

hCG TERHESSÉGI TESZT

HCG 20 mIU/ml - Használati útmutató

Kizárólag öntesztelésre
REF HCG-U35H-20 | Magyar

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az Elysium HCG terhességi gyorseszteszt egy olyan kvalitatív, otthoni felhasználásra készült immunpróba, amely a humán korion-gonadotropin kimutatására szolgál vizeletben, a terhesség korai megállapításához 20mIU/ml szint, vagy a felett. A teszt a terhesség korai felismerésének elősegítésére szolgál.

BEVEZETÉS

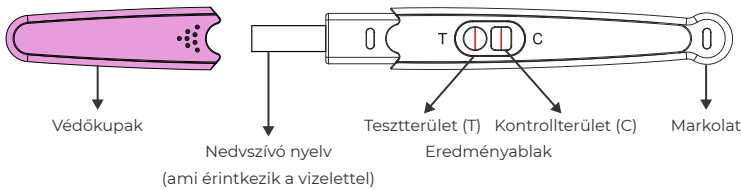
A humán korion-gonadotropin (hCG), egy glikoprotein hormon, amelyet a terhesség alatt az életképes placentaszövet választ ki a vizelettel, körülbelül 20 nappal az utolsó menstruáció után. A hCG szintje gyorsan emelkedik, és 60-80 nap után éri el a csúcspontját. A hCG azonnali megjelenése a vizeletben 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 terhességi gyorseszteszt a humán korion-gonadotropint 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 terhességi gyorseszteszt bal oldali végén a nedvszívó nyelv található. Ez a rész az, amelyik érintkezik a vizelettel. A nyelven jelölték a maximális bemejtési 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 tesztcsík
- Használati útmutató

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Időmérő
- Mintagyűjtő tartály

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 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.
- Gyermektől 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 lejárati 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 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 vizeletsugarba, hogy jó alaposan átnedvesedjen. Vagy mártsa bele a teszt nyelvért (≥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 perccel 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 tesztcsík.

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 csíkja megerősíti, hogy 1) a mintamennyiség elegendő, 2) a membránban az áramlás megtörtént.

KORLÁTOZÁSOK

- Az Elysium HCG terhességi gyorseszteszt öntesztelésre készült, a hCG hormon kvalitatív kimutatására szolgál.
- Nagyon híg vizeletminta esetén - melyre a vizelet alacsony fajsúlyú 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, prosztatadaganat, mellrák és tüdőrák. Emiatt a hCG jelenléte a vizeletben addig nem használható a terhesség diagnosztizálására, amíg ezeket az állapotokat ki nem zárják.

5. 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.
6. 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 terhességi gyorseszteszt több, mint 99%-os pontosságú.

Érzékenység

Az Elysium HCG terhességi gyorseszteszt analitikai érzékenysége 20 mIU/mL (a HCG 4. IRP-je alapján).

Specifititás

Az Elysium HCG terhességi gyorseszteszt 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 20mIU/mL hCG-vel spiccelt vizeletmintákhoz. A felsorolt koncentrációkban egyik anyag sem befolyásolta a tesztet.

Acetoacetic Acid	20mg/dL	Ethanol	1%
Acetoaminophen	20 mg/dL	Gentisic Acid	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL	Glucose	2000mg/dL
Albumin	2000mg/dL	Hemoglobin	1mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL	Methanol	10%
Atropine	20 mg/dL	Oxalic Acid	40 mg/dL
Bilirubin	2mg/dL	Salicylic Acid	20 mg/dL
Caffeine	20 mg/dL	THC	10 mg/dL
Creatine	20 mg/dL	Urea	2000mg/dL
EDTA	20 mg/dL	Uric Acid	20mg/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, Razor J, Adler D, Danzer H, Wade ME. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126:678.
- Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Fertility and Sterility 1982; 37:773.
- 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, Ie 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
E-mail: info@virusmaszk.hu

