

# HCG Pregnancy Rapid Test

CE 0123

REF|GAHCG-103a-1T

Česky

Pro Samotestování

Před použitím testu si přečtěte všechny informace uvedené v příbalovém letáku.

## Doporučené použití

HCG Těhotenský rychlotest je imunochromatografický test určený pro rychlé stanovení lidského choriového gonadotropinu (hCG) v moči. Test se používá k získání vizuálního kvalitativního výsledku. Jen pro in vitro samotestování.

## Principy

Lidský choriový gonadotropin (hCG) je hormon produkovaný vyvíjející se placentou krátce po početí a je vylučován do moči. Těhotenský test obsahuje protilátky, které specificky reagují s tímto hormonem.

Když je test ponořen do vzorku moči, kapilární působení kapilární působení přeneso vzorek k migraci podél membrány. Když hCG ve vzorku dosáhne oblasti testovací zóny membrány vytvoří barevnou čáru. Absence této barevné čáry naznačuje negativní výsledek.

Pokud byl test proveden správně, zobrazí se v oblasti kontrolní zóny barevná čára, která slouží jako kontrola postupu.

## Účinné látky

Potažené protilátky

Kontrolní oblast: Kozí anti-myší (IgG) polyklonální protilátka

Testovací oblast: Myší monoklonální anti-hCG protilátka .

Značené protilátky:

Konjugát koloidního zlata monoklonální hCG protilátky B.

## Obsah balení

### GAHCG-103a-1T

1. Test středního proudu (jednotlivě sáček). Součástí každého sáčku je vysoušedlo.
2. Návod k použití.

## Doporučený materiál, není obsahem balení

1. Hodinky nebo stopky.
2. Nádoba na vzorek moči.

## Pokyny před použitím

1. Tento test je určen pouze pro externí použití. Nepolykejte.
2. Zlikvidujte po prvním použití.
3. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
4. Nepoužívejte, pokud je porušen obal.
5. Udržujte mimo dosah dětí.
6. Vzorky moči mohou být infekční. Zajistěte správnou manipulaci a likvidaci všech použitých reakčních zařízení podle místních předpisů.

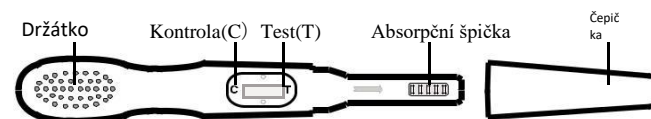
## Skladování a stabilita

1. Skladujte při teplotě od 2°C do 30°C v neporušeném obalu před uplynutím doby expirace.
2. Nezamrazujte.
3. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití.

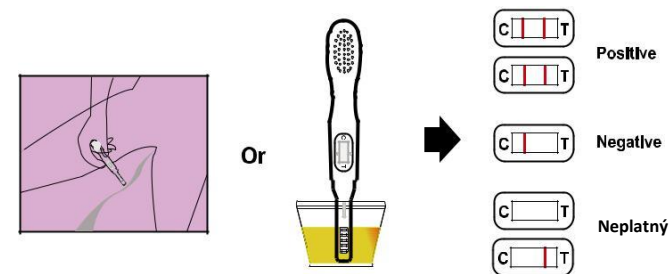
## Odběr vzorku

Pro těhotenský test je vhodný jakýkoli vzorek moči, ale optimální je první ranní vzorek moči, protože obsahuje nejvyšší koncentraci HCG.

## Postup testování



1. Vyjměte test z ochranné fólie a seznámte se s produktem.
2. Odstraňte čepičku a držte test ve středním proudu za držátko s odkrytou absorpční špičkou směřující dolů přímo do proudu moči po dobu alespoň 10 sekund, dokud nebude důkladně vlhká. Viz obrázek níže. Poznámka: Nemočte do testovacích a kontrolních oken. Pokud chcete, můžete močit do čisté a suché nádoby a poté ponořit pouze absorpční špičku testu nejméně na 10 sekund.
3. Po odstranění testu ze středního proudu moči okamžitě nasaďte čepičku na absorpční špičku, položte test na rovný povrch s kontrolními okny směřujícími nahoru a poté začněte měřit čas.
4. Jakmile začne test probíhat, můžete si všimnout světle červeného toku pohybujícího se po testovacích a kontrolních okénkách. Výsledek odečtete do 5 minut. Po uplynutí 5 minut výsledek neodečítejte.



## Interpretace výsledků



### Pozitivní



Zobrazení 2 červených čárek v testovacím okně (T) a kontrolním okně (C) znamená pravděpodobně těhotenství. Jedna čárka může být světlejší než druhá, nemusí být stejné.



### Negativní

Zobrazení jedné červené čárky v kontrolním okně (C) znamená, že nejste pravděpodobně těhotná.



### Neplatný



Výsledek je neplatný, pokud se neukáže ani jedna čárka, ani v kontrolním okně (C), i když se v testovacím okně (T) objeví čárka. Musíte udělat nový test.

**Upozornění: Pokud jsou čárky slabé, doporučujeme test zopakovat po uplynutí 48 hodin.**

## LIMITATIONS

1. Jako u každého diagnostického postupu by měla být diagnóza potvrzena a stanovena pouze lékařem po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
2. Pokud je vzorek moči příliš zředěný (tj. s nízkou specifickou hmotností), nemusí obsahovat reprezentativní hladinu hCG.

Pokud podezření na těhotenství trvá, měl by po 48 hodinách odebrán další vzorek moči a testován.

3. Nízká koncentrace hCG ve velmi časném stadiu těhotenství může mít negativní výsledek. V tomto případě by měl být získán další vzorek nejméně po 48 hodinách a být testován.

4. Zvýšené hladiny hCG mohou být způsobeny i z jiných příčin než těhotenstvím. Proto by přítomnost hCG ve vzorku moči neměla být používána k diagnostice těhotenství, pokud tyto příčiny nebyly vyloučeny.

5. Normální těhotenství nelze odlišit od mimoděložního těhotenství pouze na základě hladiny hCG. Také spontánní potrat může způsobit nejasnosti při interpretaci výsledků testu.

6. Léčba sterility založená na hCG může způsobit falešné výsledky. Poradte se se svým lékařem.

#### Výkonové charakteristiky

Bylo provedeno hodnocení uživatelů srovnávající výsledky získané pomocí rychlého těhotenského testu HCG (moč) s profesionálními testy. Studie zahrnovala 60 vzorků moči pro rychlostest a 30 profesionálních testů. Identifikováno bylo 30 negativních a 30 pozitivních. Hodnocení uživatelů kontrolní skupiny bylo provedeno srovnáním výsledků získaných pomocí rychlého těhotenského testu HCG (moč) s profesionálním testem. Studie zahrnovala 60 vzorků moči pro rychlostest a 30 vzorků pro profesionální testy. Identifikováno bylo 30 negativních a 30 pozitivních výsledků. Výsledky ukázaly identickou shodu mezi uživateli skupiny s rychlostestem a skupiny s testem pro profesionální využití.

Test (tester)	Celkové množství vzorků	Skutečné pozitivní výsledky	Skutečné negativní výsledky
<b>hCG test pro samotestování</b>			
	60	30	30
Pozitivní shoda	/	30/30=100%	/
Negativní shoda	/	/	30/30=100%
Celková shoda	(30+30)/60=100%	/	/
<b>hCG test pro profesionální použití</b>			
	60	30	30
Pozitivní shoda	/	30/30=100%	/
Negativní shoda	/	/	30/30=100%
Celková shoda	(30+30)/60=100%	/	/

Sensitivita

Těhotenský rychlostest HCG detekuje hCG v moči v koncentraci od 25 mIU/mL nebo vyšší.

Specifita

Test byl standardizován podle W.H.O. Mezinárodní standard. Přidání LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) a TSH (1,000  $\mu$ IU/mL) k negativním (0 mIU/mL hCG) a pozitivním (25 mIU/mL hCG) vzorkům neprokázalo žádnou křížovou reaktivitu.

#### Otázky a odpovědi

1. Otázka: Jak brzy poté, co mám podezření, že jsem těhotná, mohu provést test?

OD: Můžete si otestovat moč již první den, kdy vám vynechá menstruace. Test můžete provést kdykoli během dne: pokud jste však těhotná nejvíce těhotenského hormonu obsahuje první ranní moč.

2. Musím test provést z první ranní moči?

OD: Ačkoli můžete testovat kdykoli během dne, vaše první ranní moč je nejkoncentrovanější z celého dne a bude obsahovat největší koncentraci hCG.

3. Otázka: Jak přesný je test?

OD: Bylo provedeno klinické hodnocení srovnávající výsledky získané pomocí rychlého těhotenského testu HCG s jiným komerčně dostupným hCG testem močové membrány. Spotřebitelská klinická studie zahrnovala 216 vzorků moči: oba testy identifikovaly 76 pozitivních a 140 negativních výsledků. Výsledky prokázaly > 99% celkovou přesnost HCG těhotenského rychlostestu ve srovnání s jiným hCG testem na močové membráně.

4. Otázka: Které faktory mohou ovlivnit výsledek testu?

OD: Léky, které obsahují hCG

5. Otázka: Co mám dělat, když výsledek ukazuje, že jsem těhotná?

OD: Znamená to, že vaše moč obsahuje hCG a jste pravděpodobně těhotná. Navštivte svého lékaře, aby potvrdil, že jste těhotná, a prodiskutujte kroky, které byste měla podniknout.

6. Otázka: Může znamenat výsledek něco jiného než normální těhotenství, pokud je výsledek testu pozitivní?

OD: Řada jiných zdravotních stavů než těhotenství, včetně ovariálních cyst nebo mimoděložního těhotenství, může způsobit zvýšené hladiny hCG.

7. Otázka: Jak poznám, že test proběhl správně? OD: Zobrazení červené čáry v kontrolním okénku (C) vám sděluje, že jste postupovali správně a že bylo absorbováno správné množství moči.

8. Otázka: Co mám dělat, když výsledek ukáže, že nejsem těhotná?

OD: Znamená to, že ve vaší moči nebyl zjištěn žádný hCG a pravděpodobně nejste těhotná. Pokud nezačnete menstruovat do týdne, opakujte test s novým testem. Pokud po zopakování testu dostanete stejný výsledek a menstruaci stále nedostanete, měla byste navštívit svého lékaře.

Udělejte prosím následující kroky, abyste zvýšili své šance na zdravé těhotenství i zdraví vašeho dítěte.

- Pomocí těhotenského rychlého testu HCG zjistíte těhotenství, pokud se vám zpozdlila menstruace. S lepší prenatální péčí můžete začít, jakmile se dozvíte o svém těhotenství.
- Při pozitivním výsledku je vhodné ihned navštívit svého lékaře.

- Udržujte dobře vyváženou stravu, přestaňte kouřit a omezte příjem alkoholu.

#### INDEX OF SYMBOLS

	Návod k použití		Počet testů v balení		Zplnomocněný zástupce
	Pouze pro in vitro diagnostiku		Expirace		Na jedno použití
	Teplota skladování 2~30°C		Číslo šarže		Katalogové označení



Healgen Scientific Limited Liability Company  
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.  
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848  
Website: www.healgen.com



QARAD BV

Cipalstraat 3, 2440 Geel, BELGIUM  
Datum revize: 2021-04-01  
B21516-01

Dovozce:

Společnost Po ruce medimedi.cz s.r.o.  
Hileho1842/5 60200 Brno  
IČ: 19431244, DIČ: CZ19431244  
tel: +420 773 770 759

