

## HCG TERHESSÉGI TESZT

### HCG 10 mIU/ml - Használati útmutató

Kizárólag öntesztelésre  
REF HCG-U35H-10 | Magyar

#### RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az Elysium HCG korai kimutatású terhességi gyorseszteszt egy olyan kvalitatív, otthoni felhasználásra készült immunpróba, amely a humán korion-gonadotropin kimutatására szolgál vizeletben, a terhesség korai megállapításához 10mIU/ml szint, vagy a felett. A teszt a terhesség korai felismerésének elősegítésére szolgál akár hat nappal az elmaradó menzesz előtt.

#### BEVEZETÉS

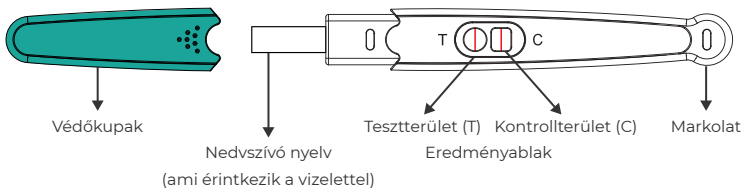
A humán korion-gonadotropin (hCG), egy glikoprotein hormon, amelyet a terhesség alatt az életképes placentaszövet választ ki a vizelettel, körülbelül 20 nappal az utolsó menstruáció után. A hCG szintje gyorsan emelkedik, és 60-80 nap után éri el a csúcspontját. A hCG azonnali megjelenése a vizeletben nem sokkal a fogamzás után, valamint a koncentrációjának gyors emelkedése ideális markerré teszi a terhesség korai kimutatására és megerősítésére. Az emelkedett hCG-szint azonban gyakran társul trofoblasztos és nem trofoblasztos daganatokkal, ezért ezeket a betegségeket figyelembe kell venni, mielőtt a terhesség diagnózisát felállítanánk.

#### A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE

Az Elysium HCG korai kimutatású terhességi gyorseszteszt a humán korion-gonadotropin az eszközön belüli tesztcsík színváltozásával mutatja ki. Az anti-hCG antitestek a membrán tesztterületén, az anti egér antitestek pedig a kontrollterületén vannak immobilizálva. A vizsgálat során a minta reagál a színes részecskékhez konjugált és a csík mintalapjára előzetesen felvitt anti-hCG antitestekkel. A keverék ezután a kapilláris hatás révén átvándorol a membránon, és kölcsönhatásba lép a membránon lévő reagensekkel. Ha a mintában elegendő hCG van, akkor a membrán tesztterületén színes sáv alakul ki. E színes sáv jelenléte pozitív eredményt, míg hiánya negatív eredményt jelez. A színes sáv megjelenése a kontrollterületen eljárási ellenőrzésként szolgál, jelezve, hogy a megfelelő mennyiségű mintát adták hozzá, és a membrán átfutása megtörtént.

#### A TESZTESZKÖZ FELÉPÍTÉSE

Az Elysium HCG korai kimutatású terhességi gyorseszteszt bal oldali végén a nedvszívó nyelv található. Ez a rész az, amelyik érintkezik a vizelettel. A nyelven jelölték a maximális bemerítési mélységet. Közvetlenül mellette található az eredményablak, benne a teszt (T) -és a kontrollterülettel (C). A teszt jobb oldali végén levő markolatnál foghatja meg az eszközt.



#### BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Egyenként kiszerezelt teszteszköz
- Használati útmutató

#### SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Időmérő
- Mintagyűjtő tartály

#### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.
- A maximum jelnél mélyebbre nem szabad a vizeletbe meríteni.
- Tiszta vizelet poharat használjon a mintavételhez.
- Ne érintse meg a nedvszívó nyelvet.
- A vizeletminta potenciálisan fertőző lehet.
- Felbontás után azonnal használja fel a tesztet.
- A teszt kiértékelésénél vegye figyelembe a specificitást és a keresztreaktivitást.
- A páratartalom és a magas hőmérséklet károsan befolyásolhatja a teszteredményeket.
- Gyermekektől távol tartandó.
- A konjugált reagens 0,02% nátrium-azid tartósítószerrel tartalmaz. Bár a koncentráció alacsony, a nátrium-azidról ismert, hogy káros. Ha bőrirritáció vagy kiütés jelentkezik, kérjen orvosi tanácsot/ellátást.

#### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A teszt a lejáratási időig 2–30°C között tárolandó.
- Csak közvetlenül használat előtt bontsa fel a tasakot.
- TILOS FAGYASZTANI!**
- Óvja a tesztet a szennyeződésektől.


#### MINTAGYŰJTÉS ÉS TÁROLÁS


- Az Elysium HCG korai kimutatású terhességi gyorseszteszt kizárólag emberi vizeletből vett mintákkal használható.
- A teszt a nap bármely szakában elvégezhető, ugyanakkor ajánlott a reggeli első vizeletből mintát venni, mivel a hCG-koncentráció általában ebben a legmagasabb.
- A mintavételhez tiszta és száraz vizelet poharat használjon. Legalább annyi vizeletet vegyen, hogy a nedvszívó nyelv kétharmada elmerüljön benne.
- A minta levétele után azonnal tesztelje azt. Ne hagyja a mintát sokáig szobahőmérsékleten.


#### A TESZTELÉS MENETE

- Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és egy órán belül használja fel.
- Vegye le a védőkupakot.
- Úgy fogja meg a teszt markolatát, hogy a nedvszívó nyelv lefelé nézzen, majd tartsa azt legalább 10 másodpercig a vizeletsugárba, hogy jó alaposan átnedvesedjen. Vagy mártsa bele a teszt nyelvé (≥2/3) egy tiszta, száraz pohárba levett vizeletbe legalább 10 másodpercig. **MEGJEGYZÉS:** Ügyeljen, hogy az eredményablakra ne kerüljön vizelet.
- Helyezze vissza a kupakot a tesztre, majd fektesse azt egy tiszta, stabil felületre, és indítsa el az időmérőt. Várja meg a színes csík(ok) megjelenését. 3 perc múlva olvassa le az eredményt. Ha egy csík se jelent meg, várjon még egy percet. Egyes esetekben a pozitív eredmény már egy percen belül is megjelenhet, függően a mintában levő hCG koncentrációjától. 10 perc elteltével az eredmények már nem értelmezhetők.

#### AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

**T**  **C** **POZITÍV: Két színes csík jelenik meg.** Az egyik a kontrollterületen (C), a másik pedig a tesztterületen (T). Ez azt jelzi, hogy Ön valószínűleg terhes.

**T**  **C** **NEGATÍV: Egy színes csík jelenik meg a kontrollterületen (C).** A tesztterületen pedig (T) nem látható csík. Ez azt jelzi, hogy Ön valószínűleg nem terhes.

**T**  **C** **ÉRVÉNYTELEN: Az eredmény érvénytelen, ha nem jelenik meg színes csík a kontrollterületen (C), még akkor is, ha a tesztterületen (T) megjelenik egy színes vonal.** A tesztet egy új felhasználásával meg kell ismételni.

#### MEGJEGYZÉS:

- Előfordulhat, hogy a tesztterületen megjelenő csík (T) halványabb, mint a másik. A csíkok színe is eltérhet egymástól. A csík színének élénksége függ a mintában levő analitok mennyiségétől, ugyanakkor vegye figyelembe, hogy ez egy kvalitatív teszt, amely nem méri az analitok mennyiségét.
- A kontrollterület csíkjának elmaradását okozhatja az elégtelen mintamennyiség, a nem megfelelően elvégzett tesztelés vagy a lejárt szavatosságú teszteszköz.

#### MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Az Elysium HCG terhességi gyorseszteszt beépített eljárási kontrollt tartalmaz. A kontrollterület (C) színes csíkjának mindig meg kell jelennie függetlenül a hCG jelenlététől. Ha mégsem jelenik meg, akkor a tesztet ki kell dobni. A kontrollterület csíkjának megerősíti, hogy 1) a mintamennyiség elegendő, 2) a membránban az áramlás megtörtént.

#### KORLÁTOZÁSOK

- Az Elysium HCG korai kimutatású terhességi gyorseszteszt öntesztelésre készült, a hCG hormon kvalitatív kimutatására szolgál akár hat nappal az elmaradó menzesz előtt.
- Nagyon híg vizeletminta esetén - melyre a vizelet alacsony fajsúlyja utal -, előfordulhat, hogy a minta nem tartalmaz kimutatható mennyiségű hCG-t. Ha továbbra is fennáll a terhesség gyanúja, 48-72 óra elteltével a reggeli első vizeletből vett mintából teszteljen újra.
- A hCG nagyon alacsony (50 mIU/ml) mennyiségben röviddel a beágyazódás után jelenik meg a vizeletben. Mivel azonban a terhességek jelentős száma szakad meg természetes okokból az első trimeszter során, ezért a gyengén pozitív teszteredményt újratesteléssel, vagy más klinikai és laboratóriumi vizsgálattal kell megerősíteni.
- Előfordulhat, hogy a teszt téves pozitív eredményt mutat. A terhességen kívül más állapotok, pl. a trofoblasztos betegség és bizonyos, nem trofoblasztos daganatok is a hCG szintjének emelkedését okozzák (>10mIU/ml): pl. heredaganat, prosztata daganat, mellrák és tüdőrák. Emiatt a hCG jelenléte a vizeletben addig nem használható a terhesség diagnosztizálására, amíg ezeket az állapotokat ki nem zárták.

- A hormonális változások miatt, a menopauzához közeledő nőknél (40 évnél idősebb kor) ritka esetekben megnövekedhet a hCG-szint, ami gyenge pozitív eredményt eredményezhet, tényleges teherbeesés nélkül. Ha Ön ebbe a korcsoportba tartozik, és nagyon gyenge csíkot észlel, javasoljuk, hogy forduljon orvosához megerősítő vizsgálat céljából, mielőtt arra következtetne, hogy terhes.
- Előfordulhat, hogy a teszt téves negatív eredményt mutat. Téves negatív eredmény akkor fordulhat elő, ha a hCG szintje a teszt érzékenysége alatt van. Ha továbbra is fennáll a terhesség gyanúja, 48 óra elteltével a reggeli első vizeletből vett mintából teszteljen újra. Ha ezután is fennáll a terhesség gyanúja, miközben a teszt továbbra is negatív, a további diagnózis érdekében forduljon orvoshoz.
- A pozitív eredmény azt mutatja, hogy a terhességi hormon (HCG) kimutatható, ami általában terhességet jelez.
- A teszt a terhesség valószínűsített diagnózisát biztosítja. A terhesség megerősített diagnózisát kizárólag orvos állapíthatja meg az összes klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelését követően.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

### Pontosság

Mind laboratóriumi, mind fogyasztói klinikai vizsgálatok során bebizonyosodott, hogy az Elysium HCG korai kimutatású terhességi gyorseszti több, mint 99%-os pontosságú.

### Érzékenység

Az Elysium HCG korai kimutatású terhességi gyorseszti analitikai érzékenysége 10 mIU/mL (a HCG 4. IRP-je alapján). A teszt nem mutat "nagy dózisú Hook-ot" vagy "Prozone hatást" a maximális megfigyelt fiziológiai értékig.

### Specifitás

Az Elysium HCG korai kimutatású terhességi gyorseszti specifitását ismert mennyiségű luteinizáló hormon (hLH), follikulus-stimuláló hormon (hFSH) és pajzsmirigy-stimuláló hormon (hTSH) keresztreaktivitási vizsgálatok alapján határozták meg. A 300 mIU/ml hLH-val, 1000 mIU/ml hFSH-val és 1000 µIU/ml hTSH-val végzett valamennyi vizsgálat negatív eredményt hozott.

### Interferencia tesztelés

Alábbi anyagokat adtuk a hCG-mentes vizelethez és a 10mIU/mL hCG-vel spiccelt vizeletmintákhoz. A felsorolt koncentrációkban egyik anyag sem befolyásolta a tesztet.

Analyte	Conc.	Analyte	Conc.
Acetoaminophen	20 mg/dL	Acetoacetic Acid	2000mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL	B-hydroxybutyrate	2000mg/dL
Caffeine	20 mg/dL	Ephedrine	20 mg/dL
Gentisic Acid	20 mg/dL	Phenylpropanolamine	20 mg/dL
Salicylic Acid	20 mg/dL	Phenothiazine	20 mg/dL
EDTA	20 mg/dL	Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL
Benzoylcegonine	10 mg/dL	Cannabinol	10 mg/dL
Codeine	10 mg/dL	Methadone	10 mg/dL
Ethanol	1.0 %	Methanol	10 %
Albumin	2000mg/dL	Atropine	20 mg/dL
Glucose	2000mg/dL	Bilirubin	1000mg/dL
Hemoglobin	1000mg/dL		

### Ismételhetőség

A 0, 20, 100 és 250 mIU/mL hCG-t tartalmazó vizeletmintákat 10 ismétlésben futtattuk ugyanazon gyártási tétellel. A teszteredmények minden egyes minta tíz tesztjénél konzisztensek voltak.












### Reprodukálhatóság

A reprodukálhatóságot három független vizsgálat során határozták meg a 0, 20, 100 és 250 mIU/mL hCG-t tartalmazó vizeletmintákon. Három különböző tételt vizsgáltak ezeken a mintákon három operátorral három helyszínen, három napon keresztül. A vizsgálati eredmények konzisztensek voltak a különböző tételek, a különböző kezelők és a különböző helyszínek esetében.

## BIBLIOGRÁFIA

- Batzer FR. Fertility and Sterility 1980; 34:1.
- Catt KJ, Dufan ML, Vaitukaitis JL. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40:537.
- Baunstein GD, Raser J, Adler D, Danzer H, Wade ME. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126:678.
- Lennton EA, Neal LM, Sulaiman R. Fertility and Sterility 1982; 37:773.
- Engvall E. Methods in Enzymology 1980; 70:419.
- Uotila M, Ruoslahti E, Engvall EJ. E. J. Immunol. Methods 1981; 42:11.
- Steier JA, Bergsjö P, Myking OL. Am. J. Obstet. Gynecol. 1984; 64:391.
- Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Am. J. Obstet. Gynecol. 1977; 50:172.
- Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP. Ann. Inter. Med. 1973; 78:39.

## SZIMBÓLUMJEGYZÉK

	Kizárólag <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra
	Tárolás 2-30°C között
	CE jelölés az IVD Medical Devices Directive 98/79/EC szerint
	Hivatalos képviselő az EU-ban
	Cikkszám #
	Tesztek száma készletenként
	Felhasználható
	Tételszám
	Gyártó
	Egyszer használatos!
	Lásd a használati útmutatót

 **Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.**  
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

 Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Importőr: **Legal Beauty Kft.**

Cím: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.

Elérhetőség: +36-70-7-999-999

Web: [www.virusmaszk.hu](http://www.virusmaszk.hu)

E-mail: [info@virusmaszk.hu](mailto:info@virusmaszk.hu)

