

IVT Imuno s.r.o.

DAY 7 těhotenský test

kazetový formát

POUŽITÍ

Těhotenský test DAY 7 (kvalitativní imunoanalýza) je určen pro kvalitativní stanovení lidského choriového gonadotropinu (hCG) ve vzorku moči za účelem zjištění raného stadia těhotenství.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ PODSTATY TESTU

Lidský choriový gonadotropin (hCG) je glykoproteinový hormon produkovaný placentou v průběhu těhotenství. Výskyt a rychlý nárůst koncentrace hCG v moči matky umožňuje použít detekci hCG jako faktoru potvrzení těhotenství. Koncentrace hCG v moči kontinuálně narůstá a vrcholí mezi 8. a 11. týdnu těhotenství při koncentraci vyšší než 50.000 mIU/ml.

Těhotenský test DAY 7 s vysokým stupnem citlivosti patří do kategorie chromatografické imunoanalýzy využívající specifických protitěl k selektivní identifikaci hCG v moči. Zvýšenou hladinu hCG v koncentraci 20 mIU/ml lze detektovat během 3 minut.

PRINCIP TESTU

Vzorek moči je přiložený kapátkem aplikován do jamky S (viz obr.). Moči poté vzlíná po proužku sorbantu = testu. Barevně značený konjugát protitěl se specificky váže na hCG hormon ve vzorku a spojí se s komplexem antigen-protitělka. Tento komplex se poté koncentruje v zóně - vysledkovém okénku - za tvorby růžové zbarveného proužku v místě s označením T při koncentraci hCG rovněž vyšší než 20 mIU/ml. Při absenci hCG v moči nedochází k vývoji proužku v testovací zóně. Reakční směs poté vzlíná dále po proužku sorbantu a skrze kontrolní zónu s označením C. Nezáchranný konjugát se zachytí v kontrolní zóně za vývoje růžové zbarveného proužku, který indikuje správnou funkci celého testu. Růžové zbarvený proužek v kontrolní zóně se objeví i při pozitivním výsledku, neboť komplex antigen - protitělka tvoří nadbytek reakční směsi, není tedy v tomto případě veškerý zachycen anti-hCG protitělkou v testovací zóně.

OBSAH BALENÍ

1. test + kapátko, zataven v hliníkové fólii společně s absorpčním dehydratačním vysoušecím činidlem, matrice testu je tvořena specifickými barevně značenými protitělkami volnými a protitělkami pevně spojenými s proteinovou matricí, která je konzervována azidem sodným

2. příbalový leták - návod k použití

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Těhotenský test DAY 7 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. že z ní vymut v okamžiku před použitím.

MATERIÁL NEZBYTNÝ, ALE NEDODÁVANÝ V BALENÍ

hodinky
nádobka na odběr vzorku moči

UPOZORNĚNÍ

1. Test je určen pouze pro použití při diagnostice *in vitro* sebetestování, příp. pro profesionální použití.
2. Pro získání přesných výsledků dodržujte návod k použití.
3. Neotvárejte zatavenou folii 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 biologickým materiélem.
6. Vzorky moči mohou obsahovat infekční agens, je tedy nezbytné zacházet s ním jako s potenciálními pathogeny.
7. Test je určen na jedno použití.

OMEZENÍ

1. Tento test není určen pro jiné použití než pro časnovou 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 normálních netěhotných žen.
- Ektopické těhotenství nemůže být odširoku od normálního těhotenství samotným měřením hCG.
3. Před diagnózou těhotenství musí být výsledky ověřeny lékařem dalšími metodami.
4. Negativní výsledky vzorku 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 vzorku moči mohou být rovněž způsobeny přílišným řeďením (např. při zvýšeném příjmu tekutin). V příp. že je očekáváno možné těhotenství, je vhodné použít první ranní moči k provedení testu.

SPECIFITA

Schopnost testu pro zjištění těhotenství specificky detekovat hCG je ověřována crossreakčními studiemi ve vzorcích moči obsahujících známé množství strukturně a fyziologicky přibuzných hormonů. Vzorky moči s 500 mIU/ml LH (lidský luteinizační hormon), 1000 mIU/ml FSH (folikulární stimulační hormon), 1000 mIU/ml TSH (thyroïdní stimulační hormon) musí vyzkakovat negativní výsledky.

INTERFERENČNÍ DATA

Potenciálně interferující látky, proteiny a glukóza jsou přidány k normálním vzorkům moči zvareným 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 20 mIU/ml a vyšší. Mez citlivosti byla ověřena analýzou hCG standardů (20, 50, 100 a 1000 mIU/ml). Test může detektovat hCG hormon i při koncentraci nižší než 20 mIU/ml.

CHARAKTERISTIKA UČINNOSTI
Schopnost testu pro zjištění těhotenství specificky detekovat hCG je ověřována crossreakčními studiemi ve vzorcích moči obsahujících známé množství strukturně a fyziologicky přibuzných hormonů. Vzorky moči s 500 mIU/ml LH (lidský luteinizační hormon), 1000 mIU/ml FSH (folikulární stimulační hormon), 1000 mIU/ml TSH (thyroïdní stimulační hormon) musí vyzkakovat negativní výsledky.



výrobce, distribuce:
IVT Imuno s.r.o.
Pavlovická 59, 772 00 Olomouc Česká republika
distribuce:
Rainbow Olomouc
datum poslední revize návodu k použití: 20.6.2006

ČESKY

PROVEDENÍ TESTU

A. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU MOČI

První ranní moč obvykle obsahuje nejvyšší hladinu hCG, z tohoto důvodu je lze považovat za nejlepší vzorek pro provedení testu.

Test lze ovšem provést v kteroukoliv denní dobu.

Vzorek moči odberijte do čisté skleněné či plastikové nádoby. Nepoužívejte konzervační prostředky. Test provádějte při pokojové teplotě (15 až 28°C).

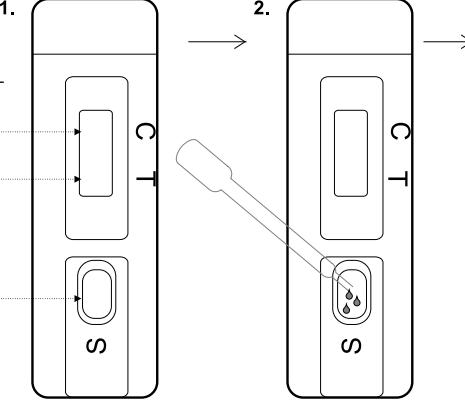
Dbejte na čistotu a zamezte kontaktu testu s tekutinami před započetím testování.

B. TESTOVÁNÍ

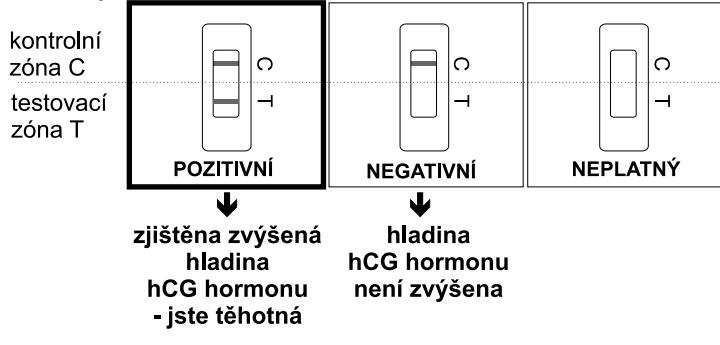
1. Vyjměte test z ochranné fólie odtržením v místě s perforací. Položte test před sebe tak, aby jste viděla okénka s popisky - lícovou stranu testu (viz. obr 1.), vezměte kapátko a nasajte páru kápeku moči z odběrové nádoby.
2. Kapátkem aplikujte do jamky označené S (sample-vzorek) nasátou moči (viz. obr 2.).
3. Položte test do mírně vertikální polohy (stačí do nakloněné pozice tak, aby jamka S byla dole- vzorek bude postupně vzlínat přes jednotlivé zóny testu).

C. VÝSLEDKY

po aplikaci vzorku
vyčkejte 3 - 5 min.,
na zobrazení výsledků testu



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



POZITIVNÍ VÝSLEDEK: přítomnost dvou růžových proužků v T + C zóně

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK: přítomnost jednoho růžového proužku v kontrolní zóně C

NEPLATNÝ VÝSLEDEK: žádný proužek se nezobrazil, kontrolní proužek C se neobjeví, pokud je test poškozen, není dostatečný objem vzorku k analýze nebo je test špatně proveden

ZOPAKUJTE ANALÝZU POUŽITÍM NOVÉHO TESTU

KONTROLA FUNKČNOSTI TĚHOTENSKÉHO TESTU
JE ZAJÍMÁNO ZOBRÄENÍM KONTROLNÍHO PROUŽKU
V ČASE 3-5 MINUT PO KONTAKTU SE VZORKEM

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

LH 28 vysoko citlivý
ovulační test - zjištění
Vašich plodných dnů
výborná cena

www.ovulacnitest.cz - ovulační kalendář a pro Vás další informace o ovulaci
www.tehotenskytest.cz - těhotenský kalendář

For You™
luxusní těhotenský test
kategorie MIDSTREAM
s přímou aplikací vzorku

ENGLISH

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-lit room with a clean, flat surface for performing the test.

When to begin testing

You may perform this test at any time of the day. Reduce your liquid intake for 2 hours before testing.

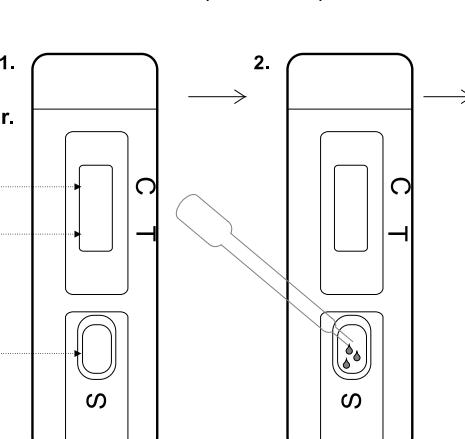
TEST PROCEDURE

1. Remove the test disk from the foil pouch, and place it on a flat, dry surface. Fig.1.

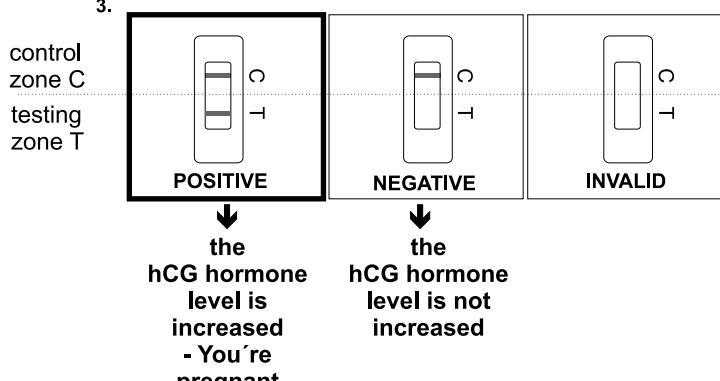
2. Holding the sample dropper above the test disk squeeze 2 drops of urine into the sample well S (sample) Fig.2.

RESULTS

Wait 3 - 5 minutes
after sample application
until the results will appear.



INTERPRETATION OF RESULTS



IVT Imuno s.r.o.

DAY 7 tehotenský test

kazetka

POUŽITIE

Tehotenský test DAY 7 (kvalitatívna imunoanalýza) je určený na kvalitatívne stanovenie ľudského choriového gonadotropínu (hCG) vo vzorke moču s cieľom zistiť rané štádium tehotenstva.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE PODSTATY TESTU

Ľudský choriový gonadotropín (hCG) je glykoproteinový hormón produkovaný placentou v priebehu tehotenstva. Výskyt a rýchlosť nároast koncentrácie hCG v moči matky umožňuje použitie detektie hCG ako činiteľa polvrdenia 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 DAY 7 s vysokým stupňom citlivosti patrí do kategórie chromatografickej imunoanalýzy využívajúcej špecifické protítky na selektívnu identifikáciu horomónu hCG v moči. Zvýšenú hladinu hCG s koncentráciou 20 mIU/ml je možné detektovať v priebehu 3 minút.

PRINCÍP TESTU

Vzorku moču je aplikovaná do jamky s označením S (sample) pomocou kapátku (vid' obrázok). Farebne označený konjugát protítky sa špecificky viaže na horomón hCG vo vzorke a vytvorí v testovej zóne a ak je koncentrácia hCG rovná či vyššia než 20 mIU/ml, vznikne ružový sfrabený prúžok. Ak horomón hCG v moči nie je prítomný, prúžok v testovej zóne sa nevytvorí. Reakčná zmes potom vziaľa ďalej po prúžku sorbentu a cez kontrolnú zónu. Nezachytený konjugát sa zachytí v kontrolnej zóne a vznikne ružový sfrabený prúžok, ktorý indikuje správnu funkciu celého testu. Ružový sfrabený prúžok v kontrolnej zóne sa objavi aj vtedy, keď je výsledok pozitívny, pretože komplex antígen - protítko tvorí nadbytok reakčnej zmesi, teda v tomto prípade nie je anti-hCG úplne zachytený protítkom v testovej zóne.

Obsah balenia

1. test + kvapadlo, zatavený v hliníkovej fólii s absorbčným dehydratačným vysúšacím činidlom, matica testu je tvorená súčasne farebne označenými voľnými protítkami a protítkami pevne spojenými s proteínovou matricou, ktorá je konzervovaná azidom sodným.

2. pribalový leták - návod k použitiu

tesne pred použitím.

Skladovanie a stabilita

Tehotenský test DAY 7 skladovať pri teplote (8-25 °C) do skončenia expiračnej doby.

Test môže byť použitý do expiračnej doby, len pokiaľ zostane zatavený v neporušenej ochranej fólii, to znamená, otvorený v okamihu pred použitím.

Materiál potrebný, ale nedaný v balení

Hodinky

Nádobka na odber moču

Upozornenie

1. Test je určený len pre diagnostiku *in vitro*, pre sebetestovanie, i profesionálne užitie.
2. Pre získanie presných výsledkov dodržiavajte návod na použitie.
3. Neotvárajte zatavenú fóliu pokiaľ nie ste pripravení k prevedeniu testu.
4. Nepoužívajte test po expiračnej dobe vyznačenej na obale testu.
5. Odpad po použití testu likvidujte v súlade s pravidlami pre zaobchádzanie s biologickým odpadom.
6. Vzorky moču môžu obsahovať infekčný agens, je teda nevyhnutné s nimi zaobchádzať ako s potencionálnymi patogénmi.

OBMEDZENIA

1. Tento test nie je určený na iné použitie než na včasné zistenie tehotenstva.
2. Za určitých podmienok môže byť horomón hCG detektovateľný i mimo normálneho tehotenstva, to by však malo byť vylúčené pri diagnóze tehotenstva.
 - Nízke zdvihnutie titra hCG sa bežne môže vyskytnúť u netehotných žien.
 - Ektopické tehotenstvo nemôže byť odlišené od normálneho tehotenstva len meraním hCG.
 - Positívne hladiny hCG môžu byť detektované niekoľko týždňov po pôrode či potrate.
3. Pred diagnózou tehotenstva musí výsledky overiť lekár ďalšími metódami.
4. Negatívne výsledky vzoriek moču vo veľmi skorom štádiu tehotenstva môžu byť spôsobené veľmi nízkou koncentráciou horomónu hCG. V týchto prípadoch je vhodné test zopakovať po 48 hodinách.
5. Negatívne výsledky vzoriek moču môžu byť spôsobené i prílišným riedením (napr. zvýšeným príjemom tekutín). V prípade očakávaného možného tehotenstva je vhodné použiť na test prvý raný moč.

CHARAKTERISTIKA ÚČINOSTI

Specifita

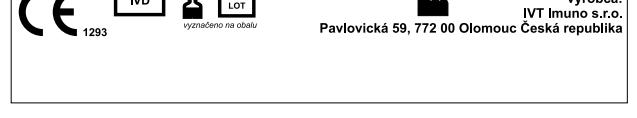
Schopnosť testov zistiť tehotenstvo a špecificky detektovať horomón hCG je overená crossreakčnými štúdiami vo vzorkoch moču obsahujúcich známe množstvo štrukturálne a fyziologicky pribuzných horomónov. Vzorky moču s 500 mIU/ml LH (ľudský luteinizačný horomón), 1000 mIU FSH (folikulárny stimulačný horomón), 1000 mIU/ml TSH (thyroïdný stimulačný horomón) musia výkazovať negatívne výsledky.

Interferenčné dáta

Potenciálne interferujúce liečivá, proteíny a glukóza sa pridávajú k normálnym vzorkám moču zvareným horomónom hCG. Standardné vzorky moču spoločne so vzorkami obsahujúcimi 20 mIU/ml hCG štandardu sa analyzuju a porovnávajú so vzorkami označenými potenciálne interferujúcimi substanciami.

Citlivosť

Test dokáže detektovať horomón hCG v moči s koncentráciou 20 mIU/ml a viac. Hranica citlivosti bola overená analýzou štandardov horomónu hCG (20, 50, 100 a 1000 mIU/ml). Test môže detektovať horomón hCG i pri koncentrácií nižšej ako 20 mIU/ml.



SLOVENSKY

PREVEDENIE TESTU

A. ODBERA PŘÍPRAVA VZORKY MOČU

Prvý ranný moč zvyčajne obsahuje najvyššiu hladinu horomónu hCG, preto sa dá považovať za najlepšiu vzorku pre test. Použiť sa však môže moč odobraný v ktorokoľvek dennú dobu. Vzorku moču odoberte do čistej sklenenej alebo plastovej nádoby. Nepoužívajte konzervačné prostriedky.

Test vykonajte pri izbovej teplote (15 až 28 °C).

Dabajte na čistotu a zamedzte kontaktu testu s tekutinami pred začiatkom testovania.

B. TESTOVANIE

1. Vyberte test z ochranej fólie odtrhnutím v mieste s perforáciou. Položte test pred seba tak, aby ste videli okienka s popismi lícovú stranu testu (vid' obr. 1) Vezmite kvapadlo a nasajte pár kvapiek moču z odberovej nádoby.

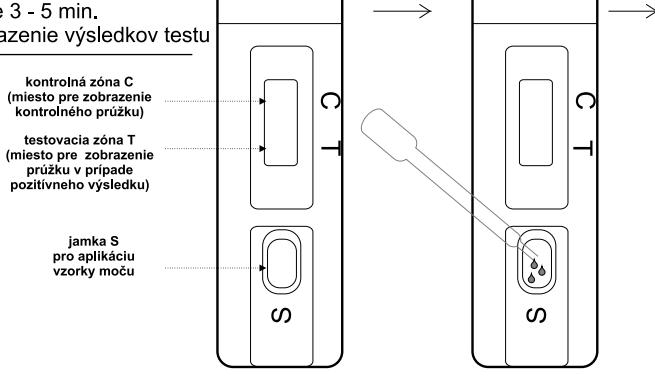
2. Kvapadlom aplikujte do jamky označenej S (sample-vzorka) nasatý moč (vid' obr.2)

3. Položte test do vertikálnej polohy (stačí v naklonenej pozícii tak, aby jamka S, bola dole- vzorka bude postupne vystupovať cez jednotlivé zóny testu)

C. VÝSLEDKY

po aplikácii vzorku
vyčkajte 3 - 5 min.

na zobrazenie výsledkov testu



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



POZITÍVNÝ VÝSLEDOK: prítomnosť **dvoch** ružových prúžkov v T + C zóne

NEGATÍVNÝ VÝSLEDOK: prítomnosť **jedného** ružového prúžku v kontrolnej zóne C

NEPLATNÝ VÝSLEDOK: žiadny prúžok sa nezobrazil - kontrolný prúžok C sa neobjaví pokiaľ je test poškodený ,
nie je dostatočné množstvo vzorky k analýze, alebo test je zle prevedený.

ZOPAKUJTE ANALÝZU POUŽITÍM NOVÉHO TESTU

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

vzhľadom k interpretácii výsledku testu je dôležité
jednoznačná prítomnosť či absencia prúžku
v jednotlivých polohách = zónach,

nie je dôležitá ani veľkosť ani intenzita zafarbenia prúžkov

LH 28 vysoko citlivý ovulačný test - zistenie Vašich plodných dní

www.ovulacnytest.sk - ovulačný kalendár a ďalšie informácie pre Vás o plodných dňoch
www.tehotenskytest.sk - tehotenský kalendár

For You™ luxusný tehotenský test kategórie MIDSTREAM s priamou aplikáciou vzorku