

## ÚČEL POUŽITÍ

hCG těhotenská rychlotestovací kazeta se zvýšenou citlivostí je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní stanovení lidského choriového gonadotropinu v lidské moči pro skoré zjištění těhotenství.

## PRINCIP

hCG těhotenská rychlotestovací kazeta se zvýšenou citlivostí je rychlá jedнокroková imunoanalýza s laterálním tokem pro kvalitativní stanovení lidského choriového gonadotropinu (hCG) v moči pro zjištění těhotenství. Test využívá kombinaci protilátek včetně monoklonální protilátky proti hCG pro selektivní detekci zvýšených hladin hCG. Analýza probíhá přidáním moči do vzorkové jamky a získáním výsledku pomocí barevných čar.

## REAGENCIE

Test obsahuje anti-hCG částice a anti-hCG imobilizované na membráně.

## OPATŘENÍ

**Před vykonáním testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém letáku**

- Nepoužívejte po datu spotřeby, které je vytisknuto na foliovém sáčku.
- Skladujte na suchém místě při 2-30°C nebo 35,6 – 86 °F. **Nezamrazujte.**
- Nepoužívejte, pokud je sáček roztržen nebo poškozen.
- Držte mimo dosahu dětí.
- Pouze pro *in vitro* diagnostické použití. Nemá se požívat.
- Foliový sáček testovací kazety neotvírejte, dokud nejste připraveni k započatí testování.
- Použitá testovací kazeta má být zlikvidována podle místních nařízení.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v původním balení při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). Test je stabilní do data expirace, které je vytisknuto na foliovém sáčku. Test musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po datu spotřeby.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Vzorek moči je třeba odebrat do čisté a suché nádoby. Upřednostňuje se vzorek první ranní moči, protože běžně obsahuje nejvyšší koncentraci hCG; nicméně je možné použít vzorky moči odebrané ve kteroukoli denní dobu. Vzorky moči vykazující viditelné sraženiny je třeba centrifugovat, přefiltrovat nebo nechat usadit pro získání čirého vzorku pro testování.

Vzorky moči je možné před testováním skladovat při 2-8 °C po dobu maximálně 48 hodin. Pro delší skladování je možné vzorky zamrazit a skladovat při teplotě pod -20 °C. Zmražené vzorky musí být před testováním rozmrazeny a promíchány.

## POSKYTOVANÉ MATERIÁLY

- Testovací kazeta
- Kapátko
- Příbalový leták

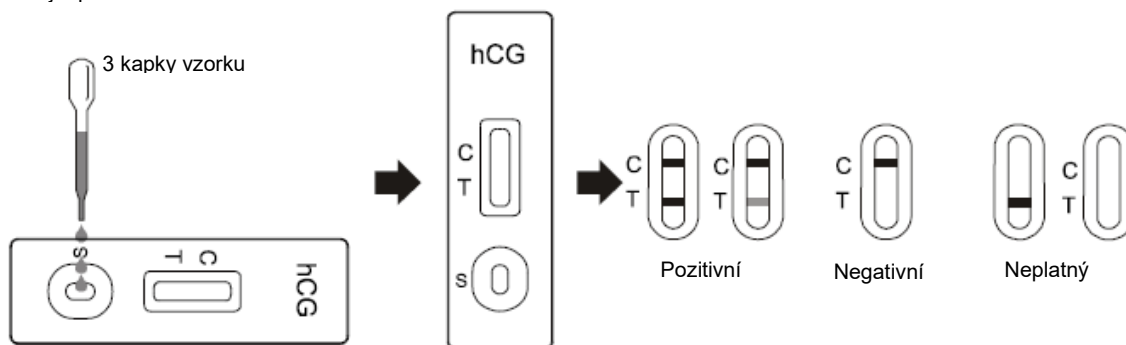
## POTŘEBNÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

- Stopky
- Nádoba pro odběr vzorku

## POKYNY K POUŽITÍ

**Test a vzorek moči nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).**

1. Testovací kazetu vyberte z foliového sáčku a použijte ji okamžitě v průběhu jedné hodiny.
2. Kapátko držte svisle a naneste **3 plné kapky moči** do vzorkové jamky testovací kazety a spusťte stopky. Zabraňte zachycení se bublin ve vzorkové jamce. Viz obrázek níže.
3. Když kazeta začne pracovat, můžete si povšimnout jemně barevný tok přesouvající se přes testovací oblast (T) a kontrolní oblast (C) testovací kazety. **Výsledky odečítejte po 3 minutách.** Pokud se neobjeví žádná barevná čára, počkejte ještě další minutu. Některé pozitivní výsledky mohou být pozorovány za jednu minutu a méně v závislosti na koncentraci hCG. Výsledky už neodčítejte po 10 minutách



## ODEČTENÍ VÝSLEDKŮ

**POZITIVNÍ:** Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by se měla nacházet v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by se měla nacházet v testovací oblasti (T). Jedna čára může být světlejší než druhá; nemusí se shodovat. Toto značí, že jste pravděpodobně těhotná.

**NEGATIVNÍ:** Objeví se jedna barevná čára v kontrolní oblasti (C). Žádná viditelná čára se neobjeví v oblasti testovací čáry (T). Toto značí, že pravděpodobně nejste těhotná

**NEPLATNÝ:** Výsledek je neplatný, pokud se v kontrolní oblasti neobjeví žádná barevná čára, i když se čára objeví v testovací oblasti (T). Měli byste test zopakovat s novou testovací kazetou.

## POSTUP KONTROLY

Kontrola postupu je obsažena v testu. Barevná čára, která se zobrazuje v kontrolní oblasti (C) se považuje za vnitřní pozitivní kontrolu průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, a správnou techniku provedení.

## OMEZENÍ

Existuje možnost, že tento test poskytne nesprávné výsledky. Před uskutečněním jakýchkoli zdravotních rozhodnutí konzultujte s lékařem.

1. Léky obsahující hCG (jako Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mohou dávat falešně pozitivní výsledek. Alkohol, orální antikoncepce, léky proti bolesti, antibiotika nebo hormonální terapie neobsahující hCG by neměly výsledek ovlivňovat.

2. Velice zředěné vzorky moči, co ukazuje nízká specifická hustota, nemusí obsahovat reprezentativní hladiny hCG. Pokud je pořád podezření na těhotenství, je třeba odebrat první ranní moč 48 hodin později a otestovat.
3. Velmi nízké hladiny hCG (méně než 50 mIU/mL) jsou přítomny v moči těsně po oplodnění. Nicméně protože podstatný počet těhotenství v prvním trimestru skončí z fyziologických důvodů,<sup>1</sup> je třeba slabě pozitivní výsledek potvrdit opětovným otestováním se vzorkem první ranní moči odebraným po 48 hodinách.
4. Tento může poskytovat falešně pozitivní výsledky. Množství stavů jiných jako těhotenství včetně trombotické choroby a jistých ne-trombotických neoplazmů včetně testikulárních tumorů, rakoviny prostaty, rakoviny prsu a plic zapříčiňuje zvýšené hladiny hCG<sup>2,3</sup>. Proto by se přítomnost hCG v moči nebo séru neměla použít k diagnóze těhotenství, dokud se tyto stavy nevyloučí.
5. Tento může poskytovat falešně negativní výsledky. K falešně negativním výsledkům může dojít, když jsou hladiny hCG pod hladinou citlivosti testu. Pokud je pořád podezření na těhotenství, je třeba po 48 hodinách odebrat první ranní moč nebo sérum a otestovat znovu. V případě že je podezření na těhotenství a test pořád dává negativní výsledky, navštivte kvůli důkladnější diagnóze lékaře.
6. Tento test poskytuje předpokládanou diagnózu těhotenství. Potvrzenou diagnózu těhotenství může vykonat pouze lékař po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

## **DODATEČNÉ INFORMACE**

### **1. Jak testovací kazeta funguje?**

hCG těhotenská rychlotestovací kazeta se zvýšenou citlivostí detekuje hormon ve vaší moči v průběhu těhotenství (hCG - lidský choriiový gonadotropin). Množství těhotenského hormonu stoupá s postupem těhotenství.

### **2. Jak nejdříve poté jako mám podezření, že jsem těhotná, mám test podstoupit?**

Test je určen pro stanovení hCG již 6 dnů před vynechanou menstruací (5 dnů před dnem očekávané menstruace). Test můžete vykonat ve kteroukoli denní dobu; nicméně pokud jste těhotná, první ranní moč obsahuje nejvíce těhotenského hormonu.

### **3. Musím testovat první ranní moč?**

I když můžete testovat ve kteroukoli denní dobu, vaše první ranní moč je běžně nejkoncentrovanější z celého dne a bude v sobě obsahovat nejvíce hCG.

### **4. Jak přesný je test?**

Bylo vykonáno klinické vyhodnocení porovnávací výsledky získané pomocí hCG těhotenská rychlotestovací kazety se zvýšenou citlivostí a jiného komerčně dostupného močového hCG testu. Klinická zkouška obsahovala 608 vzorků moči: obě metody identifikovaly 231 pozitivních a 377 negativních výsledků. Výsledky prokázaly > 99% celkovou přesnost hCG těhotenská rychlotestovací kazety se zvýšenou citlivostí v porovnání s jiným močovým hCG testem.

### **5. Jak citlivý je test?**

hCG těhotenská rychlotestovací kazeta se zvýšenou citlivostí detekuje hCG v moči v koncentraci 10 mIU/mL nebo vyšší. Test byl standardizován podle W.H.O. mezinárodního standardu. Přidání LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL), a TSH (1000 mIU/mL) k negativnímu (0 mIU/mL hCG) a pozitivnímu (10 mIU/mL) vzorku nevykazovalo křížovou reaktivitu.

### **6. Co mám dělat, když výsledek ukazuje, že jsem těhotná?**

Znamená to, že vaše moč obsahuje hCG a jste pravděpodobně těhotná. Navštivte svého lékaře pro potvrzení těhotenství a pro prodiskutování kroků, které máte dále podstoupit.

### **7. Jak poznám, že test proběhl správně?**

Objevení se barevné čáry v kontrolní oblasti (C) vám říká, že jste postup testu vykonala správně a byl nasán správný objem vzorku moči.












### **8. Co mám dělat, když výsledek ukazuje, že nejsem těhotná?**

Znamená to, že ve vaší moči nebyl stanoven hCG a pravděpodobně nejste těhotná. Pokud vám nezačne perioda v průběhu jednoho týdne od očekávaného času, zopakujte test s novou kazetou. Pokud získáte stejný výsledek a pořád se nedostavila perioda, měla byste navštívit svého lékaře.

## **LITERATURA**

1. Steiner 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

## **POUŽITÉ SYMBOLY**

	Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostické použití
	Skladujte mezi 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalogové #
	Testů na kit
	Použijte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostudujte pokyny k použití



Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou,  
310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany