **Test v prúde moču:** Test midstream držte tak, aby savá špička smerovala dole do prúdu moču (Obr. 2). Savú špičku podržte v prúde moču **5 – 10 sekúnd.** ***Varovanie: Uistite sa, aby sa počas odberu vzorky namočila len savá špička a ostatné časti testu midstream zostali suché.***
Alebo test v nádobke na moč: Moč zachyťte do čistej a suchej nádobky. Celú savú špičku ponorte do moču na **5 – 10 sekúnd** (Obr. 3). ***Varovanie: Uistite sa, aby sa počas odberu vzorky namočila len savá špička a ostatné časti testu midstream zostali suché.***
2. Po vybratí testu midstream z moču ihneď nasaďte vrchnák, položte test **naležato** tak, aby výsledkové okienko smerovalo nahor a začnite merať čas. ***Varovanie: Nikdy nedržte test midstream tak, aby bola savá špička počas testovania hore (Obr. 4).***
3. Pozitívne výsledky sa niekedy môžu objaviť už po 3 minútach, ale na potvrdenie negatívneho výsledku treba počkať celých 5 minút. Po 10 minútach si už výsledok **NEODČÍTAVAJTE**.



Obr. 1 Test midstream



Obr. 2 Test v prúde moču.



Obr. 3 Test v nádobke na moč.



Obr. 4 Test midstream nikdy nedržte tak, aby bola savá špička počas testovania hore.

POČKAJTE 5 minút, kým skontrolujete výsledok. Po 10 minútach už výsledok NEODČÍTAVAJTE.

5 MIN.

Interpretácia výsledkov

C T **Pozitívny výsledok (tehotná)**
Objavia sa DVE zreteľné farebné čiarky. Ak je farebnú čiarku vidno v kontrolnej zóne (C) a aj v testovacej zóne (T) – testovací výsledok je pozitívny a platný. Indikuje to, že ste pravdepodobne tehotná (pozri Často kladené otázky 1).

C T **Negatívny výsledok (nie ste tehotná)**
V kontrolnej zóne (C) sa objavila iba JEDNA farebná čiarka a nijaká zreteľná čiarka v testovacej zóne (T) – výsledok je negatívny a platný. Indikuje to, že nie ste tehotná (pozri Často kladené otázky 2).

C T **Neplatný výsledok**
V kontrolnej zóne (C) sa neobjavila farebná čiarka. Ak sa aj objaví farebná čiarka v testovacej zóne (T), indikuje to, že test je neplatný (pozri Často kladené otázky 6).
POZNÁMKA: Ak je farba v testovacej zóne (T) veľmi slabá, odporúča sa zopakovať test o 48 hodín alebo ak test vykazuje negatívny výsledok, ale máte podozrenie, že môžete byť tehotná, zopakujte test o pár dní.

Často kladené otázky

1. **Môj výsledok je pozitívny. Čo mám robiť?**
Pozitívny výsledok môže indikovať tehotenstvo. Navštívte svojho gynekológa, aby to potvrdil a poradil vám ako ďalej postupovať.
2. **Môj výsledok je negatívny. Čo to znamená?**
Keď je výsledok testu negatívny, indikuje to, že pravdepodobne nie ste tehotná. Ak máte stále podozrenie, že ste tehotná, zopakujte testovanie s novým testom a ranným močom o 48 – 72 hodín neskôr. Ak je výsledok stále negatívny, ale mešká vám menštruácia, navštívte svojho gynekológa.
3. **Ako funguje Dr. Max Pregnancy Test Comfort?**
Funguje na princípe sendvičového imunologického testu na detekciu hormónu hCG (ľudský choriový gonadotropín) v moči. Citlivosť testu je 10 mIU/ml.
4. **Môžu nejaké lieky alebo stavy ovplyvniť výsledky testu?**
Bežné lieky (ako lieky na prechladnutie, bolesť, antibiotiká, atď.) neovplyvňujú presnosť výsledkov testu, ale lieky obsahujúce hCG môžu ovplyvniť výsledok.
Hematúria, bilirubín ani zakalený moč neovplyvnia presnosť výsledkov testu, ale vyššia hladina chýlusu môže ovplyvniť výsledok.
Nečistá testovacia vzorka, nečistá nádobka na odber moču alebo nesprávna manipulácia tiež spôsobia nesprávne výsledky.
Môže sa vyskytnúť „hook" efekt (2 – 3 mesiace tehotenstva), keď je hladina hCG príliš vysoká a test môže ukázať falošne negatívny výsledok.
Falošne pozitívne výsledky sa môžu objaviť v nasledujúcich prípadoch: abnormálne tehotenstvo, ako napríklad mimomaternicové tehotenstvo, nevyhnutný potrat, zamĺknutý potrat alebo neúplný potrat, nádor maternice, mola hydatidosa či pacientky v menopauze atď.
5. **Ovplyvňuje pitie tekutín výsledok testu?**
Pred testovaním by ste nemali piť príliš veľa tekutín vrátane vody, pretože môžu rozriediť hladinu tehotenského hormónu v moči, a tým ovplyvniť výsledok testu.
6. **Ako zistím, že som test vykonala správne?**
Objavenie farebnej čiarky v kontrolnej zóne (C) indikuje, že test bol vykonaný správne. Ak sa v kontrolnej zóne (C) neobjavila farebná čiarka, alebo ak sa aj objaví farebná čiarka v testovacej zóne (T), indikuje to, že test je neplatný. Uistite sa, že postup je správny a testovanie zopakujte s novým testom midstream.
7. **Farebné čiarky v kontrolnej zóne (C) sú odlišné pri dvoch testoch. Je to problém?**
Nie. Rozdiely vo farbe farebných čiarok v kontrolnej zóne (C) neovplyvňujú výsledky testu.
8. **Možno odčítavať výsledky testu po viac ako 10 minútach?**
Výsledky testu sa musia odčítať do 10 minút. Negatívny výsledok sa môže zmeniť na falošne pozitívny o pár minút po skončení 10-minútového testovacieho času, čo by znamenalo nepresný výsledok. Vždy je najlepšie odčítať výsledok po 5 minútach a potom zlikvidovať test, aby nedošlo k omylu.
9. **Ako skoro môžem vykonať test?**
Tento test je možné použiť už 6 dní pred vynechanou menštruáciou (5 dní pred očakávanou menštruáciou). Keďže však hladina hCG hormónu je u žien odlišná a v ranom tehotenstve môže byť veľmi nízka, môžete byť tehotná, ale napriek tomu môžete dostať negatívny výsledok. Odporúča sa zopakovať test po niekoľkých dňoch.
10. **Aký presný je Dr. Max Pregnancy Test Comfort?**
Test je presný na vyše 99 %.

Charakteristika účinnosti

Citlivosť: Dr. Max Pregnancy Test Comfort deteguje hormón hCG v ľudskom moči pri koncentrácii 10 mIU/ml alebo vyššej.
Špecificosť: Pri hladine LH (500 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) alebo TSH (1000 µIU/ml) vo vzorke sa neobjavila žiadna krížová reakcia.

Podpora

V prípade otázok alebo návrhov kontaktujte výrobcu na tel. čísle +86-020-82557192 alebo e-mailom na service@dochekbio.com.
Akákoľvek závažná nehoda, ku ktorej došlo v súvislosti s pomôckou, by mala byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Literatúra

[1] Jeelani R, Bluth MH. Reproductive function and pregnancy[M]//McPherson RA, Pincus MR, Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods: 23rd ed. St Louis, MO: Elsevier, 2017: 400-415.
[2] Ashwood ER, Knight GJ. Clinical chemistry of pregnancy[M]//Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics: 4th ed. St Louis, MO: Elsevier, 2006: 2153-2206.
[3] Stenman UH, Tiitinen A, Alfthan H, Valmu L. The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG[J]. Hum Reprod Update. 2006, 12(6):769-784.
[4] Gnoth C, Johnson S. Strips of Hope: Accuracy of Home Pregnancy Tests and New Developments[J]. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2014, 74(7):661-669.

Symboly

IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*		Uchovávajte v suchu	LOT	Číslo šarže
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a pozrite návod na použitie		Použiteľné do	CE	Označenie CE
2 °C – 30 °C	Hranice teploty 2 – 30 °C		Určené na samotestovanie		Dovozca
	Pozrite si návod na použitie	BIO	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu		Výrobca
	Nepoužívajte opakovane	Σ n	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov	EU REP	Splnomocnený zástupca v Európskej únii
	Chrániť pred slnkom	REF	Katalógové číslo	UDI	Unikátny identifikátor pomôcky

Pregnancy Test Comfort

Dr.Max+

Test di gravidanza Comfort
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* per l'autodiagnosi
Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere tutte le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

Uso previsto

Dr. Max Pregnancy Test Comfort è utilizzato per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine umane come ausilio nella diagnosi precoce della gravidanza. Si tratta di un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* manuale destinato all'autodiagnosi da parte di donne di età superiore ai 18 anni che desiderano verificare l'eventuale stato di gravidanza in un ambiente domestico. Solo per uso esterno al corpo.
Il test può essere utilizzato già 6 giorni prima della mancata mestruazione (5 giorni prima della mestruazione prevista). Solo un medico può confermare la diagnosi di gravidanza dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.

Componenti del kit per test

RIF. 0961MCX001 (10):
1× istruzioni per l'uso
1× test midstream
1× essiccante

Materiali richiesti ma non forniti

1. Un contenitore per la raccolta delle urine.
2. Un timer o un orologio.

Condizioni e durata di conservazione

• Conservare in luoghi asciutti a 2-30 °C. **NON** congelare.
• Il dispositivo è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione esterna.
• Utilizzare il test midstream entro 1 ora dall'estrazione dalla busta di alluminio.

Avvertenze e precauzioni

1. Questo dispositivo è destinato esclusivamente a test *in vitro* dell'urina umana. NON per uso interno.
2. **NON** prendere alcuna decisione di carattere medico senza prima consultare il proprio medico.
3. Questo dispositivo è monouso. **NON riutilizzare.**
4. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
5. L'essiccante nella busta di alluminio serve solo per la conservazione. **NON** ingerire.
6. **NON** utilizzare il dispositivo se danneggiato o se la busta è forata o non sigillata bene.
7. **NON** utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.
8. **NON** utilizzare il dispositivo in ambienti esterni.
9. Smaltimento: il dispositivo medico presenta potenziali rischi biologici. Il processo di smaltimento deve essere conforme alle norme locali per lo smaltimento delle sostanze infettive. I componenti usati possono essere messi in un sacco di plastica sigillato e smaltiti con i rifiuti generici.

Requisiti del campione

L'urina deve essere raccolta in un contenitore apposito. In alternativa, è possibile urinare direttamente sulla punta assorbente del test midstream. È preferibile un primo campione di urina mattutina, tuttavia è possibile utilizzare campioni di urina raccolti in qualsiasi momento della giornata.
Eseguire il test subito dopo la raccolta delle urine. Se non è possibile eseguire immediatamente il test, l'urina deve essere conservata a 2-8 °C per non più di due giorni. Riportare l'urina a temperatura ambiente prima del test.

Modo d'uso

Il test deve essere eseguito a temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Estrarre il test midstream dalla busta di alluminio, togliere il coperchio e utilizzarlo immediatamente. **Test sotto il flusso di urina:** tenere il test midstream con la punta assorbente rivolta verso il basso nel flusso di urina (Fig. 2). Tenere la punta assorbente sotto il flusso di urina per **5-10 secondi**. ***Attenzione: assicurarsi che durante il campionamento sia bagnata solo la punta assorbente e che le altre parti del test midstream rimangano asciutte.***
Il test nel contenitore di raccolta delle urine: raccogliere l'urina in un contenitore apposito pulito e asciutto. Immergere l'intera punta assorbente nell'urina per **5-10 secondi** (Fig. 3). ***Attenzione: assicurarsi che durante il campionamento sia bagnata solo la punta assorbente e che le altre parti del test midstream rimangano asciutte.***
2. Dopo aver estratto il test midstream dall'urina, rimettere immediatamente il coperchio, adagiarlo su **una superficie orizzontale** con la finestra del risultato rivolta verso l'alto e iniziare a cronometrare. ***Attenzione: non tenere mai il test midstream con la punta assorbente rivolta verso l'alto durante il test (Fig. 4).***
3. I risultati positivi possono talvolta apparire già dopo 3 minuti, ma è necessario attendere tutti i 5 minuti per confermare un risultato negativo. **NON** leggere il risultato dopo 10 minuti.



Fig. 1 Test midstream



Fig. 2 Test sotto il flusso di urina.



Fig. 3 Test in un contenitore di raccolta delle urine.



Fig. 4 Non tenere mai il test midstream con la punta assorbente rivolta verso l'alto durante il test.

ATTENDERE 5 minuti prima di controllare il risultato. NON leggere il risultato dopo 10 minuti.

5 MIN.

Interpretazione dei risultati

C T **Positivo (gravidanza)**
DUE linee colorate distinte visibili. Se è visibile una linea colorata sia nella zona di controllo (C) che nella zona reattiva (T), il risultato del test è positivo e valido. Indica che lo stato di gravidanza è possibile (vedere la domanda n. 1).

C T **Negativo (nessuna gravidanza)**
Se nella zona di controllo (C) compare UNA sola linea colorata e nella zona reattiva (T) nessuna linea, il risultato è negativo e valido. Indica che non c'è alcuno stato di gravidanza (vedere domanda n. 2).

C T **Non valido**
Se nella zona di controllo (C) non compare alcuna linea colorata, significa che il test non è valido, anche se nella zona reattiva (T) compare una linea colorata (vedere domanda n. 6).
NOTA: se il colore nella zona reattiva (T) è molto debole, si consiglia di ripetere il test entro 48 ore; se il test mostra un risultato negativo, ma si sospetta una gravidanza, ripetere il test dopo qualche giorno.

Domande e risposte

1. **Il mio risultato è positivo. Cosa devo fare?**
I risultati positivi del test potrebbero indicare una gravidanza. Per la conferma, rivolgersi al proprio medico, che fornirà consigli per i passi successivi.
2. **Il mio risultato è negativo. Che cosa significa?**
Se il risultato del test è negativo, significa che non si è in stato di gravidanza. Se si sospetta comunque una gravidanza, eseguire nuovamente il test sulle urine del mattino utilizzando un nuovo dispositivo 48-72 ore dopo. Se il risultato è ancora negativo e le mestruazioni sono in ritardo, è necessario rivolgersi al medico.
3. **Come agisce Dr. Max Pregnancy Test Comfort?**
Si avvale di un immunodosaggio a sandwich per rilevare l'hCG (gonadotropina corionica umana) nelle urine. La sensibilità del test è di 10 mUI/ml.
4. **Eventuali farmaci o condizioni possono influenzare i risultati?**
I farmaci generici (come farmaci per il raffreddore, antibiotici, antidolorifici, ecc.) non influiscono sull'accuratezza dei risultati del test, ma i farmaci contenenti hCG possono influenzare il risultato.
L'ematuria, la bilirubina e le urine torbide non influiscono sull'accuratezza dei risultati del test, ma un livello di chilomicroni più elevato può influenzare i risultati.
Anche un campione di test non pulito, contenitori di raccolta dell'urina non puliti o azioni improprie producono risultati errati.
L'effetto Hook (2-3 mesi di gravidanza) può verificarsi quando il livello di hCG è troppo alto e il risultato del test può essere un falso negativo.
I risultati falsi positivi possono verificarsi nei seguenti casi: gravidanza anomala come gravidanza ectopica, aborto inevitabile, aborto mancato o aborto incompleto, tumore uterino, mola idatiforme o pazienti in menopausa, ecc.
5. **Il consumo di liquidi influisce sul test?**
Non si devono bere troppi liquidi, compresa l'acqua, prima del test, perché possono diluire il livello dell'ormone della gravidanza presente nelle urine e quindi influenzare il risultato.
6. **Come faccio a sapere che il test è stato eseguito correttamente?**
La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) indica che il test è stato eseguito correttamente. Se nella zona di controllo (C) non compare alcuna linea colorata, significa che il test è errato o non valido, anche se nella zona reattiva (T) compare una linea colorata. Assicurarsi di eseguire correttamente tutte le azioni e riprovare con un nuovo test midstream.
7. **Le linee colorate nella zona di controllo (C) differiscono da un test all'altro. È un problema?**
No. Le differenze di colore delle linee colorate nella zona di controllo (C) non influiscono sul risultato del test.
8. **I risultati del test possono essere interpretati dopo più di 10 minuti?**
I risultati del test devono essere letti entro 10 minuti. Un risultato negativo può trasformarsi in un falso positivo pochi minuti dopo la fine del periodo di test di 10 minuti, il che non rappresenta una lettura accurata. È sempre meglio leggere il risultato al termine dei 5 minuti e poi smaltire il test per evitare confusione.
9. **A partire da quale momento è possibile eseguire il test?**
Questo test può essere utilizzato già 6 giorni prima della mancata mestruazione (5 giorni prima della mestruazione prevista). Tuttavia, poiché i livelli ormonali variano da donna a donna e all'inizio della gravidanza possono essere molto bassi, è possibile essere in stato di gravidanza e che il risultato del test sia comunque negativo. Si consiglia di ripetere il test dopo qualche giorno.
10. **Quanto è accurato Dr. Max Pregnancy Test Comfort?**
Il test è accurato per oltre il 99%.

Caratteristiche di prestazione

Sensibilità: Dr. Max Pregnancy Test Comfort rileva l'hCG nelle urine umane a una concentrazione pari o superiore a 10 mUI/ml.
Specificità: non compare alcuna reazione incrociata in presenza di LH (500 mUI/ml), FSH (1000 mUI/ml) o TSH (1000 µUI/ml) nel campione.

Assistenza

Per qualsiasi domanda o suggerimento, contattare il Fabbricante al numero +86-020-82557192 o all'indirizzo e-mail service@dochekbio.com.
Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al Fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Riferimenti bibliografici

[1] Jeelani R, Bluth MH. Reproductive function and pregnancy[M]//McPherson RA, Pincus MR, Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods: 23rd ed. St Louis, MO: Elsevier, 2017: 400-415.
[2] Ashwood ER, Knight GJ. Clinical chemistry of pregnancy[M]//Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics: 4th ed. St Louis, MO: Elsevier, 2006: 2153-2206.
[3] Stenman UH, Tiitinen A, Alfthan H, Valmu L. The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG[J]. Hum Reprod Update. 2006, 12(6):769-784.
[4] Gnoth C, Johnson S. Strips of Hope: Accuracy of Home Pregnancy Tests and New Developments[J]. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2014, 74(7):661-669.

Simboli

IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*		Mantenere asciutto	LOT	Codice lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Data di scadenza	CE	Marchio CE
2 °C – 30 °C	Limite di temperatura 2-30 °C		Dispositivo per l'autodiagnosi		Importatore
	Consultare le istruzioni per l'uso	BIO	Contiene materiale biologico di origine animale		Fabbricante
	Non riutilizzare	Σ n	Contiene un numero sufficiente per <n> test	EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Tenere lontano dalla luce del sole	REF	Numero di catalogo	UDI	Identificativo unico del dispositivo

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.
Floor 3/4/5/7, Building A1, No.12, Nanyun 1st Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510663, Čínská lidová republika, Čínska ľudová republika, Cina
Tel.: +86-020-82557192, E-mail: service@dochekbio.com
Website: www.dochekbio.com

EU REP **QbD RepS BV**
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk, Belgie/Belgicko/Belgio

Medreg s.r.o., Na Florenci 2139/2, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika/Repubblica Ceca
Dystrybutor: Dr. Max Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 60a, 54-613 Wrocław, Polska
Ovlašćeni predstavnik i distributer: Dr. Max Warehouse d.o.o., Viline Vode bb, 11060 Beograd-Palilula, Srbija

Vyrobeno v Číně/Vyrobené v Číne/Prodotto in Cina

REF 0961MCX001(10)

CE 2797

Č. dokumentu/Dok. č./Doc. n.:
DC-IN-0961M05 Ver1.0
Rel.: 2025/11/12
VER1125

Pregnancy Test Comfort

Dr.Max+

PL Test ciążowy Comfort

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* do samodzielnego badania

Instrukcja używania

Przed użyciem testu należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami znajdującymi się w instrukcji używania.

Zastosowanie

Dr. Max Pregnancy Test Comfort jest testem przeznaczonym do jakościowego oznaczania gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu ludzkim, w celu ułatwienia wczesnego rozpoznania ciąży. Jest to manualny wyrób medyczny używany w warunkach domowych, do diagnostyki *in vitro* przeznaczony do samodzielnego wykonywania przez kobiety powyżej 18 roku życia, które chcą dowiedzieć się, czy są w ciąży. Przeznaczony do używania tylko poza organizmem.
Test można wykonać już 6 dni przed spóźnioną miesiączką (5 dni przed spodziewaną miesiączką). Potwierdzone rozpoznanie ciąży powinno zostać postawione przez lekarza wyłącznie po ocenie wszystkich wyników badania medycznego i badań laboratoryjnych.

Elementy zestawu testowego

REF 0961MCX001 (10):
1× instrukcja używania
1× kasetka testowa
1× środek osuszający

Materiały wymagane do wykonania testu, ale niedostarczone w opakowaniu

1. Pojemnik do zbierania moczu.
2. Minutnik lub zegar.

Warunki przechowywania i okres trwałości

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–30°C. **NIE** zamrażać.
- Wyrób zachowuje stabilność do daty ważności podanej na opakowaniu zewnętrznym.
- Test należy użyć w ciągu 1 godziny od wyjęcia z torebki foliowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Ten wyrób jest przeznaczone wyłącznie do badania moczu ludzkiego w warunkach *in vitro*. NIE do użytku wewnętrznego.
2. **NIE NALEŻY** podejmować żadnych decyzji o charakterze medycznym bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.
3. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE używać ponownie.**
4. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
5. Środek osuszający w torebce foliowej służy wyłącznie do przechowywania. **NIE** połykać.
6. **NIE WOLNO** używać wyrobu, jeśli opakowanie jest uszkodzone, przebite lub nie jest dobrze zamknięte.
7. **NIE WOLNO** używać wyrobu po upływie terminu ważności.
8. **NIE WOLNO** używać wyrobu na zewnątrz (na powietrzu).
9. Utylizacja: z wyrobem medycznym wiążą się potencjalne zagrożenia biologiczne. Proces utylizacji musi być zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji substancji zakaźnych. Zużyte części można umieścić w szczelnie zamkniętej plastikowej torebce i wyrzucić razem z odpadami ogólnymi.

Wymagania dotyczące próbki moczu

Mocz należy pobrać do pojemnika. Można również oddać mocz, ze środkowego strumienia, bezpośrednio na końcówkę absorbującą. Preferowana jest pierwsza poranna próbka moczu, jednak można wykorzystać próbki moczu pobrane o dowolnej porze dnia.
Test należy wykonać natychmiast po pobraniu moczu. Jeśli testu nie można wykonać natychmiast, mocz należy przechowywać w temperaturze 2–8°C nie dłużej niż przez dwa dni. Przed wykonaniem testu, próbkę moczu należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Sposób użycia

Test należy przeprowadzić w temperaturze pokojowej (15–30°C).

1. Kasetkę testową wyjąć z foliowej torebki, zdjąć nasadkę i natychmiast wykonać test. **Test w strumieniu moczu:** Trzymać kasetkę testową, końcówką absorbującą skierowaną w dół, w stronę strumienia moczu (Rys. 2). Końcówkę absorbującą trzymać w strumieniu moczu przez **5–10 sekund**. ***Uwaga: Należy upewnić się, że podczas pobierania próbki mokra jest tylko końcówka absorbująca, a pozostałe części kasetki testowej pozostają suche.***
   Lub test w pojemniku do zbierania moczu: Zebrać mocz do czystego, suchego pojemnika na mocz. Zanurzyć całą końcówkę absorbującą w moczu na **5–10 sekund** (Rys. 3). ***Uwaga: Należy upewnić się, że podczas pobierania próbki mokra jest tylko końcówka absorbująca, a pozostałe części kasetki testowej pozostają suche.***
2. Po wyjęciu testu ze strumienia (środkowego) moczu należy natychmiast założyć nasadkę, położyć test na **płaskiej powierzchni**, okienkiem odczytu wyników skierowanym do góry i rozpocząć pomiar czasu. ***Uwaga: Podczas wykonywania testu, nigdy nie trzymać kasetki testowej z końcówką absorbującą skierowaną do góry (Rys. 4).***
3. Czasami pozytywne wyniki mogą pojawić się już po 3 minutach, ale aby potwierdzić wynik negatywny, należy odczekać pełne 5 minut. **NIE** odczytywać wyniku testu po 10 minutach.



Rys. 1 Kasetka testowa



Rys. 2 Test w strumieniu moczu.



Rys. 3 Test w pojemniku do zbierania moczu.



Rys. 4 Nigdy nie trzymać kasetki testowej z końcówką absorbującą skierowaną do góry.

POCZEKAĆ 5 minut przed sprawdzeniem wyniku. NIE odczytywać wyniku po 10 minutach.

5 MIN.

Interpretacja wyników

C T **Pozytywny (jesteś w ciąży)**

Pojawią się DWIE linie o różnych kolorach. Kolorowa linia widoczna jest zarówno w strefie kontrolnej (C), jak i w strefie testowej (T), wynik testu jest pozytywny i ważny. Oznacza to, że prawdopodobnie jesteś w ciąży (patrz Pytania i odpowiedzi 1).

C T **Negatywny (nie jesteś w ciąży)**

JEDNA kolorowa linia pojawia się tylko w strefie kontrolnej (C), a w strefie testowej (T) nie widać żadnej linii, wynik jest negatywny i ważny. Oznacza to, że nie jesteś w ciąży (patrz Pytania i odpowiedzi 2).

C T **Nieważny**

W strefie kontrolnej (C) nie pojawia się żadna kolorowa linia, nawet jeśli w strefie testowej (T) pojawia się kolorowa linia, oznacza to, że test jest nieważny (patrz Pytania i odpowiedzi 6).
UWAGA: Jeśli kolor linii w strefie testowej (T) jest bardzo słaby, zaleca się powtórzenie testu po 48 godzinach. Jeśli natomiast test wskazuje wynik negatywny, ale osoba wykonująca test podejrzewa, że może być w ciąży, można powtórzyć test po kilku dniach.

Pytania i odpowiedzi

1. **Wynik jest pozytywny. Co należy zrobić?**
   Pozytywne wyniki testu mogą wskazywać na ciążę. Należy skonsultować się z lekarzem, aby uzyskać potwierdzenie. Doradzi on, co robić dalej.
2. **Wynik jest negatywny. Co to oznacza?**
   Jeśli wynik testu jest negatywny, może to oznaczać, że nie jesteś w ciąży. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, można powtórz test przy użyciu nowego wyrobu, pobierając próbkę porannego moczu po 48–72 godzinach. Jeśli wynik nadal będzie negatywny, a miesiączka się spóźnia, należy udać się do lekarza.
3. **Jak działa Dr. Max Pregnancy Test Comfort?**
   Metoda badania polega na wykorzystaniu testu immunologicznego typu sandwich w celu wykrycia hCG (gonadotropiny kosmówkowej) w moczu. Czułość testu wynosi 10 mIU/ml.
4. **Czy jakieś leki lub schorzenia mogą mieć wpływ na wyniki?**
   Leki powszechnie stosowane (np. leki na przeziębienie, antybiotyki, środki przeciwbólowe itp.) nie wpływają na dokładność wyników testu, ale leki zawierające hCG mogą zaburzać wynik.
   Krwiomocz, bilirubina i zmętnienie moczu nie mają wpływu na dokładność wyników testu, jednak większa ilość chłonki może mieć wpływ na wyniki.
   Zanieczyszczona próbka testowa, brudne pojemniki na mocz lub niewłaściwe wykonanie testu również mogą być przyczyną otrzymania nieprawidłowych wyników.
   Efekt „haka" (2–3 miesiąc ciąży) może wystąpić, gdy stężenie hCG jest zbyt duże i wynik testu może być fałszywie negatywny.
   Wyniki fałszywie pozytywne mogą pojawić się w następujących przypadkach: ciąża nieprawidłowa, np. ciąża pozamaciczna, zagrażające poronienie, poronienie zatrzymane lub niepełne, guz macicy, zaśniad groniasty lub u pacjentek w okresie menopauzy itp.
5. **Czy picie płynów ma wpływ na wynik testu?**
   Przed wykonaniem testu nie należy pić zbyt dużej ilości płynów, w tym wody, ponieważ może to rozcieńczyć stężenie hormonów ciążowych obecnych w moczu, co może mieć wpływ na wynik.
6. **Jak upewnić się, że test został przeprowadzony prawidłowo?**
   Pojawienie się kolorowej linii w strefie kontrolnej (C) oznacza, że test został wykonany prawidłowo. Jeżeli w strefie kontrolnej (C) nie pojawi się żadna kolorowa linia, nawet jeśli pojawi się kolorowa linia w strefie testowej (T), oznacza to, że test jest nieprawidłowy lub nieważny. Należy się upewnić, że czynności są wykonywane prawidłowo i wykonać test ponownie z użyciem nowej kasetki testowej.
7. **Kolorowe linie w strefie kontrolnej (C) różnią się w obu testach. Czy to powód do obaw?**
   Nie. Różnice w kolorze linii kolorowych w strefie kontrolnej (C) nie mają wpływu na wynik testu.
8. **Czy wyniki testu można interpretować po upływie więcej niż 10 minut?**
   Wyniki testu należy odczytać w ciągu 10 minut. Wynik negatywny może zmienić się na fałszywie pozytywny w ciągu kilku minut po zakończeniu 10-minutowego okresu badania, co nie oznacza, że jest to dokładny odczyt. Najlepiej odczytać wynik po 5 minutach, a następnie wyrzucić test, aby uniknąć pomyłki.
9. **Na ile wcześnie można wykonać test?**
   Test można wykonać już 6 dni przed spóźnioną miesiączką (5 dni przed spodziewaną miesiączką). Ponieważ jednak stężenie hormonów jest u każdej kobiety inne i na wczesnym etapie ciąży może być bardzo małe, kobieta może być w ciąży, ale i tak uzyskać wynik negatywny. Zaleca się powtórzenie testu po kilku dniach.
10. **Jak dokładny jest test Dr. Max Pregnancy Test Comfort?**
    Dokładność testu wynosi ponad 99%.

Charakterystyka parametrów

Czułość: test **Dr. Max Pregnancy Test Comfort** wykrywa hCG w moczu ludzkim w stężeniu 10 mIU/ml lub większym.
Swoistość: Reakcja krzyżowa nie występuje, gdy w próbce znajduje się LH (500 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) lub TSH (1000 µIU/ml).

Pomoc

W razie pytań lub sugestii prosimy o kontakt z producentem pod numerem telefonu +86-020-82557192 lub drogą mailową pod adresem service@dochekbio.com.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem medycznym, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i (lub) pacjent.

Bibliografia

[1] Jeelani R, Bluth MH. Reproductive function and pregnancy[M]//McPherson RA, Pincus MR, Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods: 23rd ed. St Louis, MO: Elsevier, 2017: 400-415.
[2] Ashwood ER, Knight GJ. Clinical chemistry of pregnancy[M]//Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics: 4th ed. St Louis, MO: Elsevier, 2006: 2153-2206.
[3] Stenman UH, Tiitinen A, Alfthan H, Valmu L. The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG[J]. Hum Reprod Update. 2006, 12(6):769-784.
[4] Gnoth C, Johnson S. Strips of Hope: Accuracy of Home Pregnancy Tests and New Developments[J]. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2014, 74(7):661-669.

Symbole

IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*	(parasol)	Chronić przed wilgocią	LOT	Kod partii
(symbol)	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	(klepsydra)	Użyć do daty	CE	Oznaczenie CE
2°C – 30°C	Dopuszczalna temperatura 2–30°C	(symbol)	Urządzenie do samodzielnego testowania	(symbol)	Importer
(symbol)	Zajrzyj do instrukcji używania	BIO	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	(symbol)	Wytwórca
(symbol)	Nie używać ponownie	Σ n	Zawartość wystarczająca do <n> testów	EU REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
(symbol)	Chronić przed światłem słonecznym	REF	Numer katalogowy	UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego

Pregnancy Test Comfort

Dr.Max+

RO Test de sarcină Confort

Dispozitiv medical de diagnostic *in vitro* pentru autotestare

Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm să citiți toate informațiile din instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza testul.

Utilizare prevăzută

Dr. Max Pregnancy Test Comfort este utilizat pentru detectarea calitativă a gonadotropinei corionice umane (hCG) în urina umană, ca mijloc auxiliar pentru diagnosticarea precoce a sarcinii. Este un dispozitiv medical manual pentru diagnostic *in vitro*, destinat autotestării la domiciliu de către femeile cu vârsta peste 18 ani care doresc să afle dacă sunt gravide. Numai pentru utilizare externă.

Testul poate fi utilizat cu până la 6 zile înainte de întârzierea menstruației (cu 5 zile înainte de data estimată a menstruației). Diagnosticul de sarcină trebuie confirmat de către medic, după evaluarea tuturor rezultatelor clinice și de laborator.

Componentele kitului de testare

REF 0961MCX001 (10):
1× instrucțiuni de utilizare
1× casetă de testare
1× desicant

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

1. Un recipient pentru a recolta urina.
2. Cronometru sau ceas.

Condiții de depozitare și durata de valabilitate

- A se depozita într-un loc uscat la 2–30 °C. **A NU** se îngheța.
- Dispozitivul este stabil până la data de expirare imprimată pe ambalajul exterior.
- Utilizați caseta de testare în decurs de 1 oră de la scoaterea din folia protectoare.

Atenționări și precauții

1. Acest dispozitiv este destinat exclusiv testării *in vitro* a urinei umane. NU ESTE destinat utilizării interne.
2. **A NU** se lua nicio decizie de natură medicală fără a consulta mai întâi medicul dumneavoastră.
3. Acest dispozitiv este de unică folosință. **A NU se refolosi.**
4. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
5. Desicantul din folia protectoare este destinat exclusiv depozitării. **A NU** se înghiți.
6. **A NU** se utiliza dispozitivul dacă este deteriorat sau dacă folia protectoare este perforată sau nu este bine sigilată.
7. **A NU** se utiliza dispozitivul după data de expirare.
8. **A NU** se utiliza dispozitivul în mediul exterior.
9. Eliminare: există riscuri biologice potențiale asociate cu acest dispozitiv medical. Procesul de eliminare trebuie să fie în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea substanțelor cu potențial infecțios. Componentele utilizate pot fi plasate într-o pungă de plastic sigilată și eliminate împreună cu deșeurile menajere.

Cerințe privind recoltarea probei de urină

Urina trebuie recoltată într-un recipient pentru recoltare. Alternativ, puteți urina direct pe vârful absorbant al casetei de testare. Este de preferat utilizarea unei probe din prima urină a dimineții, însă pot fi utilizate probe de urină recoltate în orice moment al zilei. Vă rugăm să efectuați testul imediat după recoltarea urinei. Dacă urina nu poate fi testată imediat, aceasta trebuie păstrată la 2–8 °C timp de cel mult două zile. Aduceți urina la temperatura camerei înainte de efectuarea testului.

Instrucțiuni de utilizare

Testul trebuie efectuat la temperatura camerei (15–30 °C).

1. Scoateți caseta de testare din folia de protecție, îndepărtați capacul și utilizați-l imediat. **Efectuarea testului cu jetul de urină:** Țineți caseta de testare cu vârful absorbant îndreptat în jos în jetul de urină (Fig. 2). Mențineți vârful absorbant în jetul de urină timp de **5–10 secunde**. ***Atenție: Asigurați-vă că, în timpul recoltării, doar capătul absorbant este umezit și că celelalte părți ale casetei de testare rămân uscate.***
   Efectuarea testului într-un recipient de recoltare: Recoltați urina într-un recipient de recoltare curat și uscat. Scufundați întregul vârf absorbant în urină timp de **5–10 secunde** (Fig. 3). ***Atenție: Asigurați-vă că, în timpul recoltării, doar capătul absorbant este umezit și că celelalte părți ale casetei de testare rămân uscate.***
2. După ce ați scos caseta de testare din urină, puneți imediat capacul la loc, așezați-o pe o suprafață orizontală cu fereastra de citire orientată în sus, și apoi începeți cronometrarea. ***Atenție: Nu țineți niciodată caseta de testare cu vârful absorbant îndreptat în sus în timpul testării (Fig. 4).***
3. Rezultatele pozitive pot apărea uneori chiar și după 3 minute, însă trebuie să așteptați 5 minute pentru a confirma un rezultat negativ. **A NU** se citi rezultatul după 10 minute.

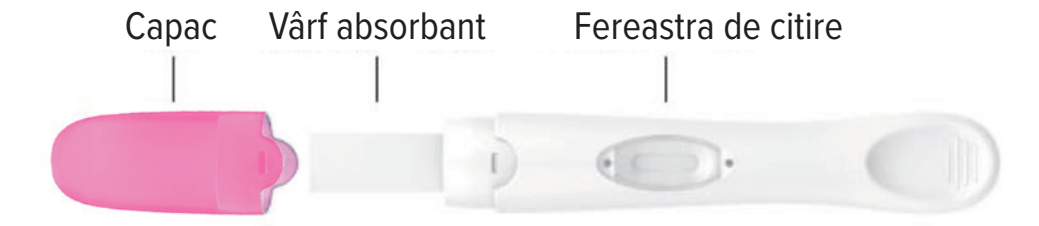


Fig. 1 Casetă de testare



Fig. 2 Efectuarea testului cu jetul de urină.



Fig. 3 Efectuarea testului cu un recipient de recoltare.



Fig. 4 Nu țineți niciodată caseta de testare cu vârful absorbant îndreptat în sus în timpul testării.

AȘTEPTAȚI 5 minute înainte de a verifica rezultatul. A NU se citi rezultatul după 10 minute.

5 MIN.

Interpretarea rezultatelor

C T **Pozitiv (sunteți gravidă)**

Apar DOUĂ linii colorate distincte. Dacă o linie colorată este vizibilă atât în zona de Control (C), cât și în zona de Testare (T), rezultatul testului este pozitiv și valid. Aceasta înseamnă că este posibil să fiți gravidă (a se vedea întrebarea și răspunsul 1).

C T **Negativ (nu sunteți gravidă)**

Dacă apare O SINGURĂ linie colorată în zona de Control (C) și nicio linie nu este vizibilă în zona de Testare (T), rezultatul este negativ și valid. Aceasta înseamnă că nu sunteți gravidă (a se vedea întrebarea și răspunsul 2).

C T **Invalid**

Dacă nu este nicio linie colorată în zona de Control (C), deși apare o linie colorată în zona de Testare (T), aceasta indică faptul că testul este invalid (vezi întrebarea și răspunsul 6).
NOTĂ: Dacă culoarea liniei din zona de Testare (T) este foarte slabă, se recomandă repetarea testului după 48 de ore sau dacă testul arată un rezultat negativ, dar bănuiți că ați putea fi gravidă, repetați testul după câteva zile.

Întrebări și răspunsuri

1. **Rezultatul meu este pozitiv. Ce ar trebui să fac?**
   Rezultatul pozitiv al testului poate indica o sarcină. Adresați-vă medicului pentru confirmare și pentru a primi recomandări privind pașii următori.
2. **Rezultatul meu este negativ. Ce înseamnă acest lucru?**
   Când rezultatul testului este negativ, înseamnă că este posibil să nu fiți gravidă. Dacă însă bănuiți că sunteți gravidă, repetați testul cu un dispozitiv nou după 48-72 de ore, folosind prima urină a dimineții. Dacă rezultatul este în continuare negativ și menstruația întârzie, trebuie să consultați medicul dumneavoastră.
3. **Cum funcționează Dr. Max Pregnancy Test Comfort?**
   Acesta utilizează un test imunologic de tip sandwich pentru a detecta hCG (gonadotropina corionică umană) în urină. Sensibilitatea testului este de 10 mIU/ml.
4. **Există medicamente sau afecțiuni care pot afecta rezultatele?**
   Medicamentele uzuale (cum ar fi medicamentele pentru răceală, antibioticele, analgezicele etc.) nu afectează acuratețea rezultatelor testului, dar medicamentele care conțin hCG pot afecta rezultatul.
   Hematuria, bilirubina și urina tulbure nu afectează acuratețea rezultatelor testului, dar un nivel mai ridicat de lichid limfatic poate afecta rezultatele.
   Proba de testare contaminată, recipientele de recoltare contaminate sau utilizarea necorespunzătoare vor produce, de asemenea, rezultate incorecte.
   Efectul de cârlig (2–3 luni de sarcină) poate apărea atunci când nivelul de hCG este prea ridicat, ceea ce poate duce la un rezultat fals negativ.
   Rezultate fals pozitive pot apărea în următoarele cazuri: sarcină anormală, cum ar fi o sarcină ectopică, avort iminent, sarcină oprită din evoluție sau avort incomplet, tumoră uterină, molă hidatiformă sau la paciente aflate la menopauză etc.
5. **Poate consumul de lichide să afecteze testul?**
   Nu trebuie să beți prea multe lichide, inclusiv apă, înainte de testare, deoarece pot dilua nivelul hormonului de sarcină din urină și pot influența rezultatul.
6. **Cum pot să știu că testul a fost efectuat corect?**
   Apariția unei linii colorate în zona de control (C) arată că testul a fost efectuat corect. Dacă nu este nicio linie colorată în zona de control (C), deși apare o linie colorată în zona de testare (T), testul este invalid. Vă rugăm să vă asigurați că metoda de testare este corectă și repetați testul cu un nou test Midstream.
7. **Liniile colorate din zona de Control (C) diferă între cele două teste. Este acest lucru un motiv de îngrijorare?**
   Nu. Diferențele de culoare ale liniilor colorate din zona de Control (C) nu afectează rezultatul testului.
8. **Rezultatele testului pot fi interpretate după mai mult de 10 minute?**
   Rezultatele testului trebuie citite în 10 minute. Un rezultat negativ se poate transforma într-un rezultat fals pozitiv în câteva minute după încheierea perioadei de testare de 10 minute, ceea ce ar duce la o citire inexactă. Cel mai bine este să citiți întotdeauna rezultatul după 5 minute și apoi să aruncați testul pentru a evita confuziile.
9. **Cât de devreme pot efectua testul?**
   Testul poate fi utilizat cu până la 6 zile înainte de întârzierea menstruației (cu 5 zile înainte de data estimată a menstruației). Cu toate acestea, luând în considerare că nivelurile hormonale variază de la o femeie la alta și că acestea pot fi foarte scăzute la începutul sarcinii, este posibil să fiți însărcinată, dar să obțineți totuși un rezultat negativ. Se recomandă repetarea testului după câteva zile.
10. **Cât de precis este Dr. Max Pregnancy Test Comfort?**
    Testul are o acuratețe de peste 99%.

Caracteristici de performanță

Sensibilitate: Dr. Max Pregnancy Test Comfort detectează hCG în urina umană la o concentrație de 10 mIU/ml sau mai mare.
Specificitate: Nu apare nicio reacție încrucișată atunci când LH (500 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) sau TSH (1000 µIU/ml) sunt prezente în probă.

Asistență

Pentru orice întrebări sau sugestii, vă rugăm să contactați producătorul la numărul +86-020-82557192 sau să trimiteți un e-mail la service@dochekbio.com.
Orice incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul este raportat producătorului și autorităților competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Referințe

[1] Jeelani R, Bluth MH. Reproductive function and pregnancy[M]//McPherson RA, Pincus MR, Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods: 23rd ed. St Louis, MO: Elsevier, 2017: 400-415.
[2] Ashwood ER, Knight GJ. Clinical chemistry of pregnancy[M]//Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics: 4th ed. St Louis, MO: Elsevier, 2006: 2153-2206.
[3] Stenman UH, Tiitinen A, Alfthan H, Valmu L. The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG[J]. Hum Reprod Update. 2006, 12(6):769-784.
[4] Gnoth C, Johnson S. Strips of Hope: Accuracy of Home Pregnancy Tests and New Developments[J]. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2014, 74(7):661-669.

Simboluri

IVD	Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*	(umbrelă)	A se păstra uscat	LOT	Codul lotului
(simbol)	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	(clepsidră)	Data limită de utilizare	CE	Marcaj CE
2°C – 30°C	Limita de temperatură, 2–30 °C	(simbol)	Dispozitiv de autotestare	(simbol)	Importator
(simbol)	Consultați instrucțiunile de utilizare	BIO	Conține material biologic de origine animală	(simbol)	Fabricant
(simbol)	A nu se reutiliza	Σ n	Conținutul este suficient pentru <n> teste	EU REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
(simbol)	A se ține departe de lumina soarelui	REF	Număr de catalog	UDI	Identificator unic al unui dispozitiv

Pregnancy Test Comfort

Dr.Max+

RS Test za otkrivanje trudnoće Comfort

In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo za samotestiranje

Uputstvo za upotrebu

Pre upotrebe testa pročitajte sve informacije navedene u ovom uputstvu.

Namena

Dr. Max Pregnancy Test Comfort se koristi za kvalitativno određivanje humanog horionskog gonadotropina (hCG) u uzorku urina kako bi pomogao u ranom otkrivanju trudnoće. To je manuelno *in vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo (IVD) namenjeno za samotestiranje kod žena starijih od 18 godina koje žele da saznaju da li su trudne u kućnim uslovima. Isključivo za primenu van tela.
Test se može upotrebiti već 6 dana pre izostanka menstruacije (5 dana pre očekivane menstruacije). Dijagnozu trudnoće treba da potvrdi isključivo lekar nakon procene svih kliničkih i laboratorijskih nalaza.

Komponente kita za testiranje

REF 0961MCX001 (10):
1× uputstvo za upotrebu
1× test štapić midstream
1× sredstvo za sušenje

Potrebni materijali, koji nisu obezbeđeni u pakovanju

1. Posuda za sakupljanje urina.
2. Tajmer ili sat.

Način čuvanja i rok upotrebe

- Čuvati na suvom mestu na temperaturi 2–30 °C. **NE** zamrzavati.
- Ovo medicinsko sredstvo se može koristiti do datuma isteka roka upotrebe odštampanog na spoljašnjem pakovanju.
- Test štapić midstream iskoristite u roku od 1 sata nakon što ste ga izvadili iz kesice.

Upozorenja i mere opreza

1. Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno samo za *in vitro* testiranje urina kod ljudi. NIJE namenjeno za unutrašnju upotrebu.
2. **NEMOJTE** donositi nikakvu medicinski važnu odluku bez prethodnog konsultovanja sa Vašim lekarom.
3. Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. **NE koristiti ponovo.**
4. Čuvati van domašaja dece.
5. Sredstvo za sušenje u kesici služi samo za čuvanje. **NE** gutajte.
6. **NE** koristiti medicinsko sredstvo ako je oštećeno ili ako je kesica u kojoj se nalazi pocepana ili nije dobro zatvorena.
7. **NE** koristiti medicinsko sredstvo nakon isteka roka upotrebe.
8. **NE** koristiti medicinsko sredstvo na otvorenom prostoru.
9. Odlaganje: postoje potencijalni biološki rizici povezani sa ovim medicinskim sredstvom. Postupak odlaganja mora biti u skladu sa važećim propisima o odlaganju zaraznih materijala. Iskorišćeni delovi mogu se staviti u hermetički zatvorenu plastičnu kesu i odložiti u otpad.

Uzimanje uzorka

Urin treba sakupiti u posudu za sakupljanje urina. Ili direktno urinirajte na upijajući vrh test štapića midstream. Poželjno je koristiti uzorak prvog jutarnjeg urina, ali se mogu koristiti i uzorci urina sakupljeni u bilo koje doba dana.
Uradite test odmah nakon sakupljanja urina. Ako testiranje nije odmah moguće, urin se može čuvati na temperaturi 2-8 °C najviše dva dana. Uzorak urina dovedite na sobnu temperaturu pre testiranja.

Način primene

Test treba uraditi na sobnoj temperaturi (15–30 °C).

1. Izvadite test štapić midstream iz kesice, skinite poklopac i odmah upotrebite.
   Testiranje u mlazu urina: Držite test štapić midstream tako da upijajući vrh bude okrenut nadole direktno u mlaz Vašeg urina (Sl. 2). Držite upijajući vrh u mlazu urina tokom **5-10 sekundi:** ***Pažnja: Vodite računa da tokom uzorkovanja samo upijajući vrh štapića bude pokvašen i da drugi delovi test štapića midstream ostanu suvi.***
   Ili testirajte u posudi za sakupljanje urina: Sakupite Vaš urin u čistoj, suvoj posudi za sakupljanje urina. Uronite ceo upijajući vrh u urin tokom **5-10 sekundi** (Sl. 3). ***Pažnja: Vodite računa da tokom uzorkovanja samo upijajući vrh štapića bude pokvašen i da drugi delovi test štapića midstream ostanu suvi.***
2. Nakon što izvučete test štapić midstream iz urina, odmah vratite poklopac, položite ga **ravno** tako da prozor koji pokazuje rezultat bude okrenut prema gore, a zatim počnite da merite vreme. ***Pažnja: Nikada ne držite test štapić midstream tako da upijajući vrh bude okrenut nagore tokom testiranja (Sl. 4).***
3. Pozitivni rezultati mogu ponekad da se pojave već posle 3 minuta, ali treba da sačekate punih 5 minuta kako biste potvrdili negativan rezultat. **NE** očitavajte rezultat nakon isteka 10 minuta.



Sl. 1 Test štapić midstream



Sl. 2 Testiranje u mlazu urina.



Sl. 3 Testiranje u posudi za sakupljanje urina.



Sl. 4 Nikada ne držite test štapić midstream tako da upijajući vrh bude okrenut nagore tokom testiranja.

SAČEKAJTE 5 minuta pre provere rezultata. NE očitavajte rezultat nakon 10 minuta.

5 MIN.

Tumačenje rezultata

C T **Pozitivno (trudni ste)**

Pojavljuju se DVE odvojene obojene linije. Obojena linija se vidi i u polju za kontrolu (C) i u polju za testiranje (T), rezultat testa je pozitivan i važeći. Rezultat pokazuje da ste verovatno trudni (videti pitanja & odgovore, pod 1).

C T **Negativno (niste trudni)**

Pojavljuje se samo JEDNA linija u polju za kontrolu (C), a linija u polju za testiranje (T) se ne pojavljuje, rezultat je negativan i važeći. Rezultat ukazuje na to da niste trudni (videti pitanja & odgovore, pod 2).

C T **Nevažeći**

U polju za kontrolu (C) ne pojavljuje se kontrolna linija i čak i ako se obojena linija pojavi u polju za testiranje (T), to ukazuje da je test nevažeći (videti pitanja & odgovore, pod 6).
NAPOMENA: Ako je boja linije u polju za testiranje (T) veoma svetla, preporučuje se da ponovite test za 48 sati, ili ako test pokazuje negativan rezultat, ali Vi sumnjate da ste možda trudni, ponovite test nakon nekoliko dana.

Pitanja & odgovori

1. **Moj rezultat je pozitivan. Šta treba da radim?**
   Pozitivan rezultat može ukazivati na trudnoću. Posetite Vašeg lekara radi potvrde i savetovanja o narednim koracima.
2. **Moj rezultat je negativan. Šta to znači?**
   Kada je rezultat testa negativan, to ukazuje da možda niste trudni. Ako još uvek sumnjate na trudnoću, ponovite test nakon 48–72 sata pomoću nove test trake sa jutarnjim urinom. Ako i dalje dobijate negativan rezultat, a Vaša menstruacija kasni, treba da posetite svog lekara.
3. **Kako radi test Dr. Max Pregnancy Test Comfort?**
   Test koristi dvojni imuno-test za određivanje humanog horionskog gonadotropina (hCG) u urinu. Senzitivnost testa je 10 mIU/ml.
4. **Da li neki lekovi ili stanja mogu uticati na rezultate?**
   Uobičajeni lekovi (kao što su lekovi za prehladu, antibiotici, analgetici itd.) ne utiču na tačnost rezultata testa, ali lekovi koji sadrže hCG mogu uticati na rezultat.
   Hematurija, bilirubin i slabo zamućen urin ne utiču na tačnost rezultata testa, ali veći nivo mlečnog zamućenja može uticati na rezultate. Rezultati testa će biti netačni i u slučaju da uzorak testa nije čist, posude za sakupljanje urina nisu čiste ili je postupak rada bio nepravilan.
   Rezultat može biti lažno negativan u slučaju trudnoće (2-3 meseca) kada je nivo hCG već suviše veliki (tzv. *hook* efekat)
   Lažno pozitivni rezultati mogu se javiti u sledećim slučajevima: nenormalna trudnoća kao što je vanmaterična trudnoća, neizbežan pobačaj, propušten pobačaj ili nepotpun pobačaj, tumor na materici, molarna trudnoća (*hydatidiform mole*) ili pacijentkinje u menopauzi itd.
5. **Da li unošenje tečnosti utiče na test?**
   Pre testa ne treba da pijete previše tečnosti, uključujući vodu, jer to može razblažiti koncentraciju bilo kog hormona trudnoće prisutnog u Vašem urinu i može uticati na rezultat.
6. **Kako da znam da li je test pravilno radio?**
   Pojava obojene linije u polju za kontrolu (C) ukazuje da je test pravilno izveden. Ako se obojena linija ne pojavi u polju za kontrolu (C) i čak i ako se obojena linija pojavi u polju za testiranje (T) to ukazuje da je test netačan ili je nevažeći. Proverite da li je postupak rada bio ispravan i ponovite test sa novim test štapićem midstream.
7. **Obojene linije u polju za kontrolu (C) se razlikuju između dva testa. Da li je to razlog za zabrinutost?**
   Ne. Razlike u boji obojenih linija u polju za kontrolu (C) ne utiču na rezultat testa.
8. **Da li se rezultati testa mogu tumačiti nakon više od 10 minuta?**
   Rezultati testa moraju biti očitani za 10 minuta. Negativan rezultat može se promeniti u lažno pozitivan u roku od nekoliko minuta nakon završetka 10-minutnog perioda testiranja i to ne bi bilo tačno očitavanje. Uvek je najbolje očitati rezultat nakon 5 minuta i zatim baciti test kako bi se izbegla zabuna.
9. **Kad najranije mogu da se testiram?**
   Ovaj test može da se koristi već 6 dana pre izostanka Vaše mestruacije (5 dana pre očekivane menstruacije). Međutim, pošto se nivoi hormona razlikuju od žene do žene i u ranoj trudnoći mogu biti veoma mali, možete biti trudni i opet dobiti negativan rezultat. Preporučuje se da ponovite test nakon nekoliko dana.
10. **Koliko je tačan test Dr. Max Pregnancy Test Comfort?**
    Test je tačan preko 99%.

Karakteristike performansi

Senzitivnost: Dr. Max Pregnancy Test Comfort otkriva hCG u urinu kod ljudi pri koncentraciji od 10 mIU/ml ili većoj.
Specifičnost: Nije bilo pojave unakrsne reakcije ako su u uzorku bili prisutni LH (500 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) ili TSH (1000 µIU/ml).

Pomoć

U slučaju bilo kakvih pitanja ili sugestija, obratite se proizvođaču na telefon +86-020-82557192 ili na e-mail service@dochekbio.com.
Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa medicinskim sredstvom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Reference

[1] Jeelani R, Bluth MH. Reproductive function and pregnancy[M]//McPherson RA, Pincus MR, Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods: 23rd ed. St Louis, MO: Elsevier, 2017: 400-415.
[2] Ashwood ER, Knight GJ. Clinical chemistry of pregnancy[M]//Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics: 4th ed. St Louis, MO: Elsevier, 2006: 2153-2206.
[3] Stenman UH, Tiitinen A, Alfthan H, Valmu L. The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG[J]. Hum Reprod Update. 2006, 12(6):769-784.
[4] Gnoth C, Johnson S. Strips of Hope: Accuracy of Home Pregnancy Tests and New Developments[J]. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2014, 74(7):661-669.

Značenje simbola

IVD	*In vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo	(kišobran)	Čuvati na suvom	LOT	Broj serije
(simbol)	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	(peščani sat)	Upotrebljivo do	CE	CE oznaka
2°C – 30°C	Čuvati na temperaturi 2–30 °C	(simbol)	Medicinsko sredstvo za samotestiranje	(simbol)	Uvoznik
(simbol)	Pročitati uputstvo za upotrebu	BIO	Sadži biološki materijal životinjskog porekla	(simbol)	Proizvođač
(simbol)	Ne koristiti ponovo	Σ n	Sadrži dovoljno za <n> testiranja	EU REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji
(simbol)	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti	REF	Kataloški broj	UDI	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.
Floor 3/4/5/7, Building A1, No.12, Nanyun 1st Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. Chiny/R. P. Chineză/N.R. Kina
Tel.: +86-020-82557192, E-mail: service@dochekbio.com
Website: www.dochekbio.com

EU REP **QbD RepS BV**
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk, Belgia/Belgija

Medreg s.r.o., Na Florenci 2139/2, Nové Město, 110 00 Praha 1, Czechy/Republica Cehă
Dystrybutor: Dr. Max Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 60a, 54-613 Wrocław, Polska
Ovlašćeni predstavnik i distributer: Dr. Max Warehouse d.o.o., Viline Vode bb, 11060 Beograd-Palilula, Srbija

Wyprodukowano w Chinach/Fabricat în China/Proizvedeno u Kini

REF 0961MCX001(10)

CE 2797

Nr dokumentu/Doc. nr./Doc No.:
DC-IN-0961M05 Ver1.0
Data/Rel.: 2025/11/12
VER1125

Dr.Max	Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika	COLORS		SPECIALS			
			CYAN				
NAME	Pregnancy Test Comfort (EN) – PIL		MAGENTA				
BAR CODE	8595566428822		YELLOW				
DIMENSION CUT	480 x 360 mm		BLACK				
DATE	25. 02. 2026						
ARTWORK SUPPLIER	GRADESI s.r.o.						