

For You Comfort

těhotenský test s přímou aplikací vzorku

POUŽITÍ

Těhotenský test For You Comfort (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 glykoproteidový hormon produkovaný placentou v průběhu těhotenství. Výskyt a rychlý nárůst koncentrace hCG v moči matky umožňuje použití detekce hCG jako faktoru potvrzení těhotenství. Koncentrace hCG v moči kontinuálně narůstá a vrchol mezi 8. a 11. týdnem těhotenství při koncentraci vyšší než 50,000 mIU/ml.

Těhotenský test For You Comfort 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. Rané stadium gravidity lze zjistit již 5.-7. den po oplodnění.

PRINCIP TESTU

Vzorek moči je aplikován přímo z proudu moči při určení část testu. Moč poté vzlíná po proužku sorbentu = testu. Barevně značený konjugát protilátky se specificky váže na hCG hormon ve vzorku a společně tvoří komplex antigen-protilátka. Tento komplex se poté váže na anti-hCG protilátky v testovací zóně - výsledkovém okénku - za tvorby růžové zbarveného proužku v místě vyznačeném čtverečkem 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 vyznačenou kruhem. Nezachycený konjugát se zachytí v kontrolní zóně za vývoje růžové 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. test, zataven v hliníkové fólii společně s absorpčním dehydratačním vysoušecím činidlem, 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 NEDODÁVÁNÝ V BALENÍ

hodinky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Těhotenský test For You Comfort 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.

UPOZORNĚNÍ

1. Test je určen pouze pro použití při diagnostice *in vitro*.
 2. Pro získání přesných výsledků dodržujte návod k použití.
 3. Neotvírejte 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 biologickým 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, nepoužívejte je k testu dokud nedosáhnou běžné pokojové teploty (15 až 28°C).
 8. Test je určen na jedno použití, test je určen pro sebestoňování.
- ### 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 i 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 zkušky 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 zkušky 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 testů pro zjištění těhotenství specificky detekovat hCG je ověřována crossreakčními studiiemi v vzorcích moči obsahujících 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 normálním 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.



1293



výrobce, distribuce:
IVT IMUNO, s.r.o.
Pavlovická 59, 772 00 Olomouc, Česká republika



vyznačeno na obalu

distribuce:
Rainbow Olomouc
Pavlovická 59, 772 00 Olomouc, Česká republika

datum poslední revize návodu k použití: 23.11.2009

ČESKY

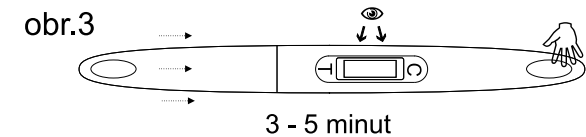
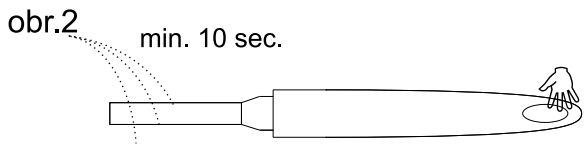
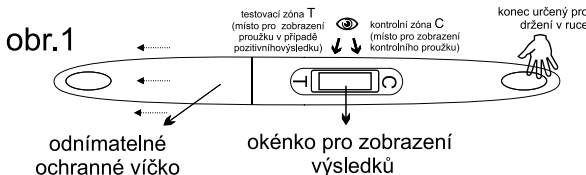
PROVEDENÍ TESTU

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU MOČI

První ranní moč obvykle obsahuje nejvyšší hladinu hCG, z tohoto důvodu jí lze považovat za nejlepší vzorek pro provedení testu. Test lze ovšem provést v kteroukoli den a dobu. Test provádějte při pokojové teplotě (15 až 28°C).

TESTOVÁNÍ

1. Vyjměte test z ochranné fólie opatrným odtržením v místě s perforací. Uchopte test za část, která je určena k manipulaci. (viz obr.1)
2. Odstraňte ochranné víčko testu. **Nevyhazujte jej, ponechte si víčko v dosahu, budete jej ještě potřebovat.**
3. Podržte test na nejméně 10 sek. v proudu moči směřujícím na aplikační část testu. (viz obr.2)
4. Test opět uzavřete ochranným víčkem, položte na rovnou plochu vyznačeným okénkem směrem k sobě. (viz obr.3)



Výsledek (zobrazení proužků v jednotlivých zónách) odečtete do 5-10 minut. Po uplynutí této doby nelze považovat výsledek za průkazný.

Kontrola funkčnosti těhotenského testu je zajištěna zobrazením 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 zbarvení proužků

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



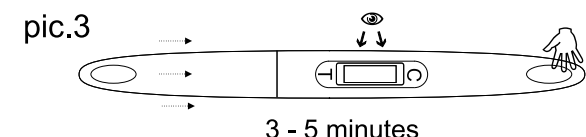
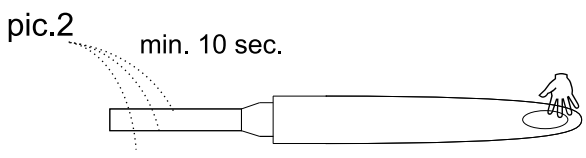
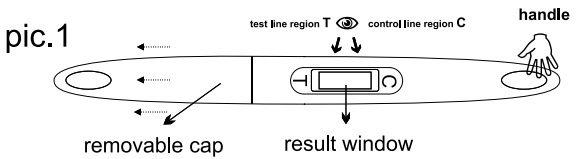
www.tehotenskytest.cz

www.ovulacnites.cz

ENGLISH

INSTRUCTIONS

1. Remove the test stick from its foil pouch by tearing at the notch and take the cap off the test stick. (Do not throw the cap away please) (picture 1)
2. To perform the test, turn the test stick so the absorbent tip is pointing in a downward direction and hold the test stick in your stream of urine so the urine makes contact with the absorbent area. Hold it for at least 10 seconds so that adequate urine goes into the absorbent part of the tip. (picture 2)
3. Re-cap the pregnancy test and lay the test flat on a horizontal surface with the result window facing upwards. (picture 3)



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

do not interpret result after 5th minute

RESULT INTERPRETATION



For You Comfort

tehotenský test s priamou aplikáciou vzorky

POUŽITIE

Tehotenský test For You Comfort (kvalitatívna imunoanalýza) je určený na kvalitatívne stanovenie ľudského choriového gonadotropínu (hCG) vo vzorke moču s cieľom zistiť rané štádiá tehotenstva.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE PODSTATY TESTU

Ľudský choriový gonadotropín (hCG) je glykoproteidový hormón produkovaný placentou v priebehu tehotenstva. Vyskytá sa rovnako v krvi a v moči. Zvýšená koncentrácia hCG v moči matky umožňuje použitie detektie 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 For You Comfort s vysokým stupňom citlivosti patrí do kategórie chromatografickej imunoanalýzy využívajúcej špecifické protilátky na selektívnu identifikáciu hormónu hCG v moči. Zvýšenú hladinu hCG s koncentráciou 20 mIU/ml je možné detekovať v priebehu 3 minút. Skoré štádium gravidity je možné detekovať pred vnechaním menštruácie už 5.-7. deň po oplodnení.

PRINCÍP TESTU

Vzorka moču sa odoberá priamo z prúdu moču. 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 nadytko reakčnej zmesi, teda v tomto prípade nie je anti-hCG úplne zachytený protilátkou v testovacej zóne.

OBSAH BALENIA

1. test, zatavený v hliníkovej fólii spoločne s absorpčným dehydratačným vysušiacim činidlom, matrica testu je tvorená špecifickými farebnými značkami voľnými protilátkami a protilátkami pevne spojenými s proteínovou maticou, ktorá je konzervovaná azidom sodným
2. príbalový leták-návod na použitie

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU BALENIA

hodinky

SKLADOVANIE A STABILITA

Tehotenský test For You Comfort sa môže skladovať pri teplote (8 - 25°C) do dátumu expirácie. Test môže byť použitý do dátumu expirácie, ak zostane zatavený v neporušenej ochrannéj fólii, teda že sa z nej vyberie tesne pred použitím.

UPOZORNENIE

1. Test je určený len na použitie pri diagnostike *in vitro*.
2. Výsledky testu budú presné len vtedy, ak presne dodržíte návod na použitie.
3. Neotvárajte zatavenú fóliu, kým nie ste pripravení na realizáciu testu.
4. Nepoužívajte test po dátume expirácie vyznačenom na obale testu.
5. Odpad po použití testu zlikvidujte podľa pravidiel zaobchádzania s biologickým materiálom.
6. Vzorky moču môžu obsahovať infekčný agens, preto sa s nimi musí zaobchádzať ako s možnými patogénmi.
7. Ak boli vzorky moču (či test) pred analýzou uskladnené v chladničke, nepoužívajte ich na realizáciu testu, kým nedosiahnu bežnú izbovú teplotu (15 až 28°C).
8. Test je určený na jedno použitie, test je určený pre sebetestovanie.

OBMEDZENIA

1. Tento test nie je určený na iné použitie než na včasné zistenie tehotenstva.
2. Za určitých podmienok môže byť hormón hCG detekovateľný 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 oddelené od normálneho tehotenstva len meraním hCG.
 - Pozitívne hladiny hCG môžu byť detekované 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 hormónu hCG. V týchto prípadoch je vhodné test zopakovať po 48 hodinách.
5. Negatívne výsledky vzoriek moču môžu byť spôsobené i prílišným riedením (napr. zvýšeným príjmom tekutín). V prípade očakávaného možného tehotenstva je vhodné použiť na test prvý ranný moč.

CHARAKTERISTIKA ÚČINNOSTI

Špecifita

Schopnosť testov zistiť tehotenstvo a špecificky detekovať hormón hCG je overená crossreakčnými štúdiami vo vzorkách moču obsahujúcich známe množstvo štruktúrálne a fyziologicky príbuzných hormónov. Vzorky moču s 500 mIU/ml LH (ľudský luteinizujúci hormón), 1000 mIU FSH (folikulárny stimulujúci hormón), 1000 mIU/ml TSH (tyroidný stimulujúci hormón) musia vykazovať negatívne výsledky.

Interferenčné dáta

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

Citlivosť

Schopnosť 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 môže detekovať hormón hCG i pri koncentrácii nižšej ako 20 mIU/ml.



yvrotba, distribúcia:
IVT IMUNO, s.r.o.

Pavlovická 59, 772 00 Olomouc, Česká republika

distribúcia:
RM Diagnostics s.r.o.

Kysucká cesta 3, 010 61 Žilina, Slovenská republika

dátum poslednej revízie návodu na použitie: 23. 11. 2009

SLOVENSKY

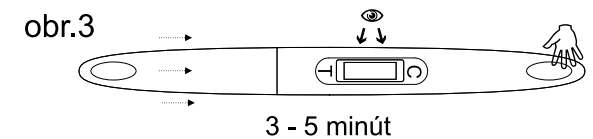
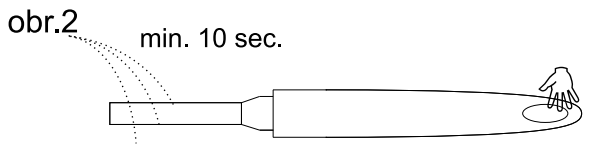
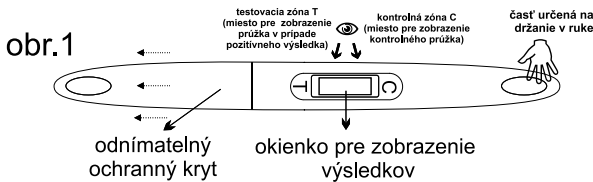
POSTUP TESTU

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 sklenej alebo plastovej nádoby. Nepoužívajte konzervačné prostriedky. Test vykonajte pri izbovej teplote (15 až 28°C).

TESTOVANIE

1. Opatrne odtrhnite fóliu v hornej časti v mieste perforácie a vytiahnite test. Uchopte ho za časť, ktorá je určená na manipuláciu. (pozrite obr. 1)
2. Dajte dole ochranný kryt testu. Neodhazujte ho, budete ho potrebovať.
3. Podržte test na najmenej 10 sec. v prúde moču smerujúcim na aplikačnú časť testu. (pozrite obr. 2)
4. Test opäť zakryte ochranným krytom, položte na rovnú plochu výsledkovým okienkom smerom k sebe. (pozrite obr. 3)



KONTROLA FUNKČNOSTI TEHOTENSKÉHO TESTU
JE ZAIŠTENÁ ZOBRAZENÍM KONTROLNÉHO PRÚŽKU
DO 5 MINÚT PO KONTAKTE SO VZORKOU

! 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



www.tehotenskytest.sk

www.ovulacnytest.sk

DEUTSCH

TESTDURCHFÜHRUNG

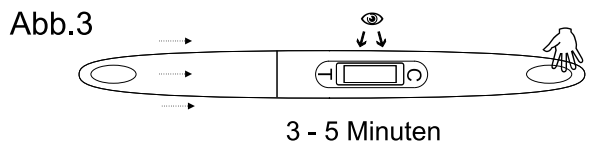
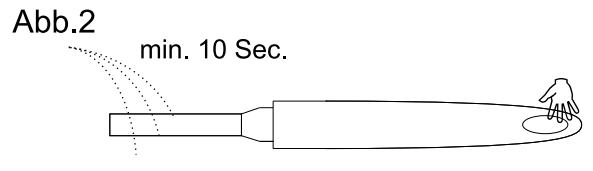
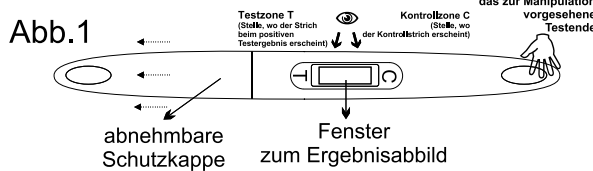
Entnahme und Vorbereitung der Urinprobe

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. Bitte führen Sie den Test bei Zimmertemperatur (15° bis 28°C) durch.

TESTEN

1. 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).
2. Entfernen Sie die Schutzkappe des Tests. Werfen Sie die Kappe noch nicht weg. Lassen Sie sie in greifbarer Nähe, Sie werden sie noch brauchen.
3. Halten Sie den Test für mind. 10 Sekunden mit dem Applikationsteil des Tests in den fließenden Urinstrahl (s. Abb. 2).
4. Schliessen Sie den Test wieder mit der Schutzkappe zu. Legen Sie ihn auf eine gerade Fläche mit dem Ergebnisfenster zu sich (s. Abb. 3).



Die Funktionskontrolle des Schwangerschaftstests ist das Erscheinen des Teststriches 3-5 Minuten nach dem Kontakt mit der Probe.
Die Testergebnisse lesen Sie bitte spätestens 5 Minuten nach dem Kontakt mit der Urinprobe ab.

Hinichtlich der Ergebnisinterpretation ist das eindeutige Erscheinen, bzw. die Abwesenheit des Teststriches in den einzelnen Positionen = Zonen wichtig, nicht etwa die Größe oder Intensität der Verfärbung.

ERGEBNISDARSTELLUNG

