



Woman secret

„Baby“

Jednokrokový tyčinkový tehotenský test

Určené na samodiagnostiku

Vybrali ste si vysokokvalitný tehotenský test **Woman secret „Baby“**.

Určený účel použitia:

Tehotenský test **Woman secret „Baby“** je určený pre kvalitatívnu detekciu hormónu hCG, k rýchlemu a spoľahlivému zisteniu včasného tehotenstva. Je určený na domáce použitie - na samodiagnostiku (samotestovanie). Vysoká citlivosť testu a jeho presnosť Vám pri správnom použití testu umožní zistiť tehotenstvo už 5-7 dní po počatí. Test je možné použiť v priebehu 24 hodín a je určený na jedno použitie.

Súhrn:

Ľudský chorionogonadotropín (hCG) je hormón vytváraný placentou a vylučovaný do moču už krátko po oplodnení. Zvyčajne je možné hCG zistiť domácim tehotenským testom do 5-7 dní po počatí.

Tento tehotenský tyčinkový test deteguje hCG v moči v koncentrácii 10 mIU/ml (Milli-medzinárodné jednotky) alebo vyššej. Koncentrácia hCG u netehotných žien je normálne 5,0 mIU/ml. V čase poslednej vynechanej menštruácie sú hladiny hCG v moči približne 100 mIU/ml s maximálnymi hladinami 100 000 až 200 000 mIU/ml pozorovanými na konci prvého trimestra.

Zloženie:

Tehotenský test obsahuje anti-β hCG na koloidných časticach zlata a kombináciu anti-α hCG potiahnuté na membráne.

Testovacia súprava obsahuje:

Každé vrecko obsahuje:

1. Jednokrokový tehotenský tyčinkový test
2. Vysúšadlo (Vyhoďte - Nejedzte)

Každá krabička obsahuje:

1. Jedno fóliové vrecko
2. Návod na použitie

Skladovanie:

Testovaciu súpravu skladujte pri teplote (2° - 30°C) v utesnenom obale do dátumu expirácie. Testovacia súprava by mala byť chránená pred snečným žiarením, vlhkom a teplom.

Upozornenie:

1. Pred použitím si prečítajte dôkladne návod na použitie.
2. Testovacia súprava je určená na použitie in vitro (samodiagnostika).
3. Testovacia súprava je určená na jedno použitie. Po jednom použití ho zlikvidujte v koši na odpad.
4. Testovacia súprava by mala zostať vo fóliovom vrecku až do doby jej použitia.
5. Akonáhle ste fóliový obal otvorili, test ihneď použite. Test by mal byť vykonaný do 1 hodiny po otvorení vrecka.
6. Nepoužívajte testovaciu súpravu, ak bolo fóliové vrecko porušené, poškodené alebo otvorené po jeho vytiahnutí z krabičky.

7. Nedotýkajte sa membrány umiestenej vnútri okienok.
8. Nepoužívajte po dátume expirácie.
9. Neprehŕtajte vysúšadlo a test uchovávajte mimo dosahu detí.

Testovanie:

1. Kedy môžem test použiť?

Na testovanie je najlepší raňajší moč, nakoľko má najvyššiu koncentráciu hCG hormónu, avšak testovanie môže byť vykonané aj kedkoľvek v priebehu dňa. Test možno použiť už 5 - 7 dní po počatí.

2. Prevedenie testu:

1. Test aplikujte pri izbovej teplote. Otvorte ochranný obal a vyberte testovaciu tyčinku. Odstráňte farebný kryt, aby ste odryli absorbnú časť tyčinky.
2. Tyčinku uchopte tak, aby absorbná časť smerovala nadol. Nasmerujte absorbnú časť tyčinky priamo do prúdu moču, až pokiaľ nie je úplne nasiaknutá (min. 10 sekúnd). Nepriepustná fólia v kontrolnom okienku zabráni priamemu styku s tekutinou.
3. Vzorku moču môžete odobrať aj do čistej nádoby a absorbnú časť tyčinky ponorte do odobratej vzorky na 10 sekúnd.
4. Položte testovaciu tyčinku na podložku a nasadte naspäť na absorbnú časť ochranný kryt.
5. Počkajte, pokiaľ sa v kontrolnom okienku objavia farebné čiarky. V závislosti od koncentrácie hCG hormónu sa výsledky môžu ukázať do 40 sekúnd. Kompletný výsledok by mal byť viditeľný do 5 minút. Nikdy nezisťujte výsledok testu po dlhšej dobe ako 10 minút od aplikácie vzorky moču.



Vyhodnotenie výsledku testu:

Negatívny výsledok:

Pokiaľ sa v kontrolnom okienku vedľa „C“ objaví len jedna čiarka, znamená to, že nie ste tehotná, alebo ste sa testovali príliš skoro. Ak si nie ste istá, test opakujte do 48 hodín.

Pozitívny výsledok:

Pokiaľ sa v kontrolnom okienku objavia dve farebné čiarky vedľa „C“ aj „T“, znamená to, že ste tehotná. hCG hormón bol detegovaný vo Vašom moči. Jedna čiarka môže byť svetlejšia ako druhá, čo však nemá žiadny vplyv na pozitívny výsledok.

Chybný výsledok:

AK SA V KONTROLNOM OKIENKU NEZOBRAZÍ ŽIADNA ČIARKA, ALEBO IBA JEDEN FAREBNÝ PÁS VEDĽA PÍSMENA "T", TEST BOL VYKONANÝ CHYBNE. OPAKUJTE TEST S NOVOU TESTOVACOU SÚPRAVOU.



Negatívny



Pozitívny



Chybný



Chybný



Woman secret

"Baby"

Jednokrokový tyčkový tehotenský test

Určené na samodiagnostiku

Charakteristika:

1. Citlivosť

Jednokrokový tyčkový tehotenský test ukáže pozitívne výsledky so vzorkami moču obsahujúce hCG na úrovni 10 mIU/ml.

2. Presnosť

Na základe klinických laboratórnych testov bola presnosť testu viac ako 99%. Výsledky testu majú informatívny charakter. Pre potvrdenie výsledkov kontaktujte svojho lekára.

Analytická citlivosť (analytical sensitivity): Nie menej ako 10mIU/ml.

Analytická špecifickosť (analytical specificity):

Výsledky testu sú negatívne u vzoriek : hLH 500mIU/ml (WHO 1st IRP), hFSH 1000 mIU/ml (WHO 1st IS); hTSH 1000µIU/ml (WHO 2nd IRP)

Krížová reakcia hCG testovacích súprav bola hodnotená s hCG homológnyimi hormónmi. Homológne hormóny FSH, LH a TSH boli pridané do vzoriek moču obsahujúcich hCG v koncentrácií 0 a 10 mIU/ml. V štúdií nebola pozorovaná žiadna krížová reakcia.

Testovanie interferencií:

Krížová reakcia testovacích súprav hCG bola hodnotená s nasledujúcimi látkami uvedenými nižšie v tabuľke. Nebola pozorovaná žiadna krížová reakcia.

Acetaminofén (Paracetamol)	20 mg/ml	Glukóza	20 mg/ml
Kyselina acetylsalicylová	20 mg/ml	Hemoglobín	10 mg/ml
Kyselina askorbová	20 mg/ml	Albumín	100 mg/ml
Kofeín	20 mg/ml	Bilirubín	0,06 mg/ml
Atropín	20 mg/ml		

Empirický dôkaz:

Klinická štúdia:

Klinická štúdia prebiehala na dvoch klinikách (dve štúdie). V každej štúdií bolo vykonané testovanie so vzorkami od 110 pacientiek (celkovo 220). Pre porovnanie výsledkov testovania bol použitý iný komerčný výrobok s rovnakou citlivosťou ako test, ktorý ste sa rozhodli použiť.

Na základe výsledkov testovania bolo dokázaná zhoda na 99,09%.

Obmedzenia:

Neodporúča sa použiť test po požití alkoholu. Alkohol môže ovplyvniť výsledok testu.

Vzorky moču s nízkou hladinou hCG - menej ako 10 mIU/ml, môžu časom vykazovať vytvorenie farebnej čiary. Ak vykonáte test príliš skoro, hladina hCG môže byť stále nízka, a preto môže byť výsledok negatívny. V tomto prípade by s mala odobrať ďalšia vzorka moču najmenej o 48 hodín neskôr a mala by sa otestovať.

Hladiny hCG môžu zostať detegovateľné niekoľko týždňov po normálnom pôrode, pôrode cisárskym rezom, spontánnom potrate alebo po asistovanom potrate.

V prípadoch, keď sú prítomné veľmi vysoké hladiny hCG (>500 000 mIU/ml), môže dôjsť k falošne negatívemu výsledku v dôsledku efektu „Prozone“. Ak máte stále podozrenie na tehotenstvo, jednoducho zriedte vzorku v pomere 1:1 deionizovanou vodou a zopakujte test.

Hoci nie je nutné vykonať test s rannou vzorkou moču, je

potrebné sa pred testovaním vyhnúť nadmernému príjmu tekutín. Ak je vzorka moču príliš zriedená, nemusí obsahovať reprezentatívnu hladinu hCG a môže sa dosiahnuť výsledok testu „NEGATÍVNY“.

Ak je stále podozrenie na tehotenstvo, je potrebné odobrať prvú rannú vzorku moču a znova ju otestovať o 48 hodín neskôr. V prípade pochybností, kontaktujte svojho lekára.

Referencie:

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. *Fertil. Steril.* 1980;34(1):1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte. *J., Clin. Endocrinol.; Metab.* 1975;40(3):537-540
- Braunstein GD, J. Rasor, H. Danzer, D. Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 1976;126(6):678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. *Fertil. Steril.* 1982;37(6):773-778
- Steier JA, P B ergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after spontaneous abortion and induced abortion, removed ectopic. *Obstet Gynecol.* 1984;64(3) 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. *Obstet. Gynecol.* 1977;50(2):172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production.

Použité symboly:

	Pozri návod na použitie		Nepoužívať, pokiaľ je poškodený primárny obal
	Nepoužívajte opakovane		Teplotné obmedzenie
	Conformité Européene (Európska zhoda)		Obsah postačuje na <n> skúšok
	Dátum spotreby	P81306	Pridelené registračné číslo SÚKL
	Kód šarže		Chrániť pred slnkom
	In Vitro diagnostická pomôcka - určené na samotestovanie		Uchovávať v suchu
	Výrobca (meno spoločnosti, adresa)		

Výrobca a distribútor:



IMPERIAL VITAMINS, s.r.o.

Horná 13, 038 61 Vrútky
Slovensko

tel.: 043/4001082, fax: 043/4001084

e-mail: womanssecret@womanssecret.sk

web: www.ttehotenskestesty.sk, www.imperialvitamins.sk



1023

P81306

IVSK-TT-IFO M/04/2022-04-07