

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ PREGNASENS

Vizeletsugaras terhességi gyorsteszthez

Használat előtt olvassa el az útmutatót és pontosan kövesse az utasításokat!

További információ: www.pregnasens.hu

A teszt csak in vitro diagnosztikai (IVD) célra használható, önellenőrzésre szolgáló orvostechnikai eszköz.

A MÉRÉS ELVE:

Terhesség esetén a megtermékenyített petesejt beágyazódását követően egy choriogonadotropin nevű hormon kezd megjelenni a vérben és a vizeletben. A teszt 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 10 IU/liter hCG. Az esedékes menstruáció kimaradása napján a hCG-koncentrációja akár a 100 IU/litert is meghaladhatja a vizeletben.

TÁROLÁS:

A tesztet lezárt tasakban 4°C és 30°C között tárolhatjuk a lejáratáig. A teszt legalább 2 évig vagy a csomagoláson feltüntetett lejáratáig stabil és működőképes.

Csak közvetlenül felhasználás előtt nyissuk fel!

A fóliatásak egy vizeletsugaras tesztkazettát és szárítószert tartalmaz.

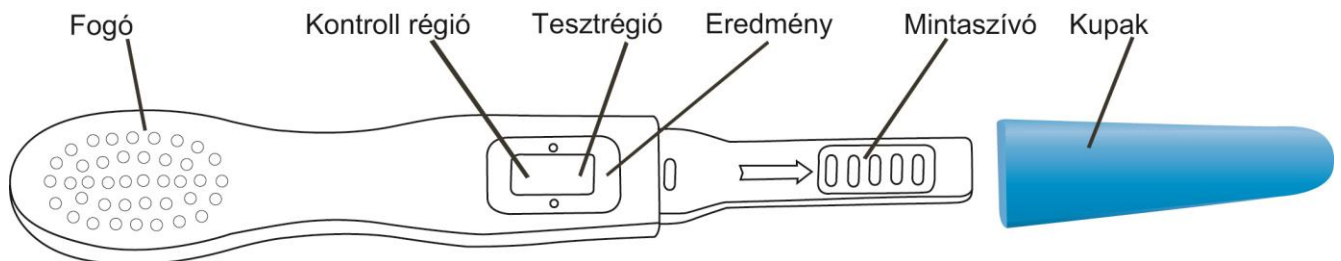
A teszt-kazetta csak egyszer használható fel.

MINTAVÉTEL, ELŐKÉSZÍTÉS:

Vizeletvételel történhet bármikor a nap folyamán, azonban a reggeli első vizeletben mindig magasabb a kimutatandó hormon koncentrációja.

A teszt-kazettát a fóliatásak felbontása után azonnal (1-2 órán belül) használjuk fel!

A VIZELETSUGARAS TESZTKAZETTA FELÉPÍTÉSE:



A VIZSGÁLAT MENETE:

Közvetlenül felhasználás előtt vegye ki a teszt-kazettát a fólia-tasakból, és távolítsa el a kupakot.

a. Vizeletsugaras módszer: Egyszerűen tartsa a teszt mintaszívó részét a vizeletsugárba legalább 10 másodpercig. Ügyeljen arra, hogy a vizeletsugár a mintaszívó rácsos oldalára jusson, azaz a kiértékelő ablakkal megegyező oldalra.

b. Vizeletgyűjtés: Ha Önnek kényelmesebb, gyűjtsön vizeletet egy tiszta edénybe, azután mártsa bele a teszt vizeletszívó részét. Ügyeljen arra, hogy a szívórész teljesen belemerüljön a vizeletbe. A teszt műanyag háza maradjon szárazon! Tartsa a szívórészt körülbelül 10 másodpercig a vizeletmintában, azután vegye ki.

Tegye vissza a kupakot, és helyezze az eszközt vízszintes felületre.



Vizeletsugaras módszer Vizeletgyűjtés

LEOLVASÁS:

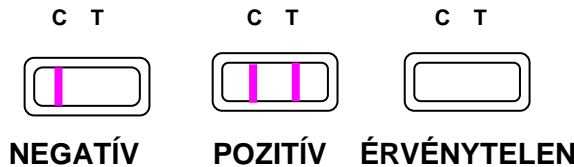
Várjon, amíg megjelennek a színes csíkok. A kontroll-csík 1-2 percen belül jól látható, a teszt-csík lassabban erősödik fel. Erős pozitív jel általában 3 percen belül látható, de az eredmény értékeléséig várjon legalább 10-15 percet, hogy a háttér teljesen kitisztuljon! Száradás után a jelek hosszú ideig 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.



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 10-15 percen belül határozottan megjelenő teszt-csík (T) esetén pozitívnak tekinthető a minta.

Előfordulhat, hogy bizonyos mintákban 15 percen túl 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 (1-3) 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 gyorsesztekhez 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 | | Lejárat idő |
| | Nem lehet újra felhasználni | | Egy darab tesztet tartalmaz | | Lot (gyártási) szám | | Gyártó |

TECHNIKAI SEGÍTSÉGNYÚJTÁS, KÉRDÉS: 06-30-828 4912, info@pregnasens.hu

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

Kiadás időpontja: 2021. május 10.