

Package Insert For Self-testing

REF FHC-U101H

English

【INTENDED USE】

The hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in human urine to aid in the early detection of pregnancy.

【PRINCIPLE】

The hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick is a rapid, one-step lateral flow immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the detection of pregnancy. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The assay is conducted by placing test into the urine, and obtaining the result from the colored lines.

【REAGENTS】

The test contains anti-hCG particles and anti-hCG coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Store in a dry place at 2-30 °C or 35.6-86 °F. Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For *in vitro* diagnostic use. Not to be taken internally.
- Do not open the test foil pouch until you are ready to start the test.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30 °C). Do not open the pouch until ready for use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

The urine specimen should be collected in a clean and dry container. A first morning urine specimen is preferred since it generally contains the highest concentration of hCG; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

If the urine specimen cannot be detected immediately, it should be stored at 2-8 °C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20 °C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

【MATERIALS PROVIDED】

- Test Dipstick
- Package Insert

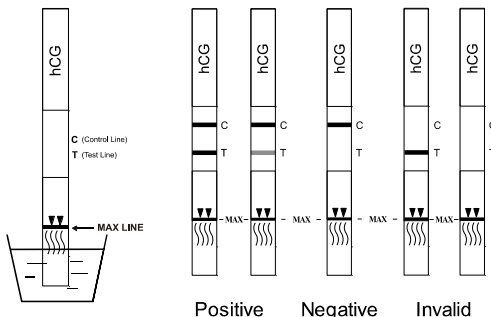
【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

- Timer
- Specimen Collection Container

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, specimen to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test dipstick from the sealed pouch and use it within one hour.
2. Place the test dipstick into urine for running (**Note:** Urine sample can't exceed the Maximum line on the test).
3. Take the test dipstick out of urine sample after **15 seconds** or keep the test dipstick staying in the urine sample, start the timer immediately.
4. Read the result at **3 minutes**; don't interpret the result after 10 minutes.



【READING THE RESULTS】

POSITIVE: Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means that you are probably pregnant.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This means that you are probably not pregnant.

INVALID: The result is invalid if no colored line appears in the control line region (C), even if a line appears in the test line region (T). You should repeat the test with a new test.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

【LIMITATIONS】

There is the possibility that this test dipstick may produce false results. Consult your physician before making any medical decisions.

1. Drugs which contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) can give a false positive result. Alcohol, oral contraceptives, painkillers, antibiotics or hormone therapies that do not contain hCG should not affect the test result.
2. Very dilute urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
3. Very low levels of hCG (less than 50 mIU/mL) are present in urine specimens shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons,¹ a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine specimen collected 48 hours later.
4. This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG.^{2,3} Therefore, the presence of hCG in urine should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
5. This test may produce false negative results. False negative results may occur when the levels of hCG are below the sensitivity level of the test. When pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested. In case pregnancy is suspected and the test continues to produce negative results, see a physician for further diagnosis.
6. This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

【EXTRA INFORMATIONS】

1. How does the test dipstick work?

HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick detects a hormone in urine that body produces during pregnancy (hCG-human chorionic gonadotropin). The amount of pregnancy hormone increases as pregnancy progresses.

2. How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?

The Test is designed to detect hCG as early as 6 days before your missed period (5 days before day of the expected period). You can perform the test anytime of the day; however, if you are pregnant, first morning urine contains the most pregnancy hormone.

3. Do I have to test with first morning urine?

Although you can test at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it.

4. How accurate is the test?

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick to another commercially available urine hCG test. The consumer clinical trial included 608 urine specimens: both assays identified 231 positive and 377 negative results. The results demonstrated >99% overall accuracy of the hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick when compared to the other urine hCG test.

5. How sensitive is the test?

HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick detects hCG in urine at a concentration of 10 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 μ IU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (10 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.

6. What should I do if the result shows that I am pregnant?

It means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.

7. How do I know that the test was run properly?

The appearance of a colored line in the control line region (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed.





8. What should I do if the result shows that I am not pregnant?





It means that no hCG has been detected in your urine and probably you are not pregnant. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test with a new test. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.




【BIBLIOGRAPHY】

1. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, *Obstet Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

Index of Symbols

	Consult Instructions For Use
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot Number
	Manufacturer

	Authorized Representative
	Do not reuse
	Catalog #

【PASKIRTIS】

hCG Nėštumo greitis testas, padidinto jautrumo (Šlapimas) – tai greitis chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas žmogaus chorioniniam gonadotropinui (hCG) žmogaus šlapime kokybiškai aptikti ir padėti anksti nustatyti nėštumą.

【PRINCIPAS】

hCG Nėštumo greitis testas, padidinto jautrumo yra greitis vienos pakopos šoninės srovės srovinis imunologinis tyrimas, skirtas žmogaus chorioniniam gonadotropinui (hCG) šlapime kiekybiškai aptikti ir padėti nustatyti nėštumą. Testas naudoja antikūnų derinį, įskaitant monokloninį hCG antikūną, kad selektyviai nustatytų padidėjusį hCG lygį. Tyrimas atliekamas įmerkiant testą į šlapimą. Rezultatas vertinamas pagal spalvotas linijas.

【REAGENTAI】

Testo sudėtyje yra anti-hCG dalelių ir dengtų anti-hCG dalelių ant membranų.

【ATSARGUMO PRIEMONĖS】

Prieš atlikdami testą perskaitykite visą pakuotės informaciniame lapelyje pateiktą informaciją.

- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant folijos maišelio.
- Laikykite sausoje vietoje 2–30 °C (35,6–86 °F) temperatūroje. Neužšaldyti.
- Nenaudokite, jei maišelis įplyšęs ar pažeistas.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Skirtas tik *in vitro* diagnostikos tikslais. Tik išoriniam naudojimui.
- Neatidarykite srovinio testo folijos maišelio, jei dar nesate pasiruošę naudoti testą.
- Panaudotas testas turi būti išmestas pagal vietos taisykles.

【LAIKYMAS IR STABILUMAS】

Rinkinį galima laikyti kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C temperatūroje). Neatidarykite kasetės pakuotės, kol mėginys neparuoštas naudoti. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.** Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

【MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS】

Šlapimo mėginį paimkite į švarų ir sausą indelį. Rekomenduojama naudoti pirmąjį rytinį šlapimą, nes jame paprastai būna didžiausia hCG koncentracija. Tačiau galima naudoti bet kuriuo metu paimtą šlapimo mėginį. Šlapimo mėginius, kuriuose yra matomų dalelių, reikia centrifuguoti, filtruoti arba palaukti, kol dalelės nusės, nes tiriamas mėginys turi būti skaidrus.

Jei šlapimo mėginio neįmanoma iširti nedelsiant, jį galima saugoti 2–8 °C temperatūroje iki 48 valandų. Jei reikia saugoti ilgiau, mėginius galima užšaldyti ir laikyti žemesnėje nei -20 °C temperatūroje. Prieš tiriant, užšaldytus mėginius reikia atšildyti ir sumaišyti.

【PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS】

- Tyrimo skysčio lygio matuoklis
- Pakuotės informacinis lapelis

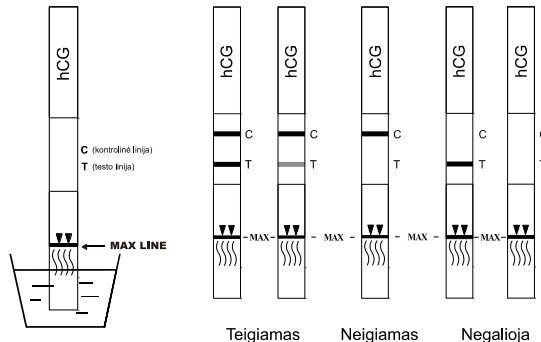
【REIKALINGOS, BET NEPAATEIKIAMOS MEDŽIAGOS】

- Laikmatis
- Mėginio paėmimo indelis

【NAUDOJIMO NURODYMAI】

Prieš atlikdami testą palaukite, kol mėginys atšils iki kambario temperatūros (15–30 °C).

1. Prieš atidarydami maišelį palaikykite jį kambario temperatūroje. Išimkite tyrimo skysčio lygio matuoklį iš sandaraus maišelio ir panaudokite jį per vieną valandą.
2. Įmerkite tyrimo skysčio lygio matuoklį į šlapimą (**Pastaba:** šlapimo kiekis negali viršyti „Maksimum“ ribos).
3. Išimkite tyrimo skysčio lygio matuoklį iš šlapimo mėginio po **15 sekundžių** arba palikite matuoklį šlapimo mėginyje ir nedelsiant jįjunkite laikmatį.
4. Perskaitykite rezultatą po **3 minučių**. Po 10 minučių rezultato nebetikrinkite.



【KAIP INTERPRETUOTI REZULTATUS】

TEIGIAMAS: pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena spalvota linija turėtų būti rodoma kontrolinėje srityje (C), o kita – testo srityje (T). Viena linija gali būti šviesesnė už kitą. Jos nebūtinai turi sutapti. Tai reiškia, kad greičiausiai esate nėščia.

NEIGIAMAS: Kontrolinėje srityje (C) pasirodo viena spalvota linija. Testo linijos srityje (T) linijos nematyti. Tai reiškia, kad greičiausiai nesate nėščia.

NEGALIOJA: Rezultatas negalioja, jei kontrolės linijos srityje (C) nepasirodo nei viena spalvota linija, net jei testo linijos srityje (T) pasirodo linija. Turėtumėte pakartoti testą naudodami naują testą.

【KOKYBĖS KONTROLĖ】

Į testą įtraukta procedūros kontrolė. Spalvota linija, pasirodanti kontrolinės linijos srityje (C), atlieka vidinės procedūros kontrolės funkciją. Ji patvirtina, kad mėginio tūris pakanka, membrana tinkamai sugėrė skystį bei tinkamai atlikta procedūra.

【APRIBOJIMAI】

Retais atvejais šis tyrimo skysčio lygio matuoklis gali rodyti klaidingą rezultatą. Prieš priimdami medicininį sprendimą, pasitarkite su gydytoju.

1. Vartojant vaistus, kurių sudėtyje yra hCG (pavyzdžiui, „Pregnyl“, „Profasi“, „Pergonal“, APL), gali būti gautas klaidingai teigiamas rezultatas. Alkoholis, geriamieji kontraceptikai, skausmą malšinantys vaistai, antibiotikai ar hormonai vaistai, kurių sudėtyje nėra hCG, neturėtų turėti įtakos tyrimo rezultatams.
2. Labai praskiestuose šlapimo mėginiuose, kaip rodo mažas savitasis svoris, gali nebūti pakankamo hCG kiekio. Jei nėštumas vis tiek įtariamas, pirmąjį rytinį šlapimą vėl reikėtų paimti ir iširti po 48 valandų.
3. Šlapimo mėginiuose netrukus po implantacijos aptinkamas labai mažas hCG kiekis (mažiau nei 50 mIU/mL). Pirmojo trimestro metu daug nėštumų nutrūksta dėl natūralių priežasčių, todėl silpnai teigiamas testo rezultatas turėtų būti patvirtintas atliekant pakartotinį testą naudojant pirmojo rytinio šlapimo mėginį, paimtą po 48 valandų.
4. Šis testas gali parodyti klaidingai teigiamą rezultatą. Padidėjusį hCG kiekį sukelia ne tik nėštumas, bet ir daugelis kitų būklių, įskaitant trofoblastinę ligą ir tam tikrus netrofoblastinius navikus, pavyzdžiui, sėklidžių auglius, prostatos vėžį, krūties vėžį ir plaučių vėžį.^{2,3} Jei šios būklės nėra atmetos, hCG buvimas šlapime neturėtų būti naudojamas nėštumui diagnozuoti.
5. Šis testas gali parodyti klaidingai neigiamą rezultatą. Klaidingai neigiami rezultatai gali pasitaikyti, kai hCG kiekis yra mažesnis už testo jautrumo lygį. Jei nėštumas vis tiek įtariamas, pirmąjį rytinį šlapimą vėl reikėtų paimti ir iširti po 48 valandų. Jei nėštumas įtariamas net ir po kelių neigiamų testų, nėštumą turi patvirtinti gydytojas.
6. Šis tyrimas rodo numanomą nėštumą. Tik gydytojas, įvertinęs visus klinikoje ir laboratoriniuose duomenis, gali patvirtinti nėštumą.

【PAPILDOMA INFORMACIJA】

1. Kaip veikia tyrimo skysčio lygio matuoklis?

HCG Nėštumo greitis testas, padidinto jautrumo šlapime aptinka hormoną (hCG – žmogaus chorioninį gonadotropiną), kurį jūsų organizmas gamina nėštumo metu. Nėštumo eigoje šio hormono kiekis didėja.

2. Įtariu, kad galėjau pastoti. Kada galiu atlikti testą?

Testas sukurtas taip, kad aptiktų hCG likus 6 dienoms iki neprasidėjusių mėnesių (5 dienoms iki numatomų mėnesinių). Testą galite atlikti bet kuriuo paros metu, tačiau, jei esate nėščia, pirmajame rytiniame šlapime yra didžiausias nėštumo hormono kiekis.

3. Ar testą turiu atlikti su pirmuoju rytiniu šlapimu?

Testą galite atlikti bet kuriuo paros metu, tačiau pirminis rytinis nėštumas paprastai yra labiausiai koncentruotas ir jame yra didžiausias hCG kiekis.

4. Kiek tikslus yra testas?

Atliktas klinikinis įvertinimas, kurio metu buvo lyginami rezultatai, gauti naudojant hCG nėštumo padidinto jautrumo greitojo tyrimo skysčio lygio matuoklį ir kitą įsigyjamą šlapimo hCG testą. Vartotojų klinikiniam tyrimo buvo iširti 608 šlapimo mėginiai. Abiem testais buvo gauta 231 teigiamų rezultatų ir 377 neigiami rezultatai. Rezultatai parodė, kad hCG Nėštumo greitis testas, padidinto jautrumo yra >99 % tikslumo, palyginti su kitais hCG šlapimo testais.

5. Kiek jautrus yra testas?

hCG Nėštumo greitis testas, padidinto jautrumo šlapime hCG aptinka, kai jo koncentracija yra 10 mIU/mL arba didesnė. Testas buvo standartizuotas pagal PSO tarptautinį standartą. Į neigiamus (0 mIU/mL hCG) ir teigiamus (10 mIU/mL hCG) mėginius pridėjus LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) ir TSH (1000 μ IU/mL), kryžminis reaktyvumas nenustatytas.

6. Ką turėčiau daryti, jei testo rezultatas rodo, kad esu nėščia?

Tai reiškia, kad jūsų šlapime yra hCG ir greičiausiai esate nėščia. Kreipkitės į gydytoją, kuris patvirtins jūsų nėštumą, ir aptars, ką toliau turite daryti.

7. Kaip galiu sužinoti, kad testą atlikau tinkamai?

Spalvota linija, pasirodanti kontrolinėse linijose srityje (C), reiškia, kad tinkamai atlikote testo procedūrą ir testas sugėrė pakankamą kiekį šlapimo.





8. Ką turėčiau daryti, jei testo rezultatas rodo, kad nesu nėščia?

Tai reiškia, kad jūsų šlapime neaptikta hCG, todėl, greičiausiai, nesate nėščia. Jei per savaitę nuo numatytos mėnesinių pradžios mėnesinės neprasideda, pakartokite testą naudodami naują testą. Jei pakartoję testą gausite tą patį rezultatą, tačiau mėnesinės neprasidėjo, kreipkitės į gydytoją.




【BIBLIOGRAFIJA】

1. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, *Obstet Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, *Ann. Intern. Med.* 1973; 78(1): 39-45

Simbolių rodyklė

	Žr. naudojimo instrukciją
	Skirta tik <i>in vitro</i> diagnostikai
	Laikyti 2–30 °C temperatūroje
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

	Testai viename rinkinyje
	Galioja iki
	Partijos numeris
	Gamintojas

	Įgaliotasis atstovas
	Nenaudoti pakartotinai
	Katalogo Nr.

【KASUTUSOTSTARVE】

Raseduse suurema tundlikkusega hCG-kiirtesti testriba (Uriin) on kiire kromatograafiline immunoanalüüs inimese uriinis inimese koorigononadotropiini (hCG) sisalduse kvaliteetseks tuvastamiseks, mis aitab kindlaks määrata varases faasis raseduse.

【PÕHIMÕTE】

Raseduse suurema tundlikkusega hCG-kiirtesti testriba on kiire üheetapiline külgvoolu immunoanalüüs inimese uriinis koorigononadotropiini (hCG) sisalduse kvaliteetseks tuvastamiseks, mis aitab rasedust kindlaks määrata. Testis kasutatakse kõrgenenud hCG taseme selektiivseks tuvastamiseks antikehade, sealhulgas monoklonaalse hCG antikeha kombinatsiooni. Analüüsi läbiviimiseks pannakse testriba uriini sisse ning loetakse värvilistelt joontelt tulemus.

【REAKTIIVID】

Test sisaldab hCG antikehade osakesi ning hCG antikehadega kaetud membraani.

【ETTEVAATUSABINÕUD】

Palun lugege enne testi tegemist läbi kogu pakendis olev teave.

- Ärge kasutage pärast fooliumkotile trükitud aegumiskuupäeva.
- Hoidke kuivas kohas temperatuuril 2–30 °C (35,6–86 °F). Ärge külmutage.
- Ärge kasutage, kui kott on rebenenud või kahjustatud.
- Hoidke lastele kättesaamatus kohas.
- Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas. Ei ole ette nähtud seepidiseks kasutamiseks.
- Ärge avage testi fooliumkotti enne, kui olete testi kasutamiseks valmis.
- Kasutatud testi peab kõrvaldama vastavalt kohalikele eeskirjadele.

【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】

Komplekti võib hoida toatemperatuuril või külmikus (2–30 °C). Pakendit ei tohi avada enne, kui olete testi kasutamiseks valmis. **EI TOHI KÜLMUTADA.** Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja möödumist.

【PROOVIVÕTT JA ETTEVALMISTUSED】

Uriiniproov tuleb koguda puhtasse ja kuiva anumasse. Eelistatult tuleks kasutada esimest hommikust uriini, kuna selle hCG sisaldus on kõige suurem, ent kasutada võib mis tahes ajal päeva jooksul võetud uriiniproovi. Nähtavaid osakesi sisaldavad uriiniproovid tuleb analüüsi selge proovi saamiseks tsentrifuugida, filtreerida või lasta settida.

Kui uriiniproovi ei ole võimalik kohe analüüsida, tuleb seda kuni 48 tundi enne analüüsimist hoida temperatuuril 2–8 °C. Pikemaajalise säilitamise korral võib proovid külmutada ning neid võib hoida temperatuuril alla –20 °C. Külmunud proovidel tuleb lasta enne analüüsimist sulada ning need tuleb segada.

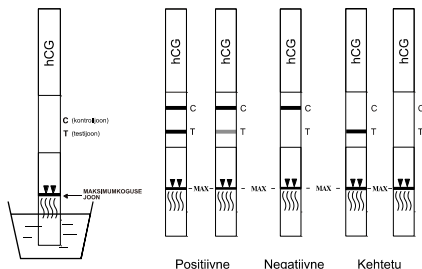
【KOMPLEKTI KUULUVAD MATERJALID】

- Testriba
- Pakendi infoleht
- **MATERJALID, MIS ON VAJALIKUD, KUID EI KUULU KOMPLEKTI】**
- Taimer
- Proovi kogumisanum

【KASUTAMISJUHISED】

Laske testil ja proovil saavutada enne analüüsimist toatemperatuur (15–30 °C).

1. Enne koti avamist oodake, kuni see on saavutanud toatemperatuuri. Eemaldage testriba suletud fooliumkotist ja kasutage seda ühe tunni jooksul.
2. Analüüsi tegemiseks pange testriba uriini sisse (**NB!** Uriiniproov ei tohi ulatuda üle maksimumkoguse joone testil).
3. Võtke **15 sekundi** pärast testriba uriiniproovist välja või jätke testriba uriiniproovi sisse ning hakake kohe aega arvestama.
4. Vaadake tulemust **3 minuti pärast**. 10 minuti pärast muutub tulemus kehtetuks.


【TULEMUSTE TÕLGENDAMINE】

POSITIIVNE: ilmub kaks värvilist joont. Üks värviline joon asub kontrollipiirkonnas (C) ja teine värviline joon asub testipiirkonnas (T). Üks joon võib olla teisest heledam, need ei pea olema ühesugused. See tähendab, et olete tõenäoliselt rase.

NEGATIIVNE: kontrollijoonel (C) ilmub üks värviline joon. Testipiirkonnale (T) ei ilmu värvilist joont. See tähendab, et te ei ole ilmselt rase.

KEHTETU TULEMUS: kui kontrollipiirkonda (C) ei ilmu värvilist joont, on test kehtetu ka juhul, kui testipiirkonda ilmub joon (T). Peaksite end uue testikomplektiga uuesti testimata.

【KVALITEEDIKONTROLL】

Test sisaldab protseduurilist kontrolli. Kontrollipiirkonnas (C) asuvat värvilist joont kasutatakse sisemise protseduurilise kontrollina. See kinnitab piisavat proovi kogust, membraani piisavat märgumist ja protseduuri õigel viisil läbiviimist.

【PIIRANGUD】

Võimalik, et testriba võib anda valesid tulemusi. Enne meditsiiniliste otsuste langetamist pidage nõu arstiga.

1. Ravimite manustamise korral, mis sisaldavad hCG-d (nt Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL jms), võib saada valepositiivse tulemuse. Alkohool, suukaudsed rasestumisvastased vahendid, valuvaigistid, antibiootikumid ja hormoonravi, mis ei sisalda hCG-d, ei tohiks analüüsi tulemust mõjutada.
2. Tugevalt lahjendatud uriiniproovid, mida näitab väike erikaal, ei pruugi sisaldada piisavalt tasemel hCG-d. Kui kahtlustate siiski rasedust, tuleb 48 tunni pärast testi korrata ja kasutada selleks esimest hommikust uriini.
3. Vahetult pärast siirdumist on hCG sisaldus uriiniproovis väga väike (alla 50 mIU/mL). Kuna väga paljud rasedused katkevad esimesel trimestril loomulikel põhjustel,¹ tuleks nõrgalt positiivset analüüsitulemust kinnitada 48 tundi hiljem võetud esimese hommikuse uriini proovi kordestimise teel.
4. Test võib anda valepositiivseid tulemusi. Kõrgenenud hCG tasemeid põhjustavad mitmesugused seisundid peale raseduse, muuhulgas trofoblastne haigus ja teatud mittetrofoblastsed kasvaja, sh munandikasvaja, eesnäärmevähk, rinnavähk ja kopsuvähk.^{2,3} Seepärast ei tohi kasutada raseduse määramiseks ainuüksi hCG olemasolu uriinis, v.a juhul, kui eelnevad seisundid on välistatud.
5. Test võib anda valenegatiivseid tulemusi. Valenegatiivsed tulemused võivad tekkida, kui hCG tasemed on testi tundlikkuse tasemest madalamad. Kui kahtlustate siiski rasedust, tuleb 48 tunni pärast testi korrata ja kasutada selleks esimest hommikust uriini. Kui kahtlustate rasedust ja test annab jätkuvalt negatiivseid tulemusi, pöörduge täpsema diagnoosi saamiseks arsti poole.
6. See test annab raseduse eeldatava diagnoosi. Rasedust saab päriselt kinnitada vaid arst pärast seda, kui hinnatud on kõiki kliinilisi ja laboratoorseid leide.

【LISATEAVE】

1. Kuidas test toimib?

Suurema tundlikkusega hCG-kiirrasedustesti testriba tuvastab raseduse ajal organismis genereeritava hormooni sisalduse uriinis (hCG – inimese kooriongonadotropiin). Rasedushormooni kogus uriinis suureneb raseduse arenedes.

2. Millal võin pärast raseduse kahtluse tekkimist testi teha?

Test tuvastab hCG uriinis juba 6 päeva enne menstruatsiooni algust (5 päeva enne eeldatavat menstruatsiooni algust). Analüüsi võib teha igal ajal, ent kui olete rase, siis esimene hommikune uriin sisaldab kõige rohkem rasedushormooni.

3. Kas test tuleb teha esimese hommikuse uriiniga?

Kuigi võite teha testi mis tahes ajal päeva jooksul, on esimene hommikune uriin enamasti kõige kontsentreeritum ning sisaldab kõige rohkem hCG-d.

4. Kui täpne on test?

Viidi läbi kliiniline hindamine, milles võrreldi suurema tundlikkusega hCG-kiirrasedustesti testriba kasutamisel saadud tulemusi teise kaubandusvõrgu müüdava uriinipõhise hCG-testi tulemustega. Tarbijatega läbi viidud kliinilises katses kasutati 608 uriiniproovi: mõlema analüüsiga tuvastati 231 positiivset ning 377 negatiivset tulemust. Tulemused näitasid, et suurema tundlikkusega hCG-kiirrasedustesti testriba üldine täpsus võrreldes teiste uriinipõhiste hCG-testidega on > 99%.

5. Kui tundlik on test?

Suurema tundlikkusega hCG-kiirrasedustesti testriba tuvastab hCG sisalduse uriinis, kui see on vähemalt 10 mIU/mL. Test on standardiseeritud vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvahelisele standardile. LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) ja TSH (1000 µIU/mL) lisamine negatiivsetele (0 mIU/mL hCG) ja positiivsetele (10 mIU/mL hCG) proovidele näitas, et ristuvaid reaktsioone ei esine.

6. Mida teha, kui testi tulemus näitab, et olen rase?

See tähendab, et teie uriin sisaldab hCG-d ning olete tõenäoliselt rase. Küllastage raseduse kinnitamiseks arsti ning pidage arstiga nõu, mida peaksite edaspidi tegema.

7. Kuidas saan teada, et viisin analüüsi läbi õigesti?

Kontrollpiirkonda (C) värvilise joone ilmumine näitab, et järgiste analüüsi läbiviimise protseduuri õigesti ning imendus piisav kogus uriini.

8. Mida teha, kui testi tulemus näitab, et ma ei ole rase?

See tähendab, et teie uriinist ei leitud hCG-d ja te ei ole tõenäoliselt rase. Kui teie menstruatsioon ei alga ühe nädala jooksul eeldatavast algusajast, tehke uus test. Kui saate pärast testi kordamist sama tulemuse ja menstruatsioon ei alga endiselt, pöörduge arsti poole.





【KIRJANDUSE LOETELU】



1. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, *Obstet Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394




2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181

3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

Sümbolite loetelu

	Vt kasutusjuhendit
	Ainult <i>in vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks
	Hoiustada temperatuuril 2–30 °C
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

	Teste komplekti kohta
	Kõlblikkusaeg
	Partii number
	Tootja

	Volitatud esindaja
	Mitte korduskasutada
	Kataloogi nr

【PAREDZĒTAIS LIETOJUMS】

hCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrā testa dziļummērs (Urīns) ir ātrs hromatogrāfisks imūntests cilvēka horiona gonadotropīna (hCG) kvalitatīvai noteikšanai cilvēka urīnā, lai palīdzētu noteikt grūtniecību tās agrīnajā periodā.

【DARBĪBAS PRINCIPS】

hCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrā testa dziļummērs ir ātrs vienas darbības laterālās plūsmas imūntests cilvēka horiona gonadotropīna (hCG) kvalitatīvai noteikšanai urīnā, lai palīdzētu noteikt grūtniecību. Testā tiek izmantota antivielu kombinācija, tostarp monoklonālā hCG antivielā, lai selektīvi noteiktu paaugstinātu hCG līmeni. Testu veic, ievietojot testu urīnā un iegūstot rezultātu no krāsainajām līnijām.

【REAGENTI】

Testā ir anti-hCG daļiņas un anti-hCG, kas pārklātas ar membrānu.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktnī ietverto informāciju.

- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz folijas maisiņa.
- Uzglabājiet sausā vietā 2–30 °C (35,6–86 °F) temperatūrā. Nesasaldēt.
- Nelietojiet, ja maisiņš ir saplēsts vai bojāts
- Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.
- *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīce. Nav paredzēts iekšējai lietošanai.
- Atveriet testa folijas maisiņu tieši pirms testa sākšanas.
- No izmantotā testa jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

【GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS】

Komplektu var uzglabāt istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Atveriet maisiņu tikai tad, kad gatavojaties veikt testu. **NESASALDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

【PARAUGA SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA】

Urīna paraugs jāsavāc tīrā un sausā traukā. Ieteicams izmantot pirmo urīna paraugu no rīta, jo tas parasti satur lielāko hCG koncentrāciju; taču var arī izmantot urīna paraugus, kas savākti jebkurā dienas laikā. Urīna paraugi, kuros redzamas daļiņas, ir jācentrifugē, jāfiltrē vai jāļauj nogulsnēties, lai iegūtu skaidrus paraugus testēšanai.

Ja urīna paraugu nevar uzreiz noteikt, tas pirms testēšanas jāuzglabā 2–8 °C temperatūrā līdz 48 stundām. Ilgstošai uzglabāšanai paraugus var sasaldēt un uzglabāt temperatūrā līdz -20 °C. Sasaldēti paraugi pirms testēšanas jāatkausē un jāsamaisa.

【NODROŠINĀTIE MATERIĀLI】

- Testa dziļummērs
- Iepakojuma ieliktnis

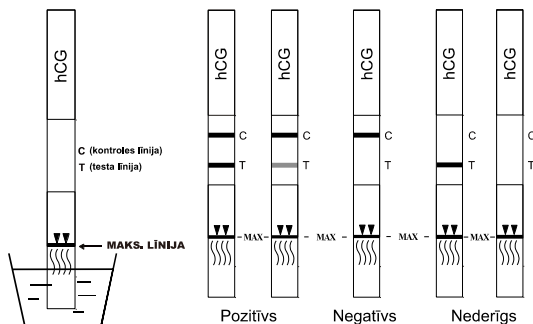
【NEPIECIEŠAMIE, BET NENODROŠINĀTIE MATERIĀLI】

- Taimeris
- Parauga savākšanas trauks

【LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI】

Pirms testēšanas ļaujiet paraugam sasniegt istabas temperatūru (15–30 °C).

1. Pirms maisiņa atvēršanas paturiet to istabas temperatūrā. Izņemiet testa dziļummēru no noslēgtā maisiņa un izmantojiet vienas stundas laikā.
2. Ievietojiet testa dziļummēru urīnā testēšanai (**Piezīme.** Urīna paraugs nedrīkst pārsniegt testa maksimuma līniju).
3. Pēc **15 sekundēm** izņemiet no urīna parauga testa dziļummēru vai turiet testa dziļummēru urīna paraugā; nekavējoties ieslēdziet taimeris.
4. Nolasiet rezultātu pēc **3 minūtēm**; neizvērtējiet rezultātu pēc 10 minūtēm.


【REZULTĀTU NOLASĪŠANA】

POZITĪVS. Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jābūt kontroles līnijas apgabalā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — testa līnijas apgabalā (T). Viena līnija var būt gaišāka par otru; tām nav jāatbilst. Tas nozīmē, ka droši vien esat stāvoklī.

NEGATĪVS. Kontroles līnijas apgabalā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa līnijas apgabalā (T) līnija nav redzama. Tas nozīmē, ka droši vien neesat stāvoklī.

NEDERĪGS. Rezultāts nav derīgs, ja kontroles līnijas apgabalā neparādās krāsaina līnija (C), pat ja testa līnijas apgabalā (T) līnija ir redzama. Jums jāatkārto tests ar jaunu testu.

【KVALITĀTES KONTROLE】

Testā ir iekļauta procedūras kontrole. Krāsainu līniju, kas parādās kontroles līnijas apgabalā (C), uzskata par iekšējo procedūras kontroli. Tā apstiprina pietiekamu parauga apjomu, adekvātu membrānas uzsūkšanu un pareizu procedūras metodi.

【IEROBEŽOJUMI】

Pastāv iespēja, ka šis testa dziļummērs var uzrādīt nepareizus rezultātus. Pirms jebkādu medicīnisku lēmumu pieņemšanas konsultējieties ar ārstu.

1. Zāles, kas satur hCG (piemēram, Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), var uzrādīt aplami pozitīvu rezultātu. Spirtam, perorāliem kontracepcijas līdzekļiem, pretsāpju līdzekļiem, antibiotikām vai hormonu terapijas līdzekļiem, kas nesatur hCG, nevajadzētu ietekmēt testa rezultātus.
2. Ļoti atšķaidīti urīna paraugi, par ko liecina zems blīvums, nedrīkst saturēt hCG klātesošā līmenī. Ja joprojām pastāv aizdomas par grūtniecību, 48 stundas vēlāk jāpaņem un jāpārbauda pirmais urīna paraugs no rīta.
3. Ļoti zems hCG līmenis (mazāk nekā 50 mIU/mL) urīna paraugos ir neilgi pēc implantācijas. Taču, tā kā nozīmīgs skaits grūtniecību pirmajā trimestrī tiek pārtraukts dabisku iemeslu dēļ, ¹ testa rezultāts, kas ir vāji pozitīvs, jāapstiprina, veicot atkārtotu pārbaudi ar pirmo urīna paraugu no rīta, kas paņemts 48 stundas vēlāk.
4. Šis tests var uzrādīt aplami pozitīvus rezultātus. Vairāki stāvokļi, izņemot grūtniecību, tostarp trofoblastiska slimība un konkrētas netrofoblastiskas neoplazmas, tostarp sēklinieku audzēji, priekšdziedzera vēzis, krūts vēzis un plaušu vēzis, izraisa paaugstinātu hCG līmeni.^{2,3} Tādēļ hCG klātbūtni urīnā nevajadzētu lietot grūtniecības diagnosticēšanai, ja vien šie stāvokļi netiek izslēgti.
5. Šis tests var uzrādīt aplami negatīvus rezultātus. Aplami negatīvi rezultāti var rasties, ja hCG līmenis ir zemāks par testa jutības līmeni. Ja joprojām pastāv aizdomas par grūtniecību, 48 stundas vēlāk jāpaņem un jāpārbauda pirmais urīna paraugs no rīta. Ja pastāv aizdomas par grūtniecību un testa rezultāti joprojām ir negatīvi, sazinieties ar ārstu, lai saņemtu informāciju par turpmāku diagnostiku.
6. Šis tests nodrošina neprecīzu grūtniecības diagnozi. Apstiprinātu grūtniecības diagnozi ārsts drīkst noteikt tikai pēc tam, kad ir izvērtētas visas klīniskās un laboratoriskās atrades.

【PAPILDINFORMĀCIJA】

1. Kāds ir testa dziļummēra darbības princips?

HCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrā testa dziļummērs nosaka hormonu urīnā, ko organisms iegūst grūtniecības laikā (hCG — cilvēka horiona gonadotropīns). Grūtniecības laikā grūtniecības hormona daudzums palielinās.

2. Cik drīz pēc tam, kad radušās aizdomas par grūtniecības iestāšanos, drīkst veikt testu?

Tests ir paredzēts, lai noteiktu hCG jau 6 dienas pirms mēnešreizu kavēšanās (5 dienas pirms paredzētajām mēnešreizēm). Jūs varat veikt testu jebkurā diennakts laikā; taču, ja esat grūtniece, pirmajā rīta urīnā ir visvairāk grūtniecības hormona.

3. Vai tests ir jāveic ar pirmo rīta urīna paraugu?

Lai gan testu drīkst veikt jebkurā diennakts laikā, pirmais rīta urīna paraugs parasti ir viskoncentrētākais un tajā būs visvairāk hCG.

4. Cik precīzs ir tests?

Tika veikts klīniskais izvērtējums, salīdzinot rezultātus, kas iegūti, izmantojot hCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrā testa dziļummēru ar citu komerciāli pieejamu urīna hCG testu. Klīniskajā pētījumā tika iekļauti 608 urīna paraugi: abos testos tika konstatēts 231 pozitīvs rezultāts un 377 negatīvi rezultāti. Salīdzinot ar citu urīna hCG testu, rezultāti uzrādīja > 99% kopējo precizitāti attiecībā uz hCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrā testa dziļummēru.

5. Cik jutīgs ir tests?

HCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrā testa dziļummērs nosaka hCG urīnā 10 mIU/ml vai lielākā koncentrācijā. Tests ir standartizēts saskaņā ar P.V.O. starptautisko standartu. LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) un TSH (1000 μ IU/mL) pievienošana negatīviem (0 mIU/mL hCG) un pozitīviem (10 mIU/mL hCG) paraugiem neuzrādīja krustenisku reaktivitāti.

6. Kā rīkoties, ja rezultāts liecina par grūtniecību?

Tas nozīmē, ka jūs urīnā ir hCG un jums, iespējams, iestājusies grūtniecība. Vērsieties pie ārsta, lai pārliecinātos, vai jums ir iestājusies grūtniecība, un pārrunāiet veicamās darbības.

7. Kā noskaidrot, vai tests tika veikts pareizi?

Krāsainas līnijas parādīšanās kontroles līnijas apgabalā (C) norāda, ka testa procedūra ir veikta pareizi un ir absorbēts pareizais urīna daudzums.





8. Kā rīkoties, ja rezultāts liecina, ka grūtniecība nav iestājusies?

Tas nozīmē, ka jūs urīnā nav konstatēts hCG un, iespējams, jums nav iestājusies grūtniecība. Ja jums nesākās mēnešreizes nedēļas laikā pēc to regulārā termiņa, atkārtojiet pārbaudi ar jaunu testu. Ja pēc testa atkārtotas veikšanas iegūstat to pašu rezultātu un jums joprojām nav mēnešreizes, apmeklējiet ārstu.




【BIBLIOGRĀFIJA】

1. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Simbolu rādītājs

	Skatiet lietošanas instrukcijas
	Paredzēts tikai <i>in vitro</i> diagnostikai
	Glabāt 2–30 °C temperatūrā
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

	Testi katrā komplektā
	Izlietot līdz
	Partijas kods
	Ražotājs

	Pilnvarotais pārstāvis ES
	Nelietot atkārtoti
	Kataloga nr.

[KÄYTTÖTARKOITUS]

hCG Raskaus Tehostettu herkkyys Pikatesti Dipstick (virtsa) on nopea kromatografinen immunomääritys ihmisen koriongonadotropiinin (hCG) kvalitatiiviseen havaitsemiseen ihmisen virtsasta raskauden varhaiseen toteamiseen.

[KUVAUS]

hCG Raskaus Tehostettu herkkyys Nopea testi Dipstick -testi on nopea, yksivaiheinen lateraalivirtausimmunomääritys ihmisen koriongonadotropiinin (hCG) kvalitatiiviseen havaitsemiseen virtsasta raskauden toteamiseksi. Testissä käytetään vasta-aineyhdistelmää, mukaan lukien monoklonaalista hCG-vasta-ainetta, jolla havaitaan valikoivasti kohonneet hCG-pitoisuudet. Määritys tehdään asettamalla testi virtsaan ja saamalla tulos värillisistä viivoista.

[TYÖMENETELMÄ]

Testi sisältää anti-hCG-hiukkasia ja anti-hCG:tä, jotka on päällystetty kalvoon.

[TYÖMATERIAALIT]

Lue kaikki tämän pakkausselesteen tiedot ennen testin suorittamista.

- Älä käytä foliopussiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Säilytä kuivassa paikassa 2-30 °C:ssa tai 35,6-86 °F:ssa. Ei saa jäädyttää.
- Älä käytä, jos pussi on revennyt tai vahingoittunut.
- Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
- *In vitro* -diagnostiikkakäyttöön. Ei sisäisesti käytettäväksi.
- Avaa testikalvopussi vasta, kun olet valmis aloittamaan testin.
- Käytetty testi on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

[VARASTOINTI JA VAKAUS]

Pakkaus voidaan säilyttää huoneenlämmössä tai jäädytettynä (2-30 °C). Älä avaa pussia ennen kuin se on käyttövalmis. **ÄLÄ JÄÄHDYTÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

[NÄYTEIDEN KERÄÄMINEN JA VALMISTELU]

Virtsanäyte on kerättävä puhtaaseen ja kuivaan astiaan. Ensimmäisenä aamuna otettu virtsanäyte on suositeltavin, koska siinä on yleensä korkein hCG-pitoisuus; virtsanäytteitä voidaan kuitenkin käyttää mihin aikaan päivästä tahansa. Virtsanäytteet, joissa on näkyviä hiukkasia, on sentrifugoitava, suodatettava tai annettava laskeutua, jotta saadaan puhdas näyte testausta varten.

Jos virtsanäytettä ei voida havaita välittömästi, sitä on säilytettävä 2-8 °C:ssa enintään 48 tuntia ennen testausta. Pitkäaikaista säilytystä varten näytteet voidaan pakastaa ja säilyttää alle -20 °C:ssa. Pakastetut näytteet on sulatettava ja sekoitettava ennen testausta.

[TOIMITETUT MATERIAALIT]

- Testi Dipstick
- Pakkausseleste

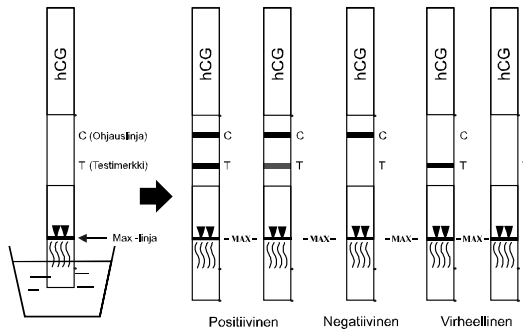
[TARVIKKEET, JOITA TARVITAAN, MUTTA JOITA EI TOIMITETA]

- Ajastin
- Näytteen keräysastia

[KÄYTTÖOHJEET]

Testikappaleen on annettava saavuttaa huoneenlämpötila (15-30 °C) ennen testausta.

1. Tuo pussi huoneenlämpöön ennen avaamista. Poista testiputki suljetusta pussista ja käytä se tunnin kuluessa.
2. Laita testin mittatikku virtsaan juokсутusta varten (**Huom:** Virtsanäyte ei saa ylittää testin maksimiviivaa).
3. Ota testipiste pois virtsanäytteestä **15 sekunnin** kuluessa tai pidä testipiste virtsanäytteessä, käynnistä ajastin välittömästi.
4. Lue tulos **3 minuutin** kuluessa; älä tulkitse tulosta 10 minuutin kuluessa.


[TULOSTEN LUKEMINEN]

Positiivinen: Kaksi värillistä viivaa näkyy. Toisen värillisen viivan pitäisi olla kontrolliviivan alueella (C) ja toisen värillisen viivan pitäisi olla testiviivan alueella (T). Toinen viiva voi olla vaaleampi kuin toinen; niiden ei tarvitse olla samanlaiset. Tämä tarkoittaa, että olet todennäköisesti raskaana.

Negatiivinen: Yksi värillinen viiva näkyy kontrolliviivan alueella (C). Testiviiva-alueella (T) ei näy yhtään viivaa. Tämä tarkoittaa, että et todennäköisesti ole raskaana.

Virheellinen: Tulos on virheellinen, jos vertailuviiva-alueella (C) ei näy värillistä viivaa, vaikka testiviiva-alueella (T) näkyisikin viiva. Testi on toistettava uudella testillä.

[LAADUNVALVONTA]

Testiin sisältyy menettelytapavalvonta. Värillinen viiva, joka näkyy kontrolliviiva-alueella (C), katsotaan sisäiseksi menettelytapavalvonaksi. Se vahvistaa näytteen riittävän tilavuuden, riittävän kalvon siirtymisen ja oikean menettelytekniikan.

[RAJOITAVAT TEKIJÄT]

On mahdollista, että tämä testin mittatikka voi tuottaa vääriä tuloksia. Keskustelee lääkärisi kanssa ennen lääketieteellisten päätösten tekemistä.

- Lääkkeet, jotka sisältävät hCG:tä (kuten Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), voivat antaa väärän positiivisen tuloksen. Alkoholi, suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden, kipulääkkeiden, antibioottien tai hormonihoitojen, jotka eivät sisällä hCG:tä, ei pitäisi vaikuttaa testitulokseen.
- Hyvin laimate virtsanäytteet, kuten alhainen ominaispaino osoittaa, eivät välttämättä sisällä edustavia hCG-pitoisuuksia. Jos raskautta epäillään edelleen, ensimmäinen aamuvirtsanäyte on otettava 48 tuntia myöhemmin ja testattava.
- Virtsanäytteissä on hyvin alhaisia hCG-pitoisuuksia (alle 50 mIU/ml) pian implantaation jälkeen. Koska kuitenkin huomattava osa raskauksista ensimmäisellä raskauskolmanneksella päättyy luonnollisista syistä,¹ heikosti positiivinen testitulos olisi vahvistettava uusintatestauksella 48 tuntia myöhemmin otetulla ensimmäisen aamuvirtsanäytteellä.
- Tämä testi voi tuottaa vääriä positiivisia tuloksia. Monet muut tilat kuin raskaus, mukaan lukien trofoblastisairaus ja tietyt ei-trofoblastiset kasvaimet, kuten kiveskasvaimet, eturauhassyöpä, rintasyöpä ja keuhkosyöpä, aiheuttavat kohonneita hCG-pitoisuuksia.^{2,3} Siksi hCG:n esiintymistä virtsassa ei pitäisi käyttää raskauden diagnosoimiseen, ellei näitä tiloja ole suljettu pois.
- Tämä testi voi tuottaa vääriä negatiivisia tuloksia. Vääriä negatiivisia tuloksia voi esiintyä, kun hCG-pitoisuus on alle testin herkkyystason. Kun raskautta epäillään edelleen, on otettava 48 tuntia myöhemmin ensimmäinen aamuvirtsanäyte ja testattava se. Jos raskautta epäillään ja testi tuottaa edelleen negatiivisia tuloksia, ota yhteys lääkäriin tarkempaa diagnoosia varten.
- Tämä testi antaa oletusdiagnoosin raskaudesta. Lääkäriin on tehtävä vahvistettu raskausdiagnoosi vasta sen jälkeen, kun kaikki kliiniset ja laboratoriolöydökset on arvioitu.

[USEIN KYSYTYT KYSYMYKSET]

1. Miten testiputki toimii?

HCG-raskauden tehostettu herkkyyspikatesti Dipstick havaitsee virtsasta hormonin, jota elimistö tuottaa raskauden aikana (hCG-human chorionic gonadotropin). Raskaushormonin määrä lisääntyy raskauden edetessä.

2. Kuinka pian sen jälkeen, kun epäilen olevani raskaana, voin tehdä testin?

Testi on suunniteltu havaitsemaan hCG jo 6 päivää ennen kuukautisten poisjäämistä (5 päivää ennen odotettua kuukautispäivää). Voit tehdä testin milloin tahansa vuorokauden aikana; jos olet raskaana, raskaushormonia on kuitenkin eniten aamuvirtsassa.

3. Pitääkö minun testata ensimmäisenä aamuna virtsalla?

Vaikka voit testata milloin tahansa vuorokauden aikana, ensimmäinen aamuvirtsa on yleensä päivän konsentroitunein, ja siinä on eniten hCG:tä.

4. Kuinka tarkka testi on?

Kliinisessä arvioinnissa verrattiin hCG-raskauden tehostetun herkkyyspikatestin tuloksia toiseen kaupallisesti saatavilla olevaan virtsan hCG-testiin. Kliiniseen kuluttajatuotokseen sisältyi 608 virtsanäytettä: molemmilla testeillä saatiin 231 positiivista ja 377 negatiivista tulosta. Tulokset osoittivat, että hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick -testin kokonaistarkkuus oli > 99 % verrattuna toiseen virtsan hCG-testiin.

5. Kuinka herkkä testi on?

HCG-raskauden tehostettu herkkyyspikatesti Dipstick havaitsee hCG:n virtsassa pitoisuutena 10 mIU/ml tai enemmän. Testi on standardoitu W.H.O.:n kansainvälisen standardin mukaisesti. LH:n (300 mIU/ml), FSH:n (1 000 mIU/ml) ja TSH:n (1 000 µIU/ml) lisääminen negatiivisiin (0 mIU/ml hCG) ja positiivisiin (10 mIU/ml hCG) näytteisiin ei osoittanut ristireaktiivisuutta.

6. Mitä minun pitäisi tehdä, jos tulos osoittaa, että olen raskaana?

Se tarkoittaa, että virtsasi sisältää hCG:tä ja olet todennäköisesti raskaana. Ota yhteyttä lääkäriisi varmistaksesi, että olet raskaana, ja keskustellaksesi toimenpiteistä, joihin sinun tulisi ryhtyä.

7. Mistä tiedän, että testi suoritettiin oikein?

Värillisen viivan ilmestyminen kontrolliviivan alueelle (C) kertoo, että noudatit testimenettelyä oikein ja että virtsaa imeytyi oikea määrä.

8. Mitä teen, jos tulos osoittaa, etten ole raskaana?

Se tarkoittaa, että virtsassasi ei ole havaittu hCG:tä ja että et todennäköisesti ole raskaana. Jos kuukautisesi eivät ala viikon kuluessa eräpäivästä, toista testi uudella testillä. Jos saat saman tuloksen testin uusimisen jälkeen etkä vieläkään saa kuukautisia, ota yhteyttä lääkäriin.

[BIBLIOGRAFIA]

- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, *Obstet Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms[†], *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

Symbolindex

 Valmistaja	 Testit sarjaa kohti	 Valtuutettu edustaja
 <i>In vitro</i> vain diagnostiseen käyttöön	 Viimeinen käyttöpäivä	 Älä käytä uudelleen
 Säilytetään 2-30 °C:n lämpötilassa	 Luettelo #	 Katalognr
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	 Katso käyttöohjeet	

【AVSEDD ANVÄNDNING】

hCG-graviditetssnabbtestet med ökad känslighet med mätsticka (urin) är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av humant koriongonadotropin (hCG) i human urin för att underlätta tidig upptäckt av graviditet.

【PRINCIP】

hCG-graviditetssnabbtestet med ökad känslighet med mätsticka är en snabb immunanalys med lateralt flöde för kvalitativ detektion av humant koriongonadotropin (hCG) i urinen för att identifiera graviditet. Under testning används en kombination av antikroppar som monoklonala hCG-antikroppar för att selektivt identifiera ökade hCG-nivåer. Analysen utförs genom att placera testet i urinen och avläsa resultatet från de färgade linjerna.

【REAGENSER】

Testet innehåller anti-hCG-partiklar och anti-hCG-beläggning på membranet.

【SÄKERHETSFORESKRIFTER】

Läs all information i den här bipacksedeln innan du utför testet.

- Använd inte efter utgångsdatumet som anges på foliepåsen.
- Förvara på en torr plats mellan 2–30 °C. Får inte frysas.
- Använd inte om påsen är öppnad eller skadad.
- Förvara utom räckhåll för barn.
- För diagnostisk användning *in vitro*. Ej för invärtes bruk.
- Öppna testfoliepåsen först när du ska utföra testet.
- Det använda testet ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Satsen kan förvaras i rumstemperatur eller i kylskåp (2–30 °C). Öppna inte förpackningen förrän du är redo att använda testet. **FÅR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

【PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE】

Urinprovet ska tas i en ren och torr behållare. Vi rekommenderar att du utför testet första gången som du kissar på morgonen eftersom denna urin vanligtvis innehåller den högsta hCG-koncentrationen, men du kan samla in prover för testning när som helst under dagen. Urinprover med synliga partiklar bör centrifugeras, filteras eller tillåtas sedimentera så att ett klart prov erhålls för testning.

Om urinprovet inte kan detekteras direkt kan det förvaras i upp till 48 timmar före testning vid 2–8 °C. För långvarig förvaring kan prover frysas och förvaras under -20 °C. Frysta prover ska tinas och blandas före analys.

【MATERIAL SOM MEDFÖLJER】

- Testmätsticka
- Bipacksedel

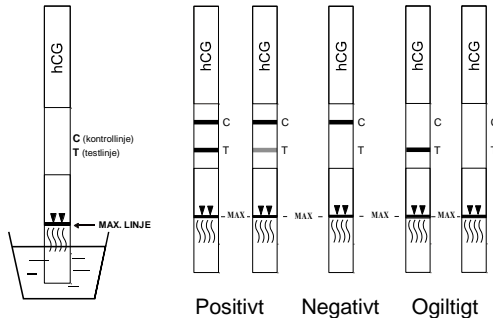
【MATERIAL (KRÄVS MEN TILLHANDAHÅLLS INTE)】

- Timer
- Provtagningsbehållare

【ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING】

Låt testet och urinprovet uppnå rumstemperatur (15–30 °C) innan du testar.

1. Låt påsen uppnå rumstemperatur innan du öppnar den. Ta ut testmätstickan ur den förseglade påsen och använd mätstickan inom en timme.
2. Placera testmätstickan i urinen för att utföra testet. (**Obs!** Urinprovet får inte överskrida maximilinjerna på testet.)
3. Ta ut testmätstickan ur urinprovet efter **15 sekunder** eller håll testmätstickan i urinprovet och starta timern omedelbart.
4. Avläs resultatet efter **3 minuter**. Du får inte tolka resultatet om det har gått mer än 10 minuter.



【AVLÄSA RESULTATEN】

POSITIVT: Två färgade linjer framträder. En färgad linje ska synas i kontrollinjeområdet (C) och en annan färgad linje ska synas i testlinjeområdet (T). De behöver inte matcha varandra, utan den ena linjen kan vara ljusare än den andra. Det här resultatet innebär att du troligtvis är gravid.

NEGATIVT: En färgad linje framträder i kontrollinjeområdet (C). Ingen linje framträder i testlinjeområdet (T). Det här resultatet innebär att du troligtvis inte är gravid.

OGILTIGT: Resultatet är ogiltigt om ingen färgad linje visas i kontrollinjeområdet (C), även om en linje visas i testlinjeområdet (T). I så fall bör du göra om testet med ett nytt test.

【KVALITETSKONTROLL】

En procedurkontroll medföljer testet. En färgad linje som framträder i kontrollinjeområdet (C) är en intern procedurkontroll. Den bekräftar tillräcklig provvolym, adekvat membranengomrängning och korrekt procedurteknik.

【BEGRÄNSNINGAR】

Den här testmätstickan kan ge felaktiga resultat. Rådgör med din läkare innan du tar något medicinskt beslut.

1. Läkemedel som innehåller hCG (till exempel Pregnyl, Profasi, Pergonal och APL) kan leda till ett falskt positivt resultat. Alkohol, orala preventivmedel, smärtstillande medel, antibiotika eller hormonbehandlingar utan hCG ska inte påverka testresultatet.
2. Mycket utspädda urinprover (som indikeras av en låg specifik vikt) saknar ibland representativa hCG-nivåer. Vid misstänkt graviditet bör ett urinprov från det första toalettbesöket för dagen samlas in 48 timmar senare och testas.
3. Mycket låga hCG-nivåer (mindre än 50 mIU/ml) förekommer i urinprov strax efter implantation. Eftersom ett betydande antal graviditeter avbryts av naturliga skäl,¹ under de första tre månaderna, bör ett svagt positivt testresultat bekräftas medelst omtestning av ett urinprov från det första toalettbesöket för dagen 48 timmar senare.
4. Detta test kan ge falska positiva resultat. Ökade hCG-nivåer kan bero på olika tillstånd utöver graviditet, till exempel trofoblastsjukdom och vissa icke-trofoblastrelaterade tumörer som testikelcancer, prostatacancer, bröstcancer och lungcancer.^{2,3} Dessa tillstånd måste kunna uteslutas för att man ska vara säker på att de ökade hCG-nivåerna i urinen beror på graviditet.
5. Detta test kan ge falska negativa resultat. Falska negativa resultat kan uppstå om hCG-nivåerna ligger under testets känslighetsnivå. Vid misstänkt graviditet bör ett urinprov från det första toalettbesöket för dagen samlas in 48 timmar senare och testas. Kontakta läkare om du misstänker att du är gravid men bara får negativa testresultat.
6. Detta test tillhandahåller en presumtivt graviditetsdiagnos. Graviditetsdiagnoser ska endast ställas av läkare efter att alla kliniska resultat och laboratorieresultat har utvärderats.

【YTTERLIGARE INFORMATION】

1. Hur fungerar testmätstickan?

hCG-graviditetssnabbtestet med ökad känslighet med mätsticka används till att detektera ett hormon i urinen som produceras i kroppen vid graviditet (humant korigonadotropin, hCG). Ju längre in i graviditeten du har kommit, desto mer ökar graviditetshormonerna.

2. När kan jag ta testet om jag misstänker att jag är gravid?

Testet är utformat för att detektera hCG så tidigt som sex dagar före utebliven mens (fem dagar före dagen för förväntad mens). Testet kan utföras när som helst på dagen, men vi rekommenderar under det första toalettbesöket på morgonen eftersom det innehåller mest graviditetshormoner.

3. Måste jag använda urin från det första toalettbesöket för dagen?

Testet kan utföras när som helst på dagen, men urinen från det första toalettbesöket på morgonen är vanligtvis den mest koncentrerade och bör innehålla högst nivå av hCG.

4. Hur tillförlitligt är testet?

En klinisk utvärdering utfördes, där resultatet från ett hCG-graviditetssnabbtest med ökad känslighet med mätsticka jämfördes med resultatet från ett annat kommersiellt tillgängligt hCG-urintest. Den kliniska studien för konsumenter omfattade 608 urinprov där båda analyserna identifierade 231 positiva och 377 negativa resultat. Resultatet visade över 99 % total noggrannhet för hCG-graviditetssnabbtestet med ökad känslighet med mätsticka jämfört med det andra hCG-urintestet.

5. Hur pass känsligt är testet?

hCG-graviditetssnabbtestet med ökad känslighet med mätsticka detekterar hCG i urin med koncentrationen 10 mIU/ml eller högre. Testet är standardiserat enligt internationell W.H.O.-standard. Tillsats av LH (300 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml) och TSH (1 000 µIU/ml) till negativa (0 mIU/ml hCG) och positiva (10 mIU/ml hCG) prover visade ingen korsreaktivitet.

6. Vad gör jag om resultatet visar att jag är gravid?

Detta innebär att din urin innehåller hCG och att du troligtvis är gravid. Kontakta din läkare för att bekräfta och diskutera vilka åtgärder du bör vidta.

7. Hur vet jag att testet har använts på rätt sätt?

Om en färgad linje visas i kontrollinjeområdet (C) har du utfört testet på rätt sätt med tillräcklig mängd urin.





8. Vad gör jag om resultatet visar att jag inte är gravid?

I dessa fall har ingen hCG upptäckts i urinen och du är förmodligen inte gravid. Om menstruationen inte kommer igång inom en vecka efter förväntat datum utför du ett nytt test. Om du får samma resultat efter det nya provet och fortfarande inte fått din mens bör du kontakta läkare.





【REFERENSER】

1. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms^{*}, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Symbolindex

	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk produkt
	Auktoriserad representant i EU
	Använd inte om förpackningen är skadad, se bruksanvisningen

	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Tillverknings-satskod
	Utgångsdatum
	Tillverkare

	Temperaturgränser
	Katalognummer
	Får inte återanvändas
	Försiktighet