

Best-2 těhotenský test

návod na použití

POUŽITÍ
Best-2 těhotenský test (kvalitativní imunoanalýza) je určen pro kvalitativní stanovení lidského choriového gonadotropinu (hCG) ve vzorku moči za účelem zjištění raného stadia těhotenství.
SHRNUTÍ A VYSVĚTLIVÉ PODSTATY TESTU
Lidský choriový gonadotropin (hCG) je glykoproteidový hormon produkovaný placentou v průběhu těhotenství. Vyskytá a rychlý nárůst koncentrace hCG v moči matky umožňuje použití detekce hCG jako faktoru potvrzení těhotenství. Koncentrace hCG v moči kontinuálně narůstá a vrcholí mezi 8. a 11. týdnem těhotenství při koncentraci vyšší než 50.000 mIU/ml.
Best-2 těhotenský test s vysokým stupněm citlivosti patří do kategorie chromatografické imunoanalýzy využívající specifických protilátek k selektivní identifikaci hCG v moči. Zvýšenou hladinu hCG v koncentraci 20mIU/ml lze detekovat během 3 minut.
PRINCIP TESTU
Test je ponořen do vzorku moči, která poté vzlíná po proužku sorbentu = testu. Barevně značený konjugát protilátek se specificky váže na hCG ve vzorku a společně tvoří komplex antigen-protilátka. Tento komplex se poté váže na anti-hCG protilátky v testovací zóně za tvorby různých zbarveného proužku při koncentraci hCG rovné či vyšší než 20 mIU/ml. Při absenci hCG v moči nedochází k vývoji proužku v testovací zóně. Reakční směs poté vzlíná dále po proužku sorbentu a skrze kontrolní zónu. Nezachycený konjugát se zachytí v kontrolní zóně za vývoje různě zbarveného proužku, který indikuje správnou funkci celého testu. Růžově zbarvený proužek v kontrolní zóně se objeví i při pozitivním výsledku, neboť komplex antigen - protilátka tvoří nadbytek reakční směsi, není tedy v tomto případě veškerý zachycen anti-hCG protilátkou v testovací zóně.

OBSAH BALENÍ
1. 2 proužkové testy, zataveny v hliníkové fólii společně s absorpčním dehydratačním vysušecím čínidlem, matrice testu je tvořena specifickými barevně značenými protilátkami volnými a protilátkami pevně spojenými s proteinovou maticí, která je konzervována azidem sodným
2. příbalový leták - návod k použití

MATERIÁL NEZBYTNÝ, ALE NEDODÁVANÝ V BALENÍ
nádoba na odběr vzorku
hodinky

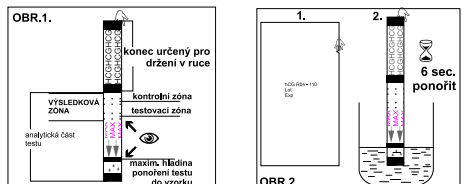
SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Best-2 těhotenské testy lze skladovat při teplotě (8 - 25°C) do skončení expirační doby. Test může být použit do expirační doby pokud zůstane zataven v neporušené ochranné fólii, tzn. je z ní vyjmut v okamžiku před použitím.

PROVEDENÍ TESTU
ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU MOČI
První ranní moč obvykle obsahuje nejvyšší hladinu hCG, z tohoto důvodu ji lze považovat za nejlepší vzorek pro provedení testu. Použít lze ovšem i moč odebranou v kteroukoliv denní dobu.
Vzorek moči odeberte do čisté skleněné či plastické nádoby. Nepoužívejte konzervační prostředky. Test provádějte při pokojové teplotě (15 až 28°C).
Pokud vzorek moči není testován ihned po odběru, ale do 48 hodin, lze jej uchovávat v lednici při teplotě 2-8 °C. Před provedením testu je nutné ustálit teplotu vzorku na pokojovou teplotu. Pokud vzorek moči není použit do 48 hodin, lze jej zmrazit při -20 °C. Před provedením testu musí být vzorek zcela rozmrazen, zamíchán a při pokojové teplotě analyzován. Při -20°C nelze vzorek skladovat déle než 2 týdny.

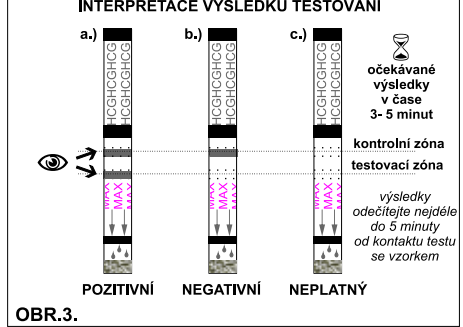
TESTOVÁNÍ
1. Vyjměte test z ochranné fólie opatrným odtržením v horní části v místě s perforací. Uchopte test za část, která je určena k manipulaci (viz. obr 1)
POZNÁMKA: V případě, že je test v ochranné fólii orientován opačně (tj. po odtržení části určenou pro manipulaci směrem do vnitřní části ochranné fólie), opatrně jej vezměte za boční hrany vyčnívající části a vytáhněte, snažte se zamezit styku pokožky rukou, zejména vlhkých, s analytickou částí testu)
2. Opatrně ponořte test do vzorku moči (max. hladina ponoření testu do moči je vyznačena šipkami) asi na 6 sekund tak, aby byl proužek ve vertikální poloze (viz obr.2)
3. Ponechte test ve vertikální poloze (vzorek bude postupně vzlínat skrze jednotlivé zóny testu) a po 3-5 minutách odečtěte výsledek (viz obr. 3)

UPOZORNĚNÍ
1. Test je určen pouze pro použití při diagnostice *in vitro*.
2. Pro získání přesných výsledků dodržte návod k použití.
3. Neotevírejte zatavenou fólii dokud nejste připraveni k provedení testu.
4. Nepoužívejte test po expirační době vyznačené na obalu testu.
5. Odpad po použití testu likvidujte v souladu s pravidly pro zacházení s biologickými materiálem.
6. Vzorky moči mohou obsahovat infekční agens, je tedy nezbytné zacházet s nimi jako s potenciálními patogeny.
7. Pokud byly vzorky moči před analýzou uskladněny v lednici či zmrazeny, nepoužívejte je k testu dokud nedosáhnou běžné pokojové teploty (15 až 28°C).
8. Test je určen na jedno použití. **Test je určen pro sebetestování.**
OMEZENÍ
1. Tento test není určen pro jiné použití než pro časnou detekci těhotenství.
2. Za některých podmínek může být hCG detekovatelné i mimo normální těhotenství, což by mělo být vyloučeno při diagnóze těhotenství.
- Nízké zvednutí titru hCG se běžně může vyskytnout u žen, které nejsou těhotné.
- Ektopické těhotenství nemůže být odlišeno od normálního těhotenství samotným měřením hCG.
- Pozitivní hladiny hCG mohou být detekovány několik týdnů následujících po porodu nebo potratu.
3. Před diagnózou těhotenství musí být výsledky ověřeny lékařem dalšími metodami.
4. Negativní výsledky vzorků moči ve velice raném stadiu těhotenství mohou být způsobeny velmi nízkou koncentrací hCG hormonu. V těchto případech je vhodné test zopakovat po 48 hodinách.
5. Negativní výsledky vzorků moči mohou být rovněž způsobeny přílišným ředěním (např. při zvýšeném příjmu tekutin). V příp., že je očekáváno možné těhotenství, je vhodné použít první ranní moč k provedení testu.

CHARAKTERISTIKA ÚČINNOSTI
Specifita
Schopnost proužkových testů pro zjištění těhotenství specificky detekovat hCG je ověřována crossreakčními studii a vzorci moči obsahujícími známé množství strukturálně a fyziologicky příbuzných hormonů. Vzorky moči s 500 mIU/ml LH (lidský luteinizační hormon), 1000 mIU FSH (folikulární stimulační hormon), 1000 mIU/ml TSH (thyroidní stimulační hormon) musí vykazovat negativní výsledky.
Interferenční data
Potenciálně interferující léčiva, proteiny a glukóza jsou přidány k normálnímu vzorkům moči zbarveným hCG. Standardní vzorky moči společně se vzorky obsahujícími 20 mIU/ml hCG standardu jsou analyzovány a porovnány se vzorky označenými potenciálně interferujícími substancemi.
Citlivost
Test je schopen detekce hCG hormonu v moči v koncentraci rovné 20mIU/ml a vyšší. Mez citlivosti byla ověřena analýzou hCG standardů (20, 50, 100 a 1000 mIU/ml). Test může detekovat hCG hormon i při koncentraci nižší než 20mIU/ml.



! vzhledem k interpretaci výsledku testu je důležitá jednoznačná přítomnost či absence proužku v jednotlivých pozicích = zónách, nikoliv velikost nebo intenzita zbarvení proužků !



KONTROLA FUNKČNOSTI TĚHOTENSKÉHO TESTU JE ZAJIŠTĚNA ZOBRAZENÍM KONTROLNÍHO PŘOUŽKU V ČASE 3 MINUT PO KONTAKTU SE VZORKEM

a.) POZITIVNÍ Přítomnost dvou různovězých proužků v testovací i kontrolní zóně indikuje přítomnost hCG ve vzorku (>20 mIU/ml) a výsledek je pozitivní . Hladina hCG je nad limitem citlivosti testu.	b.) NEGATIVNÍ Přítomnost pouze jednoho různovězého proužku v kontrolní zóně indikuje skutečnost, že vzorek neobsahuje zjištěnou hladinu hCG (<20 mIU/ml) a výsledek je negativní . Hladina hCG je pod limitem citlivosti testu.	c.) NEPLATNÝ Nepřítomnost žádného různovězého a výsledkové a kontrolní zóně indikuje neplatnost testu. Kontrolní proužek se neobjeví, pokud je nedostatečný objem vzorku pro analýzu. Další důvodem může být špatné provedení testu resp. poškození testu. Zopakujte analýzu s použitím nového testu.
---	--	---

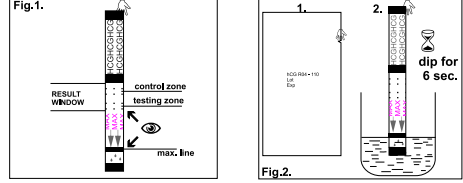
Best-2 pregnancy test

BEFORE YOU BEGIN

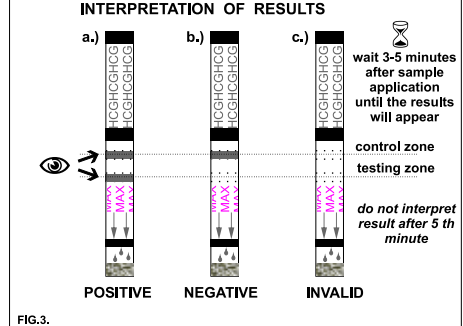
1. Read this entire pamphlet carefully. Do not open the foil pocket until you're ready to perform the test.
2. Do not use the test after the expiration date printed on the foil pouch.
3. Store at room temperature.
4. Test can be used any time of day.
5. Select a well-lighted room with a clean, flat surface for performing the test.

TEST PROCEDURE

1. Remove the test strip from the foil pouch, and place it on a flat, dry surface. Fig.1.
2. Holding the strip vertically, carefully dip it into the specimen. Do not immerse the strip past the maximum line. Fig.2.
3. The strip can be removed after 6 sec. from specimen. Interpret test results at 3 to 5 minutes. Do not interpret test result after 5 minutes.



! for the result's interpretation is important the presence or absence of the control and/or testing band, not their dimension or colour's intensity !



a.) POSITIVE If there are two purple color bands in the result window, this indicates that the specimen contains hCG hormone and should be interpreted as positive result.	b.) NEGATIVE If there is only one purple color band in the result window, this indicates that the specimen does not contain a detectable level of hCG hormone and should be interpreted as a negative result.	c.) INVALID If there is no purple color band in the result window, the test result is invalid. The control band will not appear if an insufficient volume of specimen is added into the test kit. Proper procedures may not have been followed in performing the test or deterioration of the test kit may have occurred. Repeat the test procedure using a new test kit.
--	---	---

Best-2 tehotenský test

návod na použitie

POUŽITIE
Tehotenský test **Best-2** (kvalitatívna imunoanalýza) je určený na kvalitatívne stanovenie ľudského choriového gonadotropínu (hCG) vo vzorke moču s cieľom zistiť rané štádium tehotenstva. Test môžete použiť 5 dní po oplodnení ešte pred vychytním menštruačného cyklu.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE PODSTATY TESTU
Ľudský choriový gonadotropín (hCG) je glykopeptidový hormón produkovaný placentou v priebehu tehotenstva. Výskyt a rýchly nárast koncentrácie hormónu hCG v moči matky umožňuje použitie detekcie hCG ako činiteľa potvrdenia tehotenstva. Koncentrácia hCG v moči kontinuálne narastá a vrcholí medzi 8.a-11. týždňom tehotenstva s koncentráciou vyššou než 50 000 mIU/ml.

Tehotenský test **Best-2** s vysokým stupňom citlivosti patrí do kategórie chromatografickej imunoanalýzy využívajúcej špecifické protilátky na selektívnu identifikáciu hormónu hCG v moči. Zvýšenú hladinu hCG s koncentráciou 20mIU/ml je možné detekovať v priebehu 3 minút.

PRINCÍP TESTU
Test sa ponorí do vzorky moču, ktorý sa potom nasaje po prúžku sorbentu=testu. Farebné označený konjugát protilátky sa špecificky viaže na hormón hCG vo vzorke a vytvorí s ním komplex antigén-protilátka. Tento komplex sa potom viaže na anti-hCG protilátky v testovacej zóne a ak je koncentrácia hCG rovná či vyššia než 20 mIU/ml, vznikne ružovo sfarbený prúžok. Ak hormón hCG v moči nie je prítomný, prúžok v testovacej zóne sa nevytvorí. Reakčná zmes potom vzlína ďalej po prúžku sorbentu a cez kontrolnú zónu. Nezachytený konjugát sa zachytí v kontrolnej zóne a vznikne ružovo sfarbený prúžok, ktorý indikuje správnu funkciu celého testu. Ružovo sfarbený prúžok v kontrolnej zóne sa objaví aj vtedy, keď je výsledok pozitívny, pretože komplex antigén-protilátka tvorí nadbytok reakčnej zmesi, teda v tomto prípade nie je anti-hCG zachytený protilátkou v testovacej zóne.

OBSAH BALENIA
1. 2 prúžkové testy, zatavený v hliníkovej fólii spoločne s absorpčným dehydratačným vysušacím činidlom, matrica testu je tvorená špecifickými farebné značkami voľnými protilátkami a protilátkami pevne spojenými s proteínovou maticou, ktorá je konzervovaná azidom sodným.

2. príbalový leták - návod k použitiu



POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU BALENIA
nádobka na odber vzorky
hodinky
SKLADOVANIE A STABILITA
Tehotenský test **Best-2** sa môže skladovať pri teplote (8-25°C) do dátumu expirácie. Test môže byť použitý do dátumu expirácie, ak zostane zatavený v neporušenej ochrannej fólii, teda že sa z nej vyberie tesne pred použitím.


- UPOZORNENIE**
- Test je určený len pre diagnostiku *in vitro*, pre sebetestovanie, i profesionálne užitie.
 - Výsledky testu budú presné len vtedy, ak presne dodržíte návod na použitie.
 - Neotvárajte zataženú fóliu, kým nie ste pripravení na realizáciu testu.
 - Nepoužívajte test po dátume expirácie vyznačenom na obale testu.
 - Odpad po použití testu zlikvidujte podľa pravidiel zaobchádzania s biologickým materiálom.
 - Vzorky moču môže obsahovať infekčný agens, preto sa s nimi musí zaobchádzať ako s možnými patogénmi.
 - Ak boli vzorky moču pred analýzou uskladnené v chladničke alebo zmrazené, nepoužívajte ich na realizáciu testu, kým nedosiahnu bežnú izbovú teplotu (15 až 28°C).
 - Test je určený na jedno použitie.
- OBMEDZENIA**
- Tento test nie je určený na iné použitie než na včasné zistenie tehotenstva.
 - Az bôl určitých podmienok môže byť hormón hCG detekovateľný i mimo normálneho tehotenstva, to by však málo byť vylúčené pri diagnóze tehotenstva.
 - Nízke zdvihnutie titra hCG sa bežne môže vyskytnúť u i ženy, ktorá nie je tehotná.
 - Ektopické tehotenstvo nemôže byť odlišené od normálneho tehotenstva len meraním hCG.
 - Pozitívne hladiny hCG môžu byť detekované niekoľko týždňov po pôrode či potrate.
 - Pre diagnózu tehotenstva musí výsledky overiť lekár ďalšími metódami.
 - Negatívne výsledky vzoriek moču vo veľmi skorom štádiu tehotenstva môžu byť spôsobené veľmi nízkou koncentráciou hormónu hCG. V týchto prípadoch je vhodné test zopakovať po 48 hodinách.
 - Negatívne výsledky vzoriek moču môžu byť spôsobené i prílišným nedeňím (napr.: zvýšeným príjmom tekutín). V prípade očakávaného možného tehotenstva je vhodné použiť na test prvý ranný moč.

CHARAKTERISTIKA ÚČINNOSTI
Špecifita
Schopnosť prúžkových testov zistiť tehotenstvo a špecificky detekovať hormón hCG je overená crossreakčnými štúdiami vo vzorkách moču obsahujúcich známe množstvo štruktúrálna a fyziologicky približných hormónov. Vzorky moču s 500 mIU/ml LH (ľudský luteinizačný hormón), 1000mIU FSH (folikulárny stimulačný hormón), 1000 mIU/ml TSH (tyroidný stimulačný hormón) musia vykazovať negatívne výsledky.


Interferenčné dáta
Potenciálne interferujúce liečivá, proteíny a glukóza sa pridávajú k normálnym vzorkám moču zabaveným hormónu hCG. Standardné vzorky moču spoločne so vzorkami obsahujúcimi 20 mIU/ml hCG štandardu sa analyzujú a porovnávajú so vzorkami označenými potenciálne interferujúcimi substanciami.

Citlivosť
Test dokáže detekovať hormón hCG v moči s koncentráciou 20 mIU/ml a viac. Hranica citlivosti bola overená analýzou štandardov hormónu hCG (20, 50, 100 a 1000 mIU/ml). Test nedokáže detekovať hormón hCG s koncentráciou nižšou než 20 mIU/ml.





1293



výrobca, distribúcia:
IVT IMUNO, s.r.o.
Pavlovická 59, 772 00 Olomouc Česká republika
distribúcia:
RM Diagnostik s.r.o.
Kysucká cesta 3, 010 61 Žilina, Slovenská republika
dátum ostatnej revízie návodu na použitie: 8.1.2010

POSTUP TESTU
ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK MOČU
Prvý ranný moč zvyčajne obsahuje najvyššiu hladinu hormónu hCG, preto sa dá považovať za najlepšiu vzorku pre test. Použiť sa však môže moč odobraný v ktorúkoľvek dennú dobu. Vzorku moču odoberte do čistej sklenenej alebo plastovej nádoby. Nepoužívajte konzervačné prostriedky. Test vykonajte pri izbovej teplote (15 až 28°C). Ak vzorku moču nepodrobíte testu okamžite po odbere, ale do 48 hodín, môžete ju uschovať pri teplotě 2-8°C. Pred testom je nutné ustáliť teplotu vzorky na izbovú teplotu. Ak vzorku moču nepoužijete do 48 hodín, môžete ju zmraziť pri -20°C. Pred testom musíte vzorku úplne rozmraziť, zamiešať a analyzovať pri izbovej teplote. Zmrazenú vzorku neskladujte pri teplotě -20°C dlhšie než 2 týždne.

TESTOVANIE
1.Opatrne odhrnite fóliu v hornej časti v mieste perforácie a vytiahnite test. Uchopte ho za časť, ktorá je určená na manipuláciu (pozrite, obr 1).

POZNAMKA: V prípade, že je test v ochrannej fólii orientovaný opačne (t.j. po odhrnutí je časť určená na manipuláciu otočená smerom do vnútornej časti ochrannej fólie), opatrne ho vezmite za bočné hrany výčnievajúcej časti a vytiahnite. Dbajte, aby sa pokozka rúk, najmä vlhkých, nedotkla analytickej časti testu.

2.Opatrne ponorte test do vzorky moču (max. hladina ponorenia testu do moču je vyznačená šípkami) asi na 6 sekúnd tak, aby bol prúžok vo vertikálnej polohe (pozrite obr.2).

3.Ponechajte test vo vertikálnej polohe (vzorka bude postupne vzlínať po jednotlivých zónach testu) a po 3-5 minútach skontrolujte výsledok (pozrite obr.3).



! vzhľadom k interpretácii výsledku testu je dôležitá jednoznačná prítomnosť či absencia prúžku v jednotlivých polohách = zónach, nie je dôležitá ani veľkosť ani intenzita zafarbenia prúžkov !

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV TESTOVANIA

a.) **POZITÍVNY**

b.) **NEGATÍVNY**

c.) **NEPLATNÝ**

OBR.3.

očekávané výsledky v čase 3-5 minút

kontrolná zóna testovacia zóna

výsledky odcítajte max. do 5 minút po kontakte testu so vzorkou

KONTROLA FUNKČNOSTI TEHOTENSKÉHO TESTU JE ZAISTENÁ ZOBRAZENÍM KONTROLNÉHO PRÚŽKU DO 3 MINÚT PO KONTAKTE SO VZORKOU

a.) POZITÍVNY Prítomnosť dvoch ružových prúžkov v testovacej i kontrolnej zóne indikuje prítomnosť hormónu hCG vo vzorke (>20 mIU/ml) a výsledok je pozitívny . Hladina hormónu hCG je nad limitom citlivosti testu.	b.) NEGATÍVNY Prítomnosť iba jedného ružového prúžku v kontrolnej zóne indikuje skutočnosť, že vzorka neobsahuje zistiteľnú hladinu hormónu hCG (<20 mIU/ml) a výsledok je negatívny . Hladina hormónu hCG je pod limitom citlivosti testu.	c.) NEPLATNÝ Ak sa ani vo výsledkovej ani v kontrolnej zóne neobjaví žiadny prúžok, test je neplatný. Kontrolný prúžok sa neobjaví, ak je objem vzorky pre analýzu nedostatočný. Ďalším dôvodom môže byť nesprávna realizácia testu, resp. poškodenie testu. Zopakujte analýzu pomocou nového testu.
---	--	--

www.tehotenskytest.sk www.ovulacnitest.sk

Best-2 Schwangerschaftstest

DURCHFÜHRUNG DES TESTS:
ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER URINPROBE
Der erste Morgenurin beinhaltet gewöhnlich den höchsten hCG-Spiegel, aus diesem Grund ist er als die beste Testprobe anzusehen.

Der Test kann jedoch zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Entnehmen Sie die Urinprobe in ein sauberes Glas- oder Plastikbecher. Verwenden Sie keine Konservierungsmittel. Bitte führen Sie den Test bei Zimmertemperatur (15° bis 28°C) durch.

Falls die Urinprobe nicht direkt nach der Entnahme getestet wird, kann sie im Kühlschrank bei Temperatur zwischen 2 °8°C bis zu 48 Std. nach der Entnahme aufbewahrt werden. In diesem Falle muss dann vor der Testdurchführung die Probe wieder auf Zimmertemperatur stabilisiert werden. Wenn die Urinprobe nicht innerhalb von 48 Stunden nach der Entnahme zum Test verwendet wird, kann sie auf 20°C eingefroren werden. Vor der Testdurchführung muss dann die Probe völlig aufgetaut sein, angerührt und bei Zimmertemperatur getestet werden. Die Probe kann jedoch bei - 20°C nicht länger als 2 Wochen aufbewahrt werden.

- TESTDURCHFÜHRUNG**
- Nehmen Sie den Test aus der Schutzfolie durch vorsichtiges Abreißen an der perforierten Stelle heraus. Fassen Sie den Test an der zur Manipulation vorgesehenen Stelle an (s. Abb. 1).
 - Senken Sie den Test vorsichtig in die Urinprobe für ca 6 Sekunden ein (die Pfeile an dem Test zeigen die Stelle an, bis wohin der Test eingesunken werden Kann), und zwar so, dass der Streifen vertikal gehalten wird (s. Abb.2).
 - Lassen Sie den Test in vertikaler Lage (die Probe wird fortlaufend durch die einzelnen Testzonen aufsteigen) und nach 3 Minuten lesen Sie das Testergebnis ab (s. Abb.3).

a.) POSITIV Zwei rosafarbige Striche jeweils in der Test- und Kontrollzone indiziert einen positiven Anteil von hCG in der Probe (>20mIU/ml) und das Ergebnis ist positiv . Der hCG-Spiegel liegt über dem Empfindlichkeitslimit des Tests.	b.) NEGATIV Nur ein rosafarbiger Strich in der Kontrollzone indiziert die Tatsache, dass die Probe keinen feststellbaren hCG-Anteil beinhaltet (<20 mIU/ml) und das Ergebnis ist negativ . Der hCG-Spiegel liegt unter dem Empfindlichkeitslimit des Tests.	c.) UNGÜLTIG Kein Strich in der Ergebnis- und Kontrollzone bedeutet einen ungültigen Test. Der Kontrollstrich wird nicht erscheinen, falls das Volumen der Probe für den Test nicht ausreichend ist, bzw. der Test wurde nicht richtig durchgeführt/ wurde beschädigt. In diesem Falle wiederholen Sie bitte die Analyse mit einem neuen Test.
--	--	--