

Těhotenský test hCG Galmed Comfort 10

Použití in vitro, určeno pro sebetestování, pro jedno použití

ÚČEL POUŽITÍ

Těhotenský test hCG Galmed Comfort 10 je rychlý jedнокrokový test, určený ke kvalitativnímu stanovení lidského choriového gonadotropinu (hCG) v moči k časnému zjištění těhotenství.

UPOZORNĚNÍ

1. Před provedením tohoto testu si pečlivě přečtěte návod k použití, věnujte pozornost obrázkům.
2. Těhotenský test - proužek nepoužívejte po uplynutí expirační lhůty uvedené na testu.
3. Balicí folii sejměte až bezprostředně před použitím. Těhotenský test - proužek nepoužívejte, pokud je sáček poškozený nebo otevřený.
4. Těhotenský test – proužek je určen k jednomu použití.
5. Nedotýkejte se membrány umístěné v okénkách.

OBECNÝ POPIS

Těhotenský hormon, lidský choriový gonadotropin (hCG), začíná být produkován vyvíjející se placentou krátce po oplodnění. Úlohou hCG v organismu je stimulovat tvorbu hormonů progesteronu a estrogenu. Tyto hormony udržují výstelku dělohy a zabraňují menstruaci (měsíčkům), a tím umožňují pokračování těhotenství. Hormon hCG se objeví v moči i v krevním séru krátce po početí a následný rychlý vzestup jeho koncentrace v průběhu časné fáze růstu těhotenství (plodu) z něj činí vynikající ukazatel pro včasné stanovení těhotenství. Koncentrace (hladina) hCG se v průběhu časné fáze těhotenství zvyšuje rychle, a k jejímu zdvojnásobení dojde vždy za 1,3 dne až 2 dny, a brzy je dosaženo koncentrace, kterou je možno zjistit v krvi a v moči. Zatímco koncentrace hCG u různých těhotných žen se mohou lišit, bylo v publikované literatuře prokázáno, že koncentrace hCG dosahuje v den, kdy by měly přijít další měsíčky, nejméně 50 mIU/ml. Těhotenský test hCG Galmed Comfort 10 je k prokázání hCG v této koncentraci dostatečně citlivý.

PRINCIP TESTU

Těhotenský test hCG Galmed Comfort 10 je minutový test prováděný v jednom kroku určený ke kvalitativnímu stanovení lidského hCG v moči. Tento test používá kombinaci monoklonálního konjugátu barvíva a polyklonálních protilátek v pevné fázi k selektivnímu prokázání hCG ve vyšetřovaných vzorcích a dosahuje velmi vysokého stupně citlivosti. Vzorek moči se pohybuje působením kapilárních sil membránou a poté reaguje s barevným konjugátem a vede k vytvoření barevných čárek. Pozitivní vzorek reaguje s barevným konjugátem specifické protilátky proti hCG a vytvoří barevnou čárku v oblasti testovacích čárek membrány. Nepřítomnost této barevné čárky znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se vždy v kontrolní oblasti musí objevit barevná čárka, což znamená, že test proběhl správně.

SLOŽENÍ

Testovací proužek obsahuje anti- β hCG na částicích koloidního zlata a kombinaci anti- α hCG, již je potažena membrána.

USKLADNĚNÍ A STABILITA

Testovací sada v zataženém sáčku může být uskladněna při teplotách 4 - 25 °C. Je stabilní až do doby expirace, která je vytištěna na obalu. Nezmrazujte.

ODBĚR VZORKU

Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Vzorek první ranní moči obecně obsahuje nejvyšší koncentrace hCG, a je doporučen pro včasné zjištění těhotenství. Pro testování je však možné použít jakýkoliv vzorek moči.

Pozn. vzorky moči mohou být uloženy po dobu 8 hodin při teplotě místnosti nebo po dobu až tří dnů při teplotě 2-8 °C. Pro delší uložení je nutné vzorky zmrazit a skladovat při teplotách pod -20 °C. Zmrazené vzorky je nezbytné před provedením vyšetření rozmrazit a promíchat.

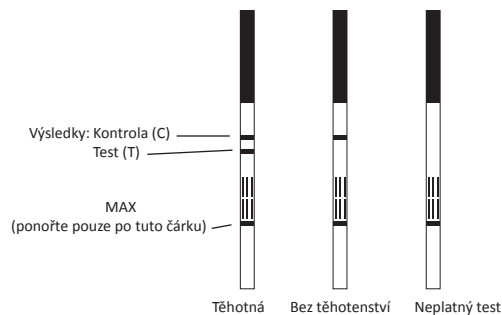
OBSAH SADY

Testovací sada s proužkem je individuálně zatažená ve foliovém sáčku. Každý sáček obsahuje:

1. Jeden proužek testu
2. Desikant (vysoušecí látka)
3. Návod

POSTUP

Počkejte před vyšetřením, až se pomůcky na vyšetření, vzorek moči a/nebo kontrolní materiály ohřejí na teplotu místnosti (15-25 °C)



- (1) Vyměňte testovací pomůcky ze zataženého sáčku a použijte ho co nejdříve po vyjmutí.
- (2) Ponořte testovací proužek svisle ve směru šipek do vzorku moči nejméně na 5 vteřin.
- (3) Položte proužek vodorovně na neabsorbční (nesavý) čistý, rovný povrch. Počkejte, až se objeví červená čárka (čárky). Odečtěte výsledek do 5 minut, ale ne později, než za 15 minut.

VYHODNOCENÍ TESTU

NEGATIVNÍ (BEZ TĚHOTENSTVÍ): Jedna červeně-purpurová barevná čárka v kontrolní oblasti (C). V testovací oblasti (T) není vidět červená ani růžová čárka.

POZITIVNÍ (TĚHOTNÁ): Objeví se dvě červeně-purpurové barevné čárky, jedna čárka v kontrolní oblasti (C) a druhá čárka v testovací oblasti (T).

NEPLATNÝ: Kontrolní čárka se neobjeví. Překontrolujte postup a zopakujte test s novým testovacím proužkem. Pokud problém přetrvává, obraťte se na svého místního dodavatele.

POZNÁMKA: Intenzita červené barvy v oblasti testovací čárky (T) bude různá podle koncentrace hCG přítomného ve vzorku. Tento test však nemůže určit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost zvyšování hCG.

KONTROLA KVALITY

Testovací proužek má interní kontrolní postup. Interní kontrolu postupu představuje červeně-purpurová čárka v kontrolní oblasti (C). Objevení čárky v oblasti (C) znamená, že test byl proveden správně, včetně toho, že byl vstřebán (nasát) správný objem vzorku moči. Čárka (C) by se měla objevit vždy, bez ohledu na to, zda je přítomen hCG. Pokud se tato čárka neobjeví do 5 minut, je test neplatný. V tomto případě překontrolujte celý postup a opakujte test s novým testem.

OMEZENÍ

- Obsah této sady je určen pouze k provedení kvalitativního stanovení hCG v moči.
- Vzorek s nízkou koncentrací hCG může vést k tomu, že se barevná změna vyvine později. Pokud je získán negativní výsledek, ale je přeci jen podezření na přítomnost těhotenství, měl by být za 48-72 hodin odebrán a otestován nový vzorek moči.
- Alkohol může mít rušivý vliv na výsledek testu. Nedoporučuje se provádět test po požití alkoholu.
- I když není nutné provádět test s vzorkem první ranní moči, je třeba se před provedením testu vyvarovat pití nadměrného množství tekutin. Výsledek „nejste těhotná“ může být důsledkem toho, že moč je příliš naředěná.
- Léky ovlivňující plodnost, které obsahují hCG, mohou vést k zavádějícím (falešným) výsledkům (tyto léky na ovlivnění plodnosti se obvykle podávají v injekci, a provedení testu příliš brzy po podání injekce může vést k nesprávnému výsledku „těhotenství“).
- Další léčebné postupy k ovlivnění plodnosti (například klomifen-citrát), léky na utištění bolesti a hormonální kontraceptiva (například antikoncepční pilulky) by neměly ovlivnit výsledek testu.
- hCG může zůstat zjištětelný několik dnů nebo týdnů po porodu, spontánním potratu, nebo injekcích hCG.
- Ektopické (mimoděložní) těhotenství, cysty vaječniku, menopauza a některá velmi vzácná onemocnění mohou vést k zavádějícím výsledkům.
- I když je nejpravděpodobnější příčinou přítomnosti hCG v séru a v moči těhotenství, byly u některých pacientek popsány zvýšené koncentrace hCG nesouvisející s těhotenstvím, například při onemocnění trofoblastu a některých nádorech jiných než nádory trofoblastu.
- Tento test stanovuje pravděpodobnou diagnózu těhotenství. Potvrzenou diagnózu těhotenství by vždy měl stanovit pouze lékař po provedení všech klinických a laboratorních vyšetření.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledky je možno očekávat u zdravých žen, které nejsou těhotné, a u zdravých mužů. Zdravé těhotné ženy mají hCG ve vzorcích moče a krevního séra. Množství hCG velmi silně kolísá s délkou trvání těhotenství a také mezi jednotlivými těhotnými ženami. Při normálním těhotenství se koncentrace hCG zvyšují velmi rychle, a často překročí hodnotu 100 mIU/ml již v době, kdy se poprvé nedostaví menstruační krvácení a dosahují vrcholu v rozpětí 100 000 - 200 000 mIU/ml kolem 10-12 týdnu těhotenství.

CHARAKTERISTIKA TESTU

1. Senzitivita a specifita

Těhotenský test hCG Galmed Comfort 10 je schopen zjistit hCG v koncentraci 10 mIU/ml nebo vyšší. 300 známých negativních vzorků moče bylo rozděleno do šesti stejných skupin. Ke každé skupině vzorků (50) byl přidán hCG postupně v koncentraci 0 mIU/ml, 10 mIU/ml, 15 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml a 5 mIU/ml, a následovalo kalibrování proti mezinárodnímu standardu SZO. Každá skupina vzorků byla testována pomocí tohoto testu. Výsledky této studie vedly k 100% shodě s očekávanými hodnotami.

Výsledek	0 mIU/ml	10 mIU/ml	15 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	50 mIU/ml	Celkem
Pozitivní	0	50	50	50	50	50	250
Negativní	50	0	0	0	0	0	50
Celkem	50	50	50	50	50	50	300

Diagnostická senzitivita = 100 % (250/250)

Diagnostická specifita = 100 % (50/50)

2. Testování interference

Těhotenský test hCG Galmed Comfort 10 byl testován ve spojení s běžně užívanými léky a hormony, mimo jiné LH (300 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml) a TSH (1 000 µIU/ml). Při těchto testovaných koncentracích látek nedošlo k ovlivnění předpokládaného výsledku testu. Testovány byly také např. paracetamol, kyselina acetylsalicylová, kyselina askorbová, atropin, kofein, kyselina gentisová, glukóza, hemoglobin, ampicilin, tetracyklin.

POUŽITÉ SYMBOLY



Nepoužívejte opakovaně



Určeno pro použití in vitro



25 °C
4 °C
Teplotní omezení



Pozor: viz návod k použití



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Číslo šarže



Spotřebujte do (expirace)



0197 Datum poslední revize: prosinec 2010



Runbio biotech co., LTD.
Rongsheng Technological Zone, Univ. Rd.,
Shantou, China 515063



Yaotong s.l.
Ausias Marc, 92-98, esc. C, entre.3a.
Barcelona, 08013, Španělsko
Tel: 34-93-2440204 Fax:34-93-244205