

## hCG Varjane raseduse kiirtest indikaatoriga (Uriin) Kasutusjuhend Enesetestimiseks

REF FHC-U103HI

Eesti

### KASUTUSOTSTARVE

hCG Varjane raseduse kiirtest indikaatoriga on kiire kromatograafiline immunoanalüüs inimese kooriongonadotropiini kvalitatiivseks tuvastamiseks uriinis, et aidata rasedust varakult tuvastada.

### PÕHIMÕTE

hCG Varjane raseduse kiirtest indikaatoriga on kiire, üheetapiline külgvoolu immunoanalüüs keskmises vooluvormingus inimese kooriongonadotropiini (hCG) kvalitatiivseks tuvastamiseks uriinis, et aidata varakult rasedust tuvastada. Test kasutab hCG kõrgenenud tasemet selektiivseks tuvastamiseks antikehade kombinatsiooni, sealhulgas monoklonaalset hCG antikeha. Analüüs viiakse läbi, lisades hüdrofiilsele pulgale uriini ja saadakse tulemus värviliste joonte järgi.

### ETTEVAATUSABINÕUD

**Palun lugege enne testi sooritamist läbi kogu selles pakendis infolehes olev teave.**

- Ärge kasutage pärast fooliumpakendile trükitud kõlblikusaega.
- Hoida kuivas kohas temperatuuril 2–30 °C. Mitte hoida sügavkülmas.
- Ärge kasutage, kui pakend on rebenenud või kahjustatud.
- Hoida lastele kättesaamatus kohas.
- In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
- Ärge avage testi fooliumkotti enne, kui olete testi alustamiseks valmis.
- Kasutatud test tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele ära visata.

### KOMPLEKTIS

- Testipulk
- Kasutusjuhend

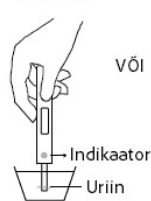
### VAJALIKUD SEADMED, MIDA KOMPLEKTIS EI OLE

- Taimer
- Proovi kogumise anum

### KASUTUSJUHISED

1. Eemaldage fooliumkotist indikaatoriga testipulk (test tuleb sooritada vähemalt ühe tunni jooksul pärast avamist)
2. Eemaldage testipulgalt kork ja hoidke testipulka nii, et imav ots oleks uriinijoa sees või asetage imav ots (vähemalt 2/3) puhtasse anumasse uriini sisse vähemalt 15 sekundiks.
3. Hoidke testipulk uriinis kuni indikaatori värvi täieliku muutumiseni (mis näitab testi jaoks piisavat proovi mahtu). Palun hoidke otsikut uriinis kuni indikaatori täieliku värvimuutumiseni.
4. Pange tagasi testipulgale kork ning seejärel asetage testipulk puhtale ja stabiilsele lauale ning käivitage taimer kohe.
5. Lugege tulemust 3 minuti pärast, ärge tõlgendage tulemust 10 minuti pärast.

#### 1. samm



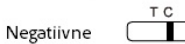
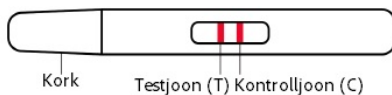
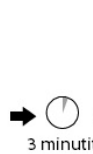
VÕI



#### 2. samm



#### 3. samm



### TULEMUSTE LUGEMINE

#### POSITIIVNE

Tulemus on positiivne, kui kontrolljoone piirkonnas (C) ja teine joon peaks olema testjoone piirkonnas (T). Üks rida võib olla teisest heledam; need ei pea olema samasugused. See tähendab, et olete tõenäoliselt rase.

#### NEGATIIVNE

Kontrolljoone piirkonda (C) ilmub üks värviline joon. Testjoone piirkonnas (T) ei kuvata ühtegi joont. See tähendab, et te ei ole tõenäoliselt rase.

#### KEHTETU

Tulemus on kehtetu, kui kontrolljoone piirkonnas (C) pole värvilist joont, isegi kui testjoone piirkonnas (T) ilmub joon. Peaksite testi kordama uue testipulgaga.

#### PIIRANGUD

On võimalus, et see test võib anda valesid tulemusi. Enne mis tahes meditsiiniliste otsuste tegemist pidage nõu oma arstiga.

1. hCG-d sisaldavad ravimid (nagu Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) võivad anda valepositiivse tulemuse. Alkoholi, suukaudsed kontratseptiivid, valuvaigistid, antibiootikumid või hormoonravi, mis ei sisalda hCG-d, ei tohiks testi tulemust mõjutada.

2. Väga lahjendatud uriiniproovid, mida näitab madal erikaal, ei pruugi sisaldada tüüpilist hCG taset. Kui kahtlustatakse endiselt rasedust, tuleb 48 tunni pärast võtta esimene hommikune uriin ja seda testida.

3. Kohe peale rasedustumist on uriiniproovides väga madal hCG tase (alla 50 mIU/ml). Kuna aga märkimisväärne arv rasedusi esimesel trimestril katkeb loomulikel põhjustel<sup>1</sup>, tuleks nõrgalt positiivset testitulemust kinnitada uuesti testimisega esimese hommikuse uriiniprooviga, mis on kogutud 48 tundi hiljem.

4. See test võib anda valepositiivseid tulemusi. Mitmed muud seisundid peale raseduse, sealhulgas trofoblastiline haigus ja teatud mittetrofoblastilised kasvaja põhjustavad hCG taseme tõusu.<sup>2,3</sup> Sellisel juhul ei tohiks hCG esinemist uriinis kasutada raseduse diagnoosimiseks, välja arvatud juhul, kui need seisundid on välistatud.
5. See test võib anda valenegatiivseid tulemusi. Valenegatiivsed tulemused võivad ilmneda, kui hCG tase on alla testi tundlikkuse taseme. Kui kahtlustatakse endiselt rasedust, tuleb 48 tunni pärast esimese hommikuse uriiniga uuesti testida. Kui kahtlustate rasedust ja test annab jätkuvalt negatiivseid tulemusi, pöörduge edasise diagnoosi saamiseks arsti poole.
6. See test annab oletatava raseduse diagnoosi. Kinnitatud raseduse diagnoosi võib teha ainult arst pärast kõigi kliiniliste ja laboratoorsete leidude hindamist.

#### LISAINFORMATSIOON

##### 1. Kuidas see test töötab?

See test tuvastab teie uriinis hormooni, mida teie keha raseduse ajal toodab (hCG-inimese kooriongonadotropiin).

Raseduse edenedes suureneb rasedushormooni hulk.

##### 2. Millal peaksin testi tegema?

Test on loodud hCG tuvastamiseks juba 6 päeva enne menstruatsiooni ärajäämist (5 päeva enne eeldatava menstruatsiooni päeva). Testi saate teha igal ajal ööpäevas; aga kui olete rase, sisaldab esimene hommikune uriin kõige rohkem rasedushormooni.

##### 3. Kas see test toimib ainult hommikuse uriiniga?

Kuigi saate testida igal kellaajal, on teie esimene hommikune uriin tavaliselt päeva kõige kontsentreeritum ja selles on kõige rohkem hCG-d.

##### 4. Kui täpne see test on?

Viidi läbi kliiniline hindamine, milles võrreldi hCG raseduse suurendatud tundlikkuse kiirtesti abil saadud tulemusi teise kaubanduslikult saadava uriini hCG testiga. Tarbijate kliiniline uuring hõlmas 358 uriiniproovi: mõlemad testid tuvastasid 150 positiivset ja 208 negatiivset tulemust. Tulemused näitasid hCG raseduse suurendatud tundlikkuse kiirtesti üldist täpsust >99%.

##### 5. Kui tundlik see test on?

Kiirtest tuvastab hCG uriinis kontsentratsioonil 10 mIU/mL või rohkem. Test on standardiseeritud W.H.O. Rahvusvahelise standardi järgi. LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) ja TSH (1000 ÅµIU/mL) lisamine negatiivsetele (0 mIU/mL hCG) ja positiivsetele (10 mIU/mL hCG) proovidele ei näidanud ristreaktsiooni.

##### 6. Mida teha, kui test on positiivne?

See tähendab, et teie uriin sisaldab hCG-d ja olete tõenäoliselt rase. Pöörduge oma arsti poole, et kinnitada, et olete rase, ja arutada, mida peaksite tegema.

##### 7. Kuidas ma tean, et test toimis õigesti?












Värvilise joone ilmumine kontrolljoone piirkonnas (C) näitab, et järgisite testiprotseduuri õigesti ja õige kogus uriini imendus.

##### 8. Mida teha, kui test on negatiivne?

See tähendab, et teie uriinis ei ole hCG-d tuvastatud ja tõenäoliselt te ei ole rase. Kui teil ei alga menstruatsioon nädala jooksul pärast selle tähtaega, korra ke testi. Kui pärast testi kordamist saate sama tulemuse, kuid menstruatsioon ikka ei tule, peaksite pöörduma oma arsti poole.

#### KASUTATUD KIRJANDUS

1. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

	Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks
	Hoida temperatuuril 2-30°C
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Autoriseeritud esindaja
	Kataloogi nr
	Testide arv komplektis
	Kõlblik kuni
	Parti number
	Tootja
	Ühekordseks kasutamiseks
	Tutvuge kasutusjuhendiga



Tootja

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn

Email: info@alltests.com.cn

EC REP

MedNet GmbH

Borkstrasse 10

48163 Muenster

Germany

CE 0123

Number: 146723000

Jõustumise kuupäev: 2022-02-22