



ALAPELVEK

A 8 napos terhességi teszt a humán korion-gonadotropin (hCG) hormon jelenlétét vizeletből kimutató, a terhesség felismerésére alkalmas teszt. A teszt antitestek kombinációját használja, mellyel szelektív módon detektálható a terhességi hCG hormon. A teszt elvégezhető a nedvszívó mintavevőre történő közvetlen vizelettel, vagy annak vizeletbe mártásával. Az eredmény a megjelenő színes csíkokról olvasható le.

FIGYELMEZTETÉSEK

Kérjük, a teszt elvégzése előtt olvassa el a teljes használati útmutatót!

- Ne használja a tesztet az alutasakon jelzett lejáratú idő után.
- Tárolja a terméket száraz helyen, 2 °C és 30 °C között. Ne fagyassza le.
- Ne használja fel a tesztet, ha az alutasak megsérült, vagy elszakadt.
- Tartsa gyerekektől távol.
- Kizárólag in vitro felhasználásra készült. Ne nyelje le.
- A tesztcsíkok tartalmazó alutasakot ne nyissa ki a teszt megkezdéséig.
- A vizelettesztet a helyi rendelkezéseknek megfelelően dobja ki.

A KÉSZLET TARTALMA

- Teszt
- Használati útmutató

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Vegye ki a tesztet az alumínium tasakból, és használja fel egy órán belül.
2. Távolítsa el a teszt kupakját, majd irányítsa a vizeletsugarat a nedvszívó mintavevőre 15 másodpercig, vagy áztassa legalább 15 másodpercig egy tiszta edényben összegyűjtött vizeletmintába.
3. Helyezze vissza a kupakot, majd tegye a tesztet stabil, vízszintes felületre. Ezt követően azonnal kezdje meg az időmérést.
4. Az eredmény 3 perc után leolvasható, a 10 percnél tovább leolvasott eredmény azonban már nem értékelhető.

AZ EREDMÉNY LEOLVASÁSA

POZITÍV

Két jól elkülönülő, színes csík jelenik meg. Egy csík látható a kerek (C) ablakban, egy pedig a négyszögletű (T) ablakban. Előfordulhat, hogy az egyik csík határozottabban látszik, mint a másik, nem feltétlenül néznek ki egyformán. Ez az eredmény azt jelenti, hogy Ön valószínűleg terhes.

NEGATÍV

Egy színes csík jelenik meg a kerek (C) ablakban. A négyszögletű (T) ablakban nem jelenik meg csík. Ez az eredmény azt jelenti, hogy Ön valószínűleg nem terhes.

ÉRVÉNYTELEN

Az eredmény érvénytelen, ha nem jelenik meg színes csík a kerek (C) ablakban, abban az esetben is, ha a négyszögletű (T) ablakban látható a csík. Ebben az esetben újra el kell végeznie a tesztet.

BEFOLYÁSOLÓ TÉNYEZŐK

1. Egyes hCG tartalmú gyógyszerek (pl. Pregnyl, Profasi, Pergonal és APL) álpozitív eredményt adhatnak. Alkohol, orális fogamzásgátlók, fájdalomcsillapítók, antibiotikumok és hCG-t nem tartalmazó hormonkészítmények nem befolyásolják a teszt eredményét.
2. Nagy mennyiségű folyadék fogyasztása a teszt elvégzése előtt felhígíthatja a vizeletet és annak hCG-tartalmát. A korai megbízható diagnózis érdekében javasolt a reggeli első vizelet használatát a tesztet, melynek rendszerint a legmagasabb a terhességi hCG-hormontartalma.
3. A pozitív eredményt a terhesség kezdetén körültekintéssel kell kezelni a korai vetélés kockázata miatt. A továbbra is fennálló terhesség bizonyítására érdemes a tesztet másodszor is elvégezni a reggeli első vizeletből, az elmaradó menstruáció első napján.
4. Egyes betegségek álpozitív eredményt okozhatnak, ilyenek például az emlőrák, tüdőrák vagy méhnyakrák.
5. A terhességi diagnózist minden esetben szakorvosi és laboratóriumi vizsgálattal kell megerősíteni egészségügyi ellátás során.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1. Hogyan működik a vizeletteszt?

A 8 NAPOS Terhességi teszt egy a terhesség során termelődő hormont, a humán korion-gonadotropin – hCG-t mutatja ki a vizeletből. A hCG hormon szintje a vizeletben folyamatosan emelkedik a terhesség folyamán.

2. Mi a legkorábbi időpont, amikor elvégezhetem a tesztet, ha terhességre gyanakszom?

A 8 NAPOS Terhességi teszt a szexuális aktust követő nyolcadik napon, tehát a megtermékenyülés után öt nappal már használható. Egy tanulmány szerint a nők 69%-a ebben az időpontban már pozitív eredményt kap.

Megjegyzés: Ne tévessze össze a szexuális aktust a megtermékenyüléssel. Utóbbi a szexuális közösülést követő három napban bármikor bekövetkezhet. Ez az oka annak, hogy a megtermékenyülést követő ötödik nap megegyezik a szexuális aktust követő nyolcadik nappal. Amennyiben negatív eredményt kap, de úgy gondolja, hogy fennáll a terhesség lehetősége, érdemes másodszor is tesztelnie a reggeli első vizeletből az elmaradt menstruáció első napján. Amennyiben továbbra is terhességre gyanakszik, de a második teszt eredménye is negatív, keresse fel orvosát a pontosabb diagnózis érdekében. A teszt a nap bármely szakában elvégezhető, ugyanakkor fennálló terhesség esetén a reggeli első vizelet tartalmazza a legtöbb terhességi hormont.

3. Mindenképpen a reggeli első vizeletet kell használnom a teszt elvégzéséhez?

Bár a teszt a nap bármely szakában elvégezhető, rendszerint a reggeli első a legkoncentráltabb, egyben a legtöbb hCG-t tartalmazó vizelet.

4. Mennyire pontos a teszt?

A teszt klinikai értékelése a 8 napos terhességi teszt, valamint egy a piacon kapható másik terhességi vizeletteszt által adott eredmények összehasonlításán alapul. A klinikai vizsgálat 608 darab, az elmaradó menstruáció első napján vett vizeletminta segítségével történt: mindkét teszt 231 pozitív és 377 negatív eredményt adott. Az eredmények a gyors hCG-teszt esetében >99%-os pontosságot mutattak egyéb más hCG-alapú vizelettesztet képest.

5. Mennyire érzékeny a teszt?

A 8 napos terhességi teszt a vizeletben a (WHO-ajánlás) 10 mIU/ml koncentrációt meghaladó hCG-tartalmat mutatja ki. LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) és TSH (1,000 µIU/ml) hozzáadása sem a negatív (0 mIU/ml hCG), sem a pozitív (10 mIU/ml hCG) mintákban nem mutatott semmilyen keresztreakciót.

6. Mit kell tennem pozitív eredmény esetén?

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a vizeletében megtalálható a hCG-hormon, tehát Ön minden bizonnyal terhes. Konzultáljon kezelőorvosával a diagnózis megerősítéséhez és a további lépésekhez.

7. Hogyan lehetek biztos benne, hogy a tesztet helyesen végeztem el?

A kerek (C) ablakban megjelenő színes csík azt mutatja, hogy a tesztelés az előírásoknak megfelelően történt, és elegendő mennyiségű vizelet jutott a nedvszívó mintavevőre. Ebben az esetben a teszt nem mutatott ki elegendő mennyiségű hCG-t a vizeletében. Ez annak a jele, hogy nem áll fenn terhesség, vagy hogy a terhességnek ebben a korai szakaszában nem kimutatható a hCG jelenléte.

8. Mit tegyek, ha az eredmény negatív?

Ebben az esetben nincs kimutatható hCG a vizeletében. Ez a jele annak, hogy nem áll fenn terhesség, vagy hogy a terhességnek ebben a korai szakaszában nem kimutatható a hCG jelenléte. Ebben az esetben az elmaradó menstruáció első napján kell újra elvégeznie a tesztet. Amennyiben a teszt ismét negatív, de a menstruációja továbbra is késik, konzultáljon a kezelőorvosával!

SZAKIRODALOM

1. Steier JA, P Bergsjö, 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.



Figyelem: használat előtt olvassa el az útmutatót



A tesztek száma dobozonként



2-30 °C között tárolandó



Katalógusszám



Kizárólag in vitro felhasználásra



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Szavatossági idő



Gyártási tételszám



Gyártó



Tartsd szárazon



Ne használja újra



Egységes TRIMAN logo



Csomagolóanyag azonosító kód



BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN
France



client@biosynex.com
www.biosynex.com



IFU_859948_HU_V01202205R02
REF : 859948
Az utolsó felülvizsgálat dátuma: 06/2022