



**hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity  
Rapid Test Midstream (Urine) With Indicator  
Package Insert  
For Self-testing**

REF FHC-U103HI	English
----------------	---------

**【INTENDED USE】**

The hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream With Indicator is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine to aid in the early detection of pregnancy.

**【PRINCIPLE】**

hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream With Indicator is a rapid, one-step lateral flow immunoassay in midstream format for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the early 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 adding urine to the hydrophilic stick 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 midstream foil pouch until you are ready to start the test.
- The used test midstream 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 Midstream
- Package Insert

**【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】**

- Timer
- Specimen Collection Container

**【INSTRUCTIONS】**

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

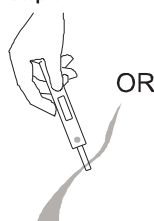
1. Remove the midstream with indicator from the foil pouch and test it immediately in one hour.
2. Remove the cap of the midstream and hold the midstream so as to place the absorbent tip in the urine stream or place the absorbent tip in the urine sample in a clean cup for **at least 15 seconds**.

**Keep the tip in the urine until the complete color change of the indicator (Which indicates sufficient specimen volume for Test).**

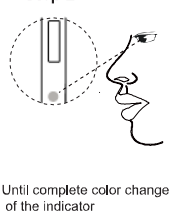
**NOTE:** Do not urinate on the Result Window.

3. Cover the cap on the testing midstream, then lay down the midstream on a clean and stable desk, start the timer immediately.
4. Read the result at **3 minutes**, don't interpret the result at 10 minutes.

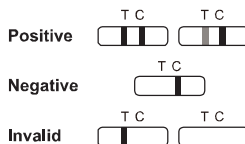
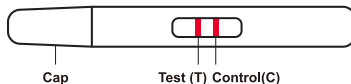
Step 1



Step 2



Step 3



**【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 midstream.

**【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 midstream 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 50mIU/mL) are present in urine specimens shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons,<sup>1</sup> 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.<sup>2,3</sup> 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 midstream work?**

HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream With Indicator detects a hormone in your urine that your 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 Midstream With Indicator to another commercially available urine hCG test. The consumer clinical trial included 358 urine specimens: both assays identified 150 positive and 208 negative results. The results demonstrated >99% overall accuracy of the hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream With Indicator when compared to the other urine hCG test.

**5. How sensitive is the test?**

HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream With Indicator 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 µIU/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 midstream. 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**

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

	Tests per kit
	Use by
	Lot Number
	Consult Instructions For Use

	Authorized Representative
	Do not reuse
	Catalog #

**【PASKIRTIS】**

hCG nėštumo padidinto jautrumo greitasis srovinis testas su indikatoriumi – tai greitasis chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas žmogaus chorioniniam gonadotropinui šlapime kokybiškai aptikti ir padėti anksti nustatyti nėštumą.

**【PRINCIPAS】**

hCG nėštumo padidinto jautrumo greitasis srovinis testas su indikatoriumi yra greitasis vienos pakopos šoninės srovės srovinis imunologinis tyrimas, skirtas žmogaus chorioniniam gonadotropinui šlapime kiekybiškai aptikti ir padėti anksti nustatyti nėštumą. Testas naudoja antikūnų derinį, įskaitant monokloninį hCG antikūną, kad selektyviai nustatytų padidėjusį hCG lygį. Tyrimas atliekamas užlašinant šlapimo ant hidrofiliinės lazdelės. Rezultatas vertinamas pagal spalvotas linijas.

**【REAGENTAI】**

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

**【ATSARGUMO PRIEMONĖS】**

**Prieš atlikdami testą perskaitykite visą pakuotės informaciniam 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 srovinis testas turi būti išmestas pagal vietos taisykles.

**【LAIKYMAS IR STABILUMAS】**

Rinkinį galima laikyti kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C temperatūroje). Neatidarykite folijos maišelio, 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 kurio 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】**

- Srovinis testas
- Pakuotės informacinis lapelis

**【REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS】**

- Laikmatis
- Mėginio paėmimo indelis

**【INSTRUKCIJOS】**

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

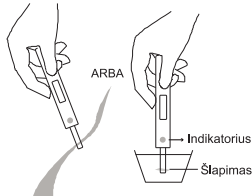
1. Iš folijos maišelio išimkite srovinį testą su indikatoriumi ir panaudokite iš karto, bet ne ilgiau nei per valandą.
2. Nuo srovinio testo nuimkite dangtelį ir laikykite testą taip, kad šlapimo srovė tekėtų ant sugeriančiojo galiuko, arba įmerkite sugeriantįjį galiuką (apie 2/3) į šlapimo mėginį, paimtą į švarų indelį, ir **palaikykite bent 15 sekundžių.**

**Laikykite galiuką šlapime tol, kol visiškai pasikeis indikatoriaus spalva (indikatorius nurodo tinkamą mėginio kiekį testui atlikti).**

**PASTABA:** nesišlapinkite tiesiai ant rezultatų langelio.

3. Uždekite ant testo dangtelį ir padėkite testą ant lygaus ir stabilaus paviršiaus. Nedelsiant įjunkite laikmatį.
4. Perskaitykite rezultatą po **3 minučių.** Po 10 minučių rezultato nebetikrinkite.

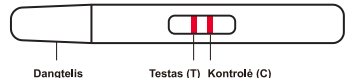
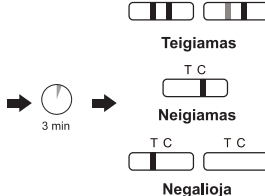
**1 veiksmas**



**2 veiksmas**



**3 veiksmas**



**【KAIP SKAITYTI REZULTATUS】**

**TEIGIAMAS:** Pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena 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 srovinį testą.

### 【KOKYBĖS KONTROLĖ】

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

### 【APRIBOJIMAI】

Retais atvejais šis srovinis testas 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 ištirti 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,<sup>1</sup> todėl šilpnai 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. Padidėjęs hCG kiekis sukelia ne tik nėštumas, bet ir daugelis kitų būklių, įskaitant trofoblastinę ligą ir tam tikrus netrofoblastinius navikus, pavyzdžiui, sklėklidžių auglius, prostatos vėžį, krūties vėžį ir plaučių vėžį.<sup>2,3</sup> Jei šios būklės nėra atremtos, 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 ištirti 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 kliniškinis ir laboratorinius duomenis, gali patvirtinti nėštumą.

### 【PAPILDOMA INFORMACIJA】

#### 1. Kaip veikia srovinis testas?

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

#### 2. Įtariu, kad galėčiau 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 kurio 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 kurio paros metu, tačiau pirminis rytinis nėštumas paprastai yra labiausiai koncentruotas ir jame yra didžiausias hCG kiekis.

#### 4. Kiek tikslus yra testas?

Atliktas kliniškinis įvertinimas, kurio metu buvo lyginami rezultatai, gauti naudojant hCG nėštumo padidinto jautrumo greitąjį srovinį testą su indikatoriumi ir kitą įsigyjamą šlapimo hCG testą. Vartotojų klinikiame tyrime buvo ištirti 358 šlapimo mėginiai. Abiem testais buvo gauta 150 teigiamų rezultatų ir 208 neigiamų rezultatų. Rezultatai parodė, kad hCG nėštumo padidinto jautrumo greitis srovinis testas su indikatoriumi yra >99 % tikslumo, palyginti su kitais hCG šlapimo testais.

#### 5. Kiek jautrus yra testas?

hCG nėštumo padidinto jautrumo greitis srovinis testas su indikatoriumi 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 μIU/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 kontrolinės linijos 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 srovinį testą. Jei pakartoję testą gausite tą patį rezultatą, tačiau mėnesinės neprasidėjo, kreipkitės į gydytoją.




### 【BIBLIOGRAFIJA】

1. Steier JA, P Bergsjo, 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 instrukcijas
	Skirtas tik <i>in vitro</i> diagnostikos tikslais
	Laikyti 2–30 °C temperatūroje
	Nenaudokite, jei pakuočių pažeista

	Testai viename rinkinyje
	Galioja iki
	Partijos numeris
	Gamintojas

	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Nenaudoti pakartotinai
	Katalogo Nr.

## Pakendi infoleht Enesetestimiseks

REF FHC-U103HI	Eesti keel
----------------	------------

### 【KASUTUSOTSTARVE】

Näidkuga suurema tundlikkusega hCG raseduse kiirtest Midstream (Uriin) on kromatograafiline immunoloogiline kiiranalüüs koorioni gonadotropiini kvalitatiivseks tuvastamiseks uriinis, et aidata varakult tuvastada rasedust.

### 【PÕHIMÕTE】

Näidkuga suurema tundlikkusega hCG raseduse kiirtest Midstream (Uriin) on üheaastmeline külgvool põhinev immunoloogiline kiiranalüüs keskjoa uriinist koorioni gonadotropiini (hCG) kvalitatiivseks tuvastamiseks uriinis, et aidata varakult tuvastada rasedust. Test kasutab antikehade, sh monoklonaalse hCG antikeha, kombinatsiooni hCG kõrgenenud tasemetel valikuliseks tuvastamiseks. Analüüsi tegemiseks tuleb hüdrofiilsele pulgale lisada diagnoosiks kasutatav uriin ja tulemust lugeda värviliste joonte järgi.

### 【REAKTIIVID】

Test sisaldab hCG-vastaseid osakesi ja hCG-vastast kattekihti membraanil.

### 【ETTEVAATUSABINÕUD】

Palun lugege enne testi tegemist läbi kogu pakendis olev teave.

- Ärge kasutage pärast fooliumkoti trükitud aegumiskuupäeva.
- Hoida kuivas kohas temperatuuril 2–30 °C (35,6–86 °F). Mitte külmutada.
- Ärge kasutage, kui kott on rebenenud või kahjustatud.
- Hoidke lastele kättesaamatus kohas.
- *In vitro* diagnostikas kasutamiseks. Ei ole mõeldud seepidiseks kasutamiseks.
- Ärge avage keskjoa uriini testi fooliumkotti enne, kui olete testi kasutamiseks valmis.
- Kasutatud keskjoa uriini testi peab kõrvaldama kohalike eeskirjade järgi.

### 【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】

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

### 【PROOVI KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE】

Uriiniproov tuleb koguda puhtasse kuiva anumasse. Eelstatud on esimene hommikune uriin, kuna enamasti on selle hCG kontsentratsioon kõige kõrgem, kuid kasutada võib mis tahes ajal päeva jooksul kogutud uriini. Nähtavate osakestega uriiniproove tuleb tsentrifuugida, filtreerida või lasta neil settida, et saada testimiseks selge proov.

Kui uriiniproovi ei saa testida kohe, tuleb seda säilitada temperatuuril 2–8 °C kuni 48 tundi enne testimist. Pikemaajaliseks säilitamiseks võib proove külmutada ja hoida temperatuuril alla –20 °C. Külmutatud proovid tuleb enne testimist sulatada ja läbi segada.

### 【KOMPLEKTI KUULUVAD MATERJALID】

- Analüüs Midstream
- Pakendi infoleht

### 【MATERJALID, MIS ON VAJALIKUD, KUID EI KUULU KOMPLEKTI】

- Taimer
- Uriini kogumisanum

### 【JUHISED】

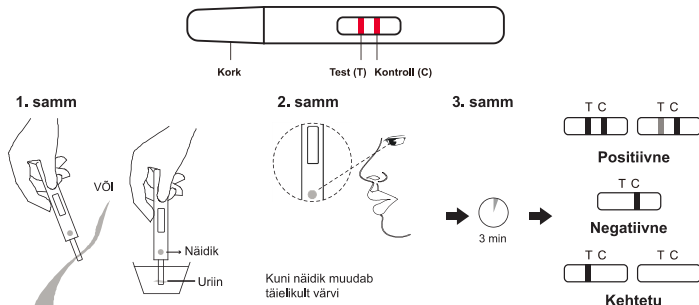
Laske testil ja uriiniproovil saavutada enne testimist toatemperatuur (15–30 °C).

1. Eemaldage näidkuga keskjoa uriini test fooliumkotist ja kasutage seda kohe ühe tunni jooksul.
2. Eemaldage keskjoa uriini testilt kork ja hoidke seda nii, et saaksite panna imava otsa uriinijoa alla, või kastke imav ots (≥ 2/3) uriiniproovi puhtas anum as vähemalt 15 sekundiks.

Hoidke otsa uriinis, kuni näidik muudab täielikult värvi (mis näitab, et proovi maht on testi tegemiseks piisav).

**MÄRKUS.** Ärge urineerige tulemuse akna peale.

3. Pange kork keskjoa uriini testile, tõstke test puhtale tasasele pinnale ja pange kohe käima taimer.
4. Lugege tulemust 3 minuti pärast, ärge arvestage 10 minuti pärast saadud tulemust.



### 【TULEMUSTE TÕLGENDAMINE】

**POSITIIVNE:** ilmub kaks värvilist joont. Üks joon asub kontrollpiirkonnas (C) ja teine joon asub testipiirkonnas (T). Üks joon võib olla heledam kui teine, need ei pea ühtima. See tähendab, et tõenäoliselt olete rase.

**NEGATIIVNE:** kontrollpiirkonda (C) ilmub üks värviline joon. Testipiirkonda (T) joont ei ilmu. See tähendab, et tõenäoliselt te ei ole rase.

**KEHTETU TULEMUS:** tulemus on kehtetu, kui kontrollpiirkonda (C) ei ilmu ühtegi värvilist joont, isegi kui testipiirkonda (T) joon ilmub. Korra testi uue keskjoa uriini testiga.

## 【KVALITEEDIKONTROLL】

Test sisaldab protseduurilist kontrolli. Kontrollpiirkonnas (C) asuv väriline joon on sisemine protseduuriline kontroll. See kinnitab, et proovi maht on piisav, proov on imunud membraani ja protseduur on õigesti läbitud.

## 【PIIRANGUD】

Võimalik, et keskjoa uriini test võib anda valesid tulemusi. Enne meditsiiniliste otsuste langetamist pidage nõu arstiga.

1. Ravimid, mis sisaldavad hCG-d (nt Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), võivad anda valepositiivse tulemuse. Alkoholi, suukaudsed rasestumisvastased vahendid, valuvaigistid, antibiootikumid või hormoonravimid, mis ei sisalda hCG-d, ei tohiks testi tulemust mõjutada.
2. Tugevalt lahjendatud uriiniproovid, mida näitab väike erikaal, ei pruugi sisaldada piisaval tasemel hCG-d. Kui kahtlustate siiski rasedust, tuleb 48 tundi pärast testi korrata ja kasutada selleks esimest hommikust uriini.
3. Vahetult pärast pesastumist esineb uriiniproovis hCG-d väga madalal tasemel (vähem kui 50 mIU/mL). Aga kuna suur hulk rasedusi katkevad esimese trimestri jooksul loomulikel põhjustel<sup>1</sup>, tuleb nõrgalt positiivne testitulemus kinnitada uue testiga, kasutades selleks esimest hommikust uriini 48 tundi hiljem.
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.<sup>2,3</sup> Seepärast ei tohi kasutada hCG olemasolu uriinis raseduse määramiseks, kui eelnevad seisundid ei ole 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 tundi 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 keskjoa uriini test toimib?

Näidikuga suurema tundlikkusega hCG raseduse kiirtest Midstream (Uriin) tuvastab teie uriinis hormooni, mida keha toodab raseduse ajal (hCG ehk koorigoni gonadotropiini). Raseduse arenedes rasedushormooni hulk kasvab.

### 2. Kui kiiresti pärast raseduse kahtlustamist võin testi teha?

Test on loodud nii, et see tuvastab hCG-d juba 6 päeva enne menstruatsiooni ärajäämist (5 päeva enne menstruatsiooni eeldatavat alguspäeva). Testi võib teha mis tahes ajal päeva jooksul, kuid kui olete rase, sisaldab esimene hommikune uriin 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 ja sisaldab kõige rohkem hCG-d.

### 4. Kui täpne on test?

Läbi viidi kliiniline hindamine, millega võrreldi näidikuga suurema tundlikkusega hCG raseduse kiirtestiga Midstream (Uriin) saadud tulemusi teise kaubanduses saadava uriiniga töötava hCG testiga. Tarbijate kliiniline uuring hõlmas 358 uriiniproovi: mõlema testiga tuvastati 150 positiivset ja 208 negatiivset tulemust. Tulemused näitasid näidikuga suurema tundlikkusega hCG raseduse kiirtesti Midstream (Uriin) > 99% üldist täpsust võrreldes teise uriiniga töötava hCG testiga.

### 5. Kui tundlik on test?

Näidikuga suurema tundlikkusega hCG raseduse kiirtest Midstream (Uriin) tuvastab hCG-d uriinis kontsentratsioonil 10 mIU/mL või kõrgemal tasemel. Test on standarditud Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvahelise standardi järgi. 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 ei näidanud ristreaktiivsust.

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

See tähendab, et teie uriin sisaldab hCG-d ja tõenäoliselt olete rase. Raseduse kinnitamiseks ja edasistest sammudest rääkimiseks pöörduge arsti poole.

### 7. Kuidas ma tean, kas test läks õigesti?

Värvilise joone välimus kontrollpiirkonnas (C) näitab, et järgisite testi protseduuri õigesti ja testi imendus õige hulk uriini.





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





See tähendab, et teie uriini ei tuvastatud hCG-d ja tõenäoliselt te ei ole rase. Kui teie menstruatsioon ei alga ühe nädala jooksul eeldatavast algusajast, tehke uus keskjoa uriini 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<sup>\*</sup>, 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

# hCG grūtniecības pastiprināta jutība

## Ātrās noteikšanas tests urīna plūsmas vidū,

### Midstream (Urīna) ar indikatoru

### Iepakojuma ieliktnis

### Paštestēšanai

REF FHC-U103HI

Latviski

#### 【PAREDZĒTAIS LIETOJUMS】

hCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrās noteikšanas tests urīna plūsmas vidū, Midstream (Urīna) ar indikatoru ir ātrs hromatogrāfisks imūntests cilvēka horiona gonadotropīna kvalitatīvai noteikšanai urīnā, lai palīdzētu noteikt grūtniecību tās agrīnajā periodā.

#### 【DARBĪBAS PRINCIPS】

hCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrās noteikšanas tests urīna plūsmas vidū, Midstream (Urīna) ar indikatoru ir ātrs vienas darbības laterālās plūsmas imūntests cilvēka urīna plūsmas vidusdaļā horiona gonadotropīna (hCG) kvalitatīvai noteikšanai urīnā, lai palīdzētu noteikt agrīnu grūtniecību. Testā tiek izmantota antivielu kombinācija, tostarp monoklonālā hCG antivielā, lai selektīvi noteiktu paaugstinātu hCG līmeni. Testu veicu, hidrofila stienītim pievienojot urīnu un iegūstot rezultātu no krāsu līnijām.

#### 【REAGENTI】

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

#### 【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

**Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktnī ietvertu 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 iekšējīgai lietošanai.
- Atveriet testa urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) folijas maisiņu tieši pirms testa sākšanas.
- No izmantotā urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) 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 izmantot 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】

- Tests Midstream
- Iepakojuma ieliktnis

#### 【NEPIECIEŠAMIE, BET NENODROŠINĀTIE MATERIĀLI】

- Taimeris
- Parauga savākšanas trauks

#### 【NORĀDĪJUMI】

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

1. Izņemiet urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testu ar indikatoru no slēgtā folijas maisiņa un nekavējoties izmantojiet vienas stundas laikā.
2. Noņemiet urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testa vāciņu un turiet to tā, lai absorbējošais gals atrastos urīna plūsmā, vai vismaz **15 sekundes** ievietojiet absorbējošo galu (≥ 2/3) urīna paraugā, tīrā kausiņā.

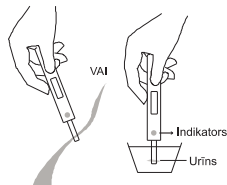
**Turiet galu urīnā, līdz pilnībā mainās indikatora krāsa (kas norāda pietiekamu parauga apjomu testam).**

**PIEZĪME.** Neirinējiet uz rezultātu lodziņa.

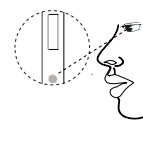
3. Nosedziet urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testa vāciņu, pēc tam novietojiet urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testu uz tīra un stabila galda un nekavējoties ieslēdziet taimerī.

4. Nolasiet rezultātu pēc **3 minūtēm**, neizvērtējiet rezultātu pēc 10 minūtēm.

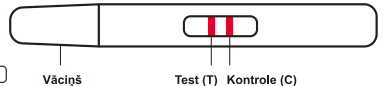
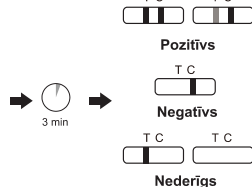
#### 1. darbība



#### 2. darbība



#### 3. darbība



#### 【REZULTĀTU NOLASĪŠANA】

**POZITĪVS.** Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai līnijai jāatrodas kontroles līnijas apgabalā (C), bet otrai 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 urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) 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 uzsūksšanu un pareizu procedūras metodi.

## 【IEROBEŽOJUMI】

Pastāv iespēja, ka šis urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) tests var uzrādīt aplamus 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 nelielī pēc implantācijas. Taču, tā kā nozīmīgs skaits grūtniecību pirmajā trimestrī tiek pārtraukts dabisku iemeslu dēļ, <sup>1</sup> 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.<sup>2,3</sup> 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 urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testa darbības princips?

HCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrā urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testa indikators 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 urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testu ar indikatoru ar citu komerciāli pieejamu urīna hCG testu. Klīniskajā pētījumā tika iekļauti 358 urīna paraugi: abos testos tika konstatēti 150 pozitīvi rezultāti un 208 negatīvi rezultāti. Salīdzinot ar citu urīna hCG testu, rezultāti uzrādīja > 99% kopējo precizitāti attiecībā uz hCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrā urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testu ar indikatoru.

### 5. Cik jutīgs ir tests?

HCG grūtniecības pastiprinātas jutības ātrā urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) tests ar indikatoru 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  $\mu$ IU/mL) pievienošana negatīviem (0 mIU/mL hCG) un pozitīviem (10 mIU/mL hCG) paraugiem neuzrādīja klinisku reakivitāti.

### 6. Kā rīkoties, ja rezultāts liecina par grūtniecību?

Tas nozīmē, ka jūsu urīnā ir hCG un jums, iespējams, iestājusies grūtniecība. Vērsieties pie ārsta, lai pārliecinātos, vai jums ir iestājusies grūtniecība, un pārrunājat 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 jūsu urīnā nav konstatēts hCG un, iespējams, jums nav iestājusies grūtniecība. Ja jums nesākās mēnešreizes nedēļas laikā pēc to regulārā termiņa, atkārtojiet pārbaudi ar jaunu urīna plūsmas vidusdaļas (Midstream) testu. Ja pēc testa atkārtotas veikšanas iegūstat to pašu rezultātu un jums joprojām nav mēnešreizes, apmeklējiet ārstu.




## 【BIBLIOGRĀFIJA】

1. Steier JA, P Bergsjo, 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.



# hCG -raskaus paransi herkkyyttä nopea testi keskivirta (virtsa) indikaattorilla

## Pakkausseloste

### Kotitesti

REF FHC-U103HI	Suomi
----------------	-------

#### 【KÄYTTÖTARKOITUS】

hCG -raskaus paransi herkkyyttä nopea testi keskivirta indikaattorilla on nopea kromatografinen pikamuunimääritys, joka on tarkoitettu ihmisen koriongonadotropiinin kvalitatiiviseen määrittämiseen virtsasta, mikä auttaa raskauden varhaisessa havaitsemisessa.

#### 【TOIMINTAPERIAATE】

hCG -raskaus paransi herkkyyttä nopea testi keskivirta indikaattorilla on nopea, yksivaiheinen lateraalivirtaukseen perustuva kromatografinen pikamuunimääritys, joka on tarkoitettu ihmisen koriongonadotropiinin (hCG) kvalitatiiviseen määrittämiseen virtsasta, mikä auttaa raskauden varhaisessa havaitsemisessa. Testi hyödyntää vasta-aineita, mukaan lukien monoklonaalista hCG-vasta-ainetta, kohonneiden hCG-tasojen valikoivaan havaitsemiseen. Määritys suoritetaan lisäämällä virtsaa hydrofiiliseen tikkuun ja lukemalla tulos värillisistä viivoista.

#### 【REAGENSIT】

Testi sisältää anti-hCG-hiukkasia ja kalvolle sidottua anti-hCG-vasta-ainetta.

#### 【VAROIMET】

**Lue koko pakkausseloste ennen testin tekemistä.**

- Älä käytä foliopussin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä kuivassa paikassa 2–30 °C:ssa (35,6–86 °F). Älä pakasta.
- Ei saa käyttää, jos pussi on revennyt tai vaurioitunut.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- *In vitro* -diagnostiseen käyttöön. Ei saa käyttää sisäisesti.
- Pidä liuskatestin foliopussi suljettuna testin käyttöön saakka.
- Hävitätä käytetty liuskatesti paikallisten määräysten mukaan.

#### 【SÄILYTYS JA VAKAUS】

Pakkausta säilytetään huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Pidä pussi suljettuna käyttöön saakka. **EI SAA PAKASTAA.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

#### 【NÄYTTEENOTTO JA VALMISTELUT】

Virtsanäyte on kerättävä puhtaaseen ja kuivaan astiaan. Ensimmäisen aamuvirtsan käyttäminen näytteenä on suositeltavaa, sillä se sisältää yleisesti korkeimman hCG-pitoisuuden. Mihin aikaan päivästä tahansa kerättyä virtsanäyteitä voi kuitenkin käyttää. Mikäli virtsanäytteessä on näkyviä hiukkasia, näyte on sentrifugoitava tai suodatettava tai hiukkasten on annettava laskeutua, jotta saadaan kirkas näyte testausta varten.

Jos virtsanäytettä ei voida tutkia välittömästi, sitä on säilytettävä 2–8 °C:ssa enintään 48 tunnin ajan ennen testausta. Näytteitä voidaan säilyttää pitkäkestoisesti pakastettuina alle –20 °C:ssa. Pakastetut näytteet on sulatettava ja sekoitettava ennen testausta.

#### 【SISÄLTÄVÄT MATERIAALIT】

- Liuskatesti
- Pakkausseloste

#### 【VAADITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA PAKKAUKSEN MUKANA】

- Ajastin
- Näytteenottoastia

#### 【OHJEET】

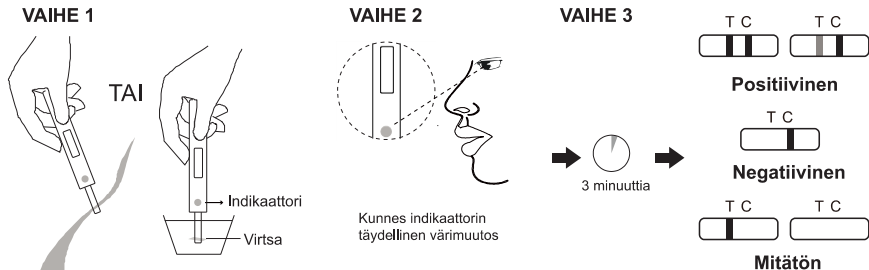
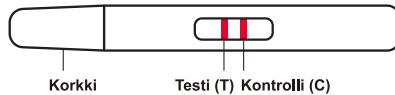
**Anna testin ja virtsanäytteen lämmetä huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta.**

1. Ota liuskatesti foliopussista ja suorita testi välittömästi tunnin kuluessa.
2. Irrota liuskatestin korkki ja pidä liuskatestiä siten, että imukykyinen kärki on virtsasiuhkussa, tai aseta imukykyinen kärki (≥2/3) puhtaassa kupissa olevaan virtsanäytteeseen vähintään **15 sekunnin** ajaksi.

**Pidä kärki virtsassa, kunnes indikaattorin täydellinen värimuutos (mikä osoittaa testin riittävän näytteen tilavuuden).**

**HUOMAUTUS:** Älä virtsaa tuloksikkunaan.

3. Aseta korkki takaisin liuskatestiin ja aseta liuskatesti sitten puhtaalle ja vakaalle alustalle. Käynnistä ajastin välittömästi.
4. Lue tulos **3 minuutin** kuluessa. Tulosta ei saa tulkita enää 10 minuutin kuluessa.



#### 【TULOSTEN LUKEMINEN】

**POSITIIVINEN:** Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Kontrolliviivohyökkellä (C) on yksi viiva ja testialueella (T) toinen viiva. Toinen viiva voi olla toista vaaleampi; niiden ei tarvitse olla samanlaisia. Tämä tarkoittaa, että olet luultavasti raskaana.

**NEGATIIVINEN: Kontrollivivöhykkeellä (C) on yksi värillinen viiva.** Testialueella (T) ei ole viivaa. Tämä tarkoittaa, että ei ole luultavasti raskaana. **MITÄTÖN: Tulos on mitätön, jos kontrollivivöhykkeelle (C) ei ilmesty lainkaan värillistä viivaa,** vaikka testialueella (T) näkyy viiva. Testi on toistettava uudella liuskatestillä.

**【LAADUNVALVONTA】**

Jokainen testi sisältää laadunvalvontakontrollin. Kontrollivivöhykkeelle (C) muodostuva värillinen viiva on osoitus testin sisäisestä laadunvalvonnasta. Viiva muodostuu, kun näytettä on ollut riittävästi, kalvon virtaus on toiminut moitteettomasti ja testi on suoritettu oikein.

**【RAJOITUKSET】**

On mahdollista, että liuskatesti antaa vääriä tuloksia. Keskustele lääkärin kanssa ennen lääketieteellisten päätösten tekemistä.

- Läkkeet, jotka sisältävät hCG:tä (kuten Pregnyl, Profasi, Pergonal ja APL), voivat aiheuttaa vääran positiivisen tuloksen. Alkoholin, suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden, särkyläkkeiden, antibioottien tai hormonihoitojen, jotka eivät sisällä hCG:tä, ei pitäisi vaikuttaa testitulokseen.
- Erittäin laimateat virtsanäytteet, minkä ilmaisee niiden alhainen ominaispaino, eivät ehkä sisällä riittäviä hCG-tasoja. Jos raskautta edelleen epäillään, ensimmäinen aamuvirtsanäyte on kerättävä 48 tunnin kuluttua ja testattava.
- Erittäin alhaisia hCG-tasoja (alle 50 mIU/ml) on virtsassa vähän aikaa munasolun kiinnittymisen jälkeen. Koska merkittävä määrä raskauksista päättyy ensimmäisen kolmanneksen aikana luonnollisista syistä,<sup>1</sup> heikosti positiivinen testitulos on vahvistettava suorittamalla testi uudelleen ensimmäisestä aamuvirtsanäytteestä, joka on kerätty 48 tunnin kuluttua.
- Testi voi antaa vääriä positiivisia tuloksia. Useat muut tilat kuin raskaus, mukaan lukien trofoblastisairaus ja tietyt muut kuin trofoblastiset kasvaimet, myös kivesten kasvaimet, eturauhassyöpä, rintasyöpä ja keuhkosityöpä, voivat aiheuttaa kohonneita hCG-tasoja.<sup>2,3</sup> Sen vuoksi hCG:n esiintymistä virtsassa ei saa käyttää raskauden diagnosoimiseen, ellei edellä mainittuja tiloja ole suljettu pois.
- Testi voi antaa vääriä negatiivisia tuloksia. Vääriä negatiivisia tuloksia voi tulla, kun hCG-tasot alittavat testin herkkyystason. Kun raskautta edelleen epäillään, ensimmäinen aamuvirtsanäyte on kerättävä 48 tunnin kuluttua ja testattava. Jos raskautta epäillään ja testi antaa edelleen negatiivisia tuloksia, ota yhteyttä lääkäriin diagnoosia varten.
- Tämä testi antaa raskautta koskevan oletusdiagnoosin. Vain lääkäri voi tehdä vahvistetun raskausdiagnoosin sen jälkeen, kun kaikki kliiniset laboratoriolöydökset on arvioitu.

**【LISÄTIEDOT】**

**1. Miten liuskatesti toimii?**

hCG -raskaus paransi herkkyyttä nopea testi keskivirta indikaattorilla havaitsee virtsasta hormonin, jota keho tuottaa raskauden aikana (hCG, ihmisen koriongonadotropiini). Raskaushormonin määrä kasvaa raskauden edetessä.

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

Testi on suunniteltu havaitsemaan hCG:jo 6 päivää ennen menettettyä ajanjaksoa (5 päivää ennen odotetun ajankohdan päivää). Testin voi tehdä mihin aikaan vääriä negatiivista tulosta. Tulokset osoittavat hCG -raskaus paransi herkkyyttä nopea testi keskivirta indikaattorilla kokonaistarkkuuden olevan >99 %, kun sitä verrattiin toiseen hCG-virtsatestiin.

**3. Onko testi tehtävä ensimmäisestä aamuvirtsasta?**

Vaikka testi voi tehdä mihin aikaan päivästä tahansa, ensimmäisessä aamuvirtsassa on yleensä päivän suurimmat pitoisuudet ja siinä on myös eniten hCG:tä.

**4. Kuinka tarkka testi on?**

Kliininen arviointi suoritettiin vertaamalla hCG -raskaus paransi herkkyyttä nopea testi keskivirta indikaattorilla saatuja tuloksia toiseen kaupallisesti saatavaan virtsasta tehtävään hCG-testiin. Kliinisessä kuluttajatutkimuksessa käytettiin 358:aa virtsanäytettä: molemmissa määrityksissä tunnistettiin 150 positiivista ja 208 negatiivista tulosta. Tulokset osoittivat hCG -raskaus paransi herkkyyttä nopea testi keskivirta indikaattorilla kokonaistarkkuuden olevan >99 %, kun sitä verrattiin toiseen hCG-virtsatestiin.

**5. Kuinka herkkä testi on?**

hCG -raskaus paransi herkkyyttä nopea testi keskivirta indikaattorilla havaitsee virtsassa olevan hCG:n, kun sen pitoisuus on vähintään 10 mIU/ml. Testi on standardoitu WHO:n kansainvälisen standardin mukaan. 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. Miten toimin, jos testitulos osoittaa, että olen raskaana?**

Se tarkoittaa, että virtsassasi on hCG:tä ja olet luultavasti raskaana. Ota yhteyttä lääkäriin, jotta raskautesi varmistetaan ja voit keskustella siitä, miten toimia tästä eteenpäin.

**7. Miten voin tietää, että testi on suoritettu asianmukaisesti?**

Värillisen viivan ilmestyminen kontrollivivöhykkeelle (C) kertoo, että noudatit testimenetelyä asianmukaisesti ja että riittävä määrä virtsaa imeytyi testiin.

**8. Miten toimin, jos testitulos osoittaa, että en ole raskaana?**

Se tarkoittaa, että virtsassasi ei ole havaittu hCG:tä ja luultavasti ei ole raskaana. Jos kuukautisesi eivät ala viikon kuluessa niiden määräpäivästä, suorita testi uudelleen uudella liuskatestillä. Jos saat saman tuloksen testin toistamisen jälkeen eivätkä kuukautisesi ole edelleenkaan alkaneet, ota yhteyttä lääkäriin.

**【LÄHTEET】**

- 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

**Symboli luettelo**

	Lue käyttöohjeet		Testien lukumäärä yhtä pakkausta kohti		Valtuutettu edustaja
	Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön		Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa käyttää uudelleen
	Säilytä 2–30 °C:ssa		Eränumero		Luettelonumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Valmistaja		

#### 【AVSEDD ANVÄNDNING】

hCG-snabbtest för graviditet via mittstråleprov (urin) med indikator är en snabb kromatografisk immunanlys för kvalitativ detektion av humant koringonadotropin i urin för att underlätta tidig upptäckt av graviditet.

#### 【PRINCIP】

hCG-snabbtest för graviditet via mittstråleprov (urin) med indikator är en snabb immunanlys med lateralt flöde för kvalitativ detektion av humant koringonadotropin (hCG) i urinen för att identifiera eventuell graviditet. Under testning används en kombination av antikroppar som monoklonala hCG-antikroppar för att selektivt identifiera ökade hCG-nivåer. Analysen går ut på att tillföra urin på hydrofilpinnen och erhålla 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 *in vitro*-diagnostisk användning. Ej för invärtes bruk.
- Öppna foliepåsen för mittstråleprovet först när testet ska utföras.
- Det använda mittstråleprovet 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, filtreras 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】

- Testenhet, mittstråleprov
- Bipacksedel
- Material (krävs men tillhandahålls inte)
- Timer
- Provtagningsbehållare

#### 【INSTRUKTIONER】

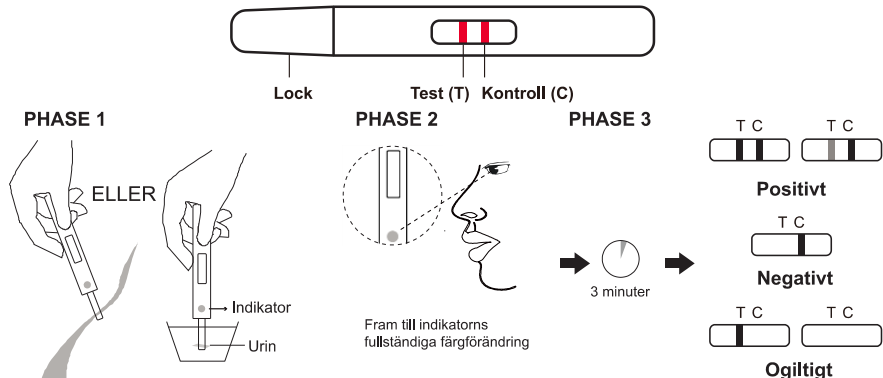
Låt test och urinprov uppnå rumstemperatur (15–30 °C) innan testet utförs.

1. Ta bort mittstråleprovet från foliepåsen och testa omedelbart (inom en timme).
2. Ta av locket på mittstråleprovet och håll det så att den absorberande spetsen hamnar i urinflödet eller kissa i en ren kopp och placera den absorberande spetsen (≥ 2/3) i koppen under **minst 15 sekunder**.

**OBST!** Kissa inte på resultatfönstret.

3. Sätt tillbaka locket på mittstråleprovet och placera produkten på ett rent och stabilt underlag och starta sedan timern.

4. Avläs resultatet efter **3 minuter**. Tolka inte resultat som visas efter 10 minuter.



#### 【AVLÄSA RESULTATET】

**POSITIVT:** Två färgade linjer framträder. En linje ska synas i kontrollinjeområdet (C) och en annan 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). Du bör upprepa testet med ett nytt mittstråleprov.

## 【KVALITETSKONTROLL】

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

## 【BEGRÄNSNINGAR】

Det är möjligt att detta mittstråleprov ger 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 prov från det första toalettbesöket för dagen samlas in och testas efter 48 timmar.
3. Mycket låga hCG-nivåer (mindre än 50 mIU/ml) förekommer i urinprover strax efter implantationen. Eftersom ett större antal graviditeter avbryts av naturliga skäl,<sup>1</sup> under de första tre månaderna, bör ett prov från det första toalettbesöket för dagen samlas in och testas 48 timmar senare för att bekräfta det svagt positiva testresultatet.
4. Detta test kan ge falska positiva resultat. Ökade hCG-nivåer kan bero på olika tillstånd utöver graviditet, till exempel trofoblasterstumning och vissa icke-trofoblastrelaterade tumörer som testikelcancer, prostatacancer, bröstcancer och lungcancer.<sup>2,3</sup> 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 och testas efter 48 timmar. Kontakta läkare om du misstänker att du är gravid men bara får negativa testresultat.
6. Detta test tillhandahåller en presymtom graviditetsdiagnos. Graviditetsdiagnoser ska endast ställas av läkare efter att alla kliniska resultat och laboratorieresultat har utvärderats.

## 【YTTERLIGARE INFORMATION】

### 1. Hur fungerar mittstråleprovet?

Vid hCG-snabbtest för graviditet via mittstråleprov (urin) med indikator identifieras ett hormon i urinen som produceras i kroppen vid graviditet och som heter humant koriongonadotropin (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 upptäcka hCG redan 6 dagar före din missade period (5 dagar före dagen efter den förväntade perioden). 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 dosen och bör innehålla högst nivå av hCG.

### 4. Hur tillförlitligt är testet?

En klinisk utvärdering där resultaten från ett hCG-snabbtest för graviditet via mittstråleprov (urin) med indikator jämfördes med ett annat kommersiellt hCG-urinprov har genomförts. Den kliniska studien för konsumenter omfattade 358 urinprov där båda analyserna identifierade 150 positiva och 208 negativa resultat. Resultaten visade över 99 % total noggrannhet hos hCG-snabbtest för graviditet via mittstråleprov (urin) med indikator jämfört med det andra hCG-urinprovet.

### 5. Hur pass känsligt är testet?

hCG i urin vid en koncentration på 10 mIU/ml eller mer identifieras vid hCG-snabbtest för graviditet via mittstråleprov (urin) med indikator. 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 härnäst.

### 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 mittstråleprov. 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		Tester per sats		Auktoriserad representant i EU
	Endast för <i>in vitro</i> -diagnostik		Bäst före		Återanvänd inte
	Förvara mellan 2–30 °C		Batchkod		Artikelnummer
	Använd inte om förpackningen är skadad		Tillverkare		