

G-Test Premium 2

těhotenský test s přímou aplikací vzorku

POUŽITÍ

Těhotenský test **G-Test Premium 2** (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 glykopeptidový hormon produkovaný placentou v průběhu těhotenství. Vyskytá se 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.

Těhotenský test **G-Test Premium 2** 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. Ranné stadium gravidity lze zjistit již 5. - 7. den po oplodnění.

PRINCIP TESTU

Vzorek moči je aplikován přímo z proudu moči přímo za urináci na určenou část testu (viz obr.2). Moč poté vzlíne po proužku sorbentu = testu. Barevné značení konjugát protilátky se specificky váže na hCG hormon ve vzorku a společně tvoří komplex antigen-protilátka. Tento komplex se poté váže na anti-hCG protilátku v testovací zóně - výsledkovém okénku - za tvorby růžové zbarveného proužku v místě s označením T 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 vzlíne dále po proužku sorbentu a skrze kontrolní zónu s označením C. Nezachycený 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 - protilátka tvoří nadbytek reakční směsi, není tedy v tomto případě veškerý zachycen anti-hCG protilátkou v testovací zóně.

OBSAH BALENÍ

1. 2 testy, zatažené 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 NEDODÁVANÝ V BALENÍ
hodiny

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Těhotenský test **G-Test Premium 2** lze skladovat při teplotě (8 - 25°C) do skončení expirační doby. Test může být použit do expirační doby pokud zůstane zatažen 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. Neotevírejte zataženou 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 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 sebestestování.
- ### 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 zázorky 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 zázorky 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 studii ve 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 standardů 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.



1023



výrobce, distribuce:
IVT IMUNO, s.r.o.

Pavlovická 59, 772 00 Olomouc, Česká republika



vyznačená na obalu

datum poslední revize návodu k použití: 14.1.2010

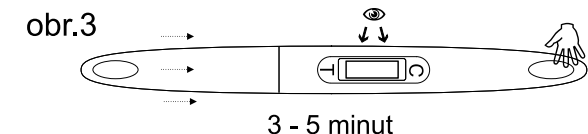
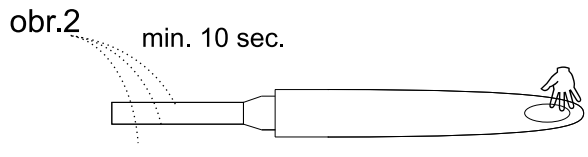
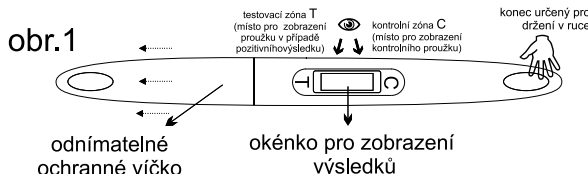
PROVEDENÍ TESTU

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU MOČI

Test lze provést v kteroukoliv denní dobu. Nejvyšší hladinu hCG hormonu obvykle obsahuje první ranní moč, z tohoto důvodu ji lze považovat za nejlepší vzorek pro provedení testu. 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 výsledkovým okénkem směrem k sobě. (viz. obr.3)



Výsledek (zobrazení proužků v jednotlivých zónách) odečtete do 5-ti 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



G-Test Premium 2

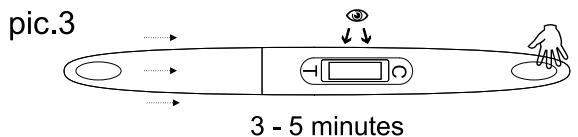
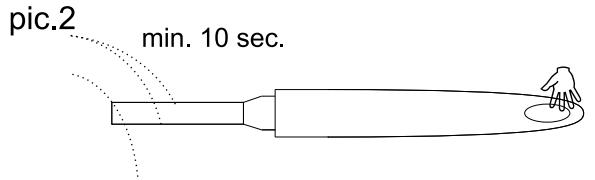
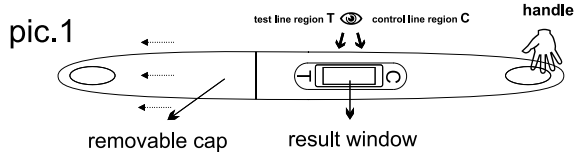
pregnancy test with direct application of the sample

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.

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 ten 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



G-Test Premium 2

Schwangerschaftstest mit direkter Probeapplikation

TESTDURCHFÜHRUNG

Entnahme und Vorbereitung der Urinprobe

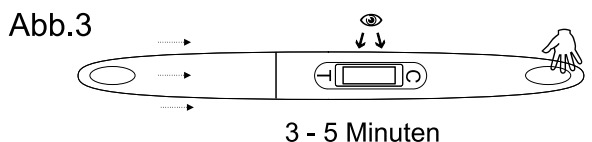
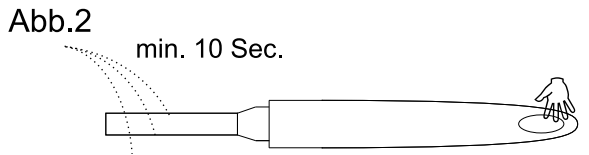
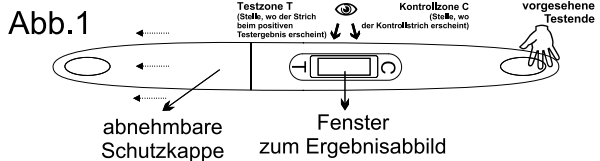
Der erste Morgenurin beinhaltet gewöhnlich den höchsten hCG-Spiegel, aus diesem Grund ist er als die beste Testprobe anzusehen.

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 vorgesehene Stelle an (s. Abb. 1).
2. Entfernen Sie die Schutzkappe des Tests. 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

