

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ PREGNASENS

Terhességi gyorseszteszthez

*Használat előtt olvassa el az útmutatót!*

További információ: [www.pregnasens.hu](http://www.pregnasens.hu)

**A tesztcsík csak in vitro diagnosztikai (IVD) célra használható, önellenőrzésre alkalmas orvostechnikai eszköz.**

### A MÉRÉS ELVE:

Terhesség esetén a megtermékenyített petesejt beágyazódását követően egy choriogonadotropin nevű hormon kezd megjelenni a vérben és a vizeletben. A tesztcsík humán choriogonadotropin (hCG) kimutatására alkalmas vizeletben. A megtermékenyülés után 7-10 nappal, azaz a beágyazódást követően akár 3 nappal alkalmas terhesség korai kimutatására, az esedékes következő menstruáció kimaradása előtt 3-6 nappal. A mérés immunológiai vizsgálati eljárás alapján történik, a jelet hCG béta-alegységére specifikus, jelölt monoklonális ellenanyag biztosítja.

A teszt érzékenysége 25 IU/liter hCG. Az esedékes menstruáció kimaradása napján a hCG koncentrációja a 100 IU/litert is meghaladhatja a vizeletben.

### TÁROLÁS:

A tesztet lezárt tasakban 4°C és 30°C között tárolhatjuk a lejáratí ideig.

Csak közvetlenül felhasználás előtt nyissuk fel!

### MINTAVÉTEL, ELŐKÉSZÍTÉS:

*Pontosan kövesse az utasításokat!*

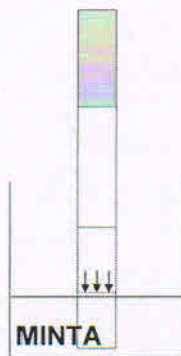
Vizeletvétele történhet bármikor a nap folyamán, azonban a reggeli első vizeletben mindig magasabb a kimutatandó hormon koncentrációja. Lehetőleg friss mintából végezzük a vizsgálatot. Tesztelés előtt maximum 48 óráig 2-8°C-on lehet tárolni a vizeletmintát.

Ha hűtött mintát tesztelünk, a lezárt tasakban lévő tesztcsíkot és a vizeletmintát hagyjuk felmelegedni szobahőmérsékletre (20-25°C-ra) tesztelés előtt.

A tesztcsíkot a fóliatasak felbontása után azonnal (1-2 órán belül) használjuk fel!

Lehetőleg kézzel ne érjünk a középső, fedetlen reakciózónához (a nyilak és a hCG felirat között).

### A VIZSGÁLAT MENETE:



A vizeletmintát töltsük egy tiszta edénybe. A lezárt tasakból kivett tesztcsíkot mártsuk a vizeletmintába a nyilakkal jelzett irányban, a nyilak hegyénél lévő vízszintes jelig, amely kb. 1,5 cm-re van a tesztcsík aljától.

A tesztcsíkot leolvasásig tarthatjuk folyamatosan a vizeletmintában, vagy ha legalább 30-40 másodpercig a mintában tartottuk, kivehetjük, és vízszintes felületre fektetve olvassuk le az eredményt.

### LEOLVASÁS:

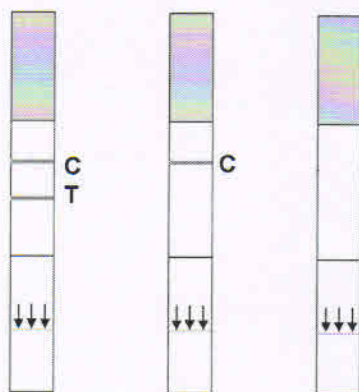
A jelek általában 3 percen belül láthatóak, de az eredmény értékeléséig várjon legalább 10-15 percet, hogy a háttér teljesen kitisztuljon! Száradás után a jelek a legtöbb esetben hosszú ideig, akár hónapokig stabilak maradnak.

## AZ EREDMÉNY ÉRTÉKELÉSE:

**POZITÍV (TERHES):** Egyértelműen két piros csík látható, a teszt-csík (T) és a kontroll csík (C)

**NEGATÍV (NEM TERHES):** Csak egy piros csík látható, a kontroll csík (C). A kontroll csík megjelenése arra utal, hogy a tesztcsík működőképes.

**ÉRVÉNYTELEN:** Nem látszik egy csík sem. Ebben az esetben a vizsgálat nem értékelhető, mert valamelyik reagens nem működőképes.



**POZITÍV      NEGATÍV      ÉRVÉNYTELEN**

## MEGJEGYZÉSEK:

A teszt-csík és kontroll csík intenzitása nem minden esetben azonos, ez függ a mintában lévő hCG mennyiségétől. A kontroll csíknál (C) gyengébb, de 15 percen belül határozottan megjelenő teszt-csík (T) esetén pozitívnak tekinthető a minta.

Előfordulhat, hogy bizonyos mintákban kb. 15 perc után alig látható T-jel alakul ki, ez nem minden esetben utal pozitív eredményre.

Ha alig látható a teszt-csík (T), és bizonytalan az eredményben, néhány (2-5) nap múlva friss mintával ismételje meg a vizsgálatot, ugyanis a hCG hormon koncentrációja a terhesség legkorábbi szakaszában 1,5-2 naponta megduplázódik. Pozitív hCG-jelet kaphat abortálás után is több hétig.

Más gyors tesztekhez hasonlóan, a teszt eredménye csak kiegészítő információt nyújt, a terhesség végső megerősítéséhez mindenképpen további orvosi és laboratóriumi vizsgálat szükséges. Terhességen kívül bizonyos tumorok, petefészek-ciszta, ektópiás terhesség okozhat magas hCG-szintet. Ezért a vizeletben kimutatott hCG-t nem szabad terhességnek tulajdonítani, ha az említett patológiai állapotok nincsenek kizárva.

**ZAVARÓ ANYAGOK HATÁSA:** Nem ismert.

**MEGSEMISÍTÉS:** Végezze gondosan, emberi testből származó minta fertőzött lehet.

## JELEK:



Tárolás  
4-30°C  
között



Csak in-vitro  
diagnosztikai  
alkalmazásra



Olvassa el a  
használati  
útmutatót



Lejárati  
idő



Nem lehet  
újra  
felhasználni



Egy darab  
tesztet  
tartalmaz



Lot (gyártási  
szám)



Gyártó

TECHNIKAI SEGÍTSÉGNYÚJTÁS, KÉRDÉS: 06-30-828 4912, [info@pregnasens.hu](mailto:info@pregnasens.hu)

GYÁRTÓ és FORGALMAZÓ: Csillagszem BT., 1028 Budapest, Templom utca 32.

Kiadás időpontja: 2013. november 11.