

POKYNY PRO POUŽITÍ

Digitální Těhotenský Rychlotest
(Imunochromatografie)

SPECIFIKACE BALENÍ

Model	Specifikace balení	REF
DC811	1 test/krabice	0811S7X001
	2 testy/krabice	0811S7X002

ÚČEL POUŽITÍ

Toto testovací zařízení se používá na in vitro kvalitativní detekci lidského choriového gonadotropinu (HCG) v lidské moči.

Toto zařízení je samovyšetřovací zdravotnický prostředek IVD pro domácí použití laiky. Je vhodné pro včasnou diagnostiku těhotenství.

PRINCIP TESTOVÁNÍ

Lidský choriový gonadotropin (HCG) je glykoprotein, který během těhotenství produkuje placenta. Je možné jej zjistit v moči těhotných žen. Tento test využívá k detekci HCG ve vzorcích moči laterální průtokovou imunoanalýzu a odraz světla. Po nanesení vzorku na test reaguje HCG s anti-β-HCG protilátkou a konjugátem koloidního zlata a vytvoří se sloučenina. Když tekutina proudí do testovací oblasti testu, sloučenina se zachytí anti-α-HCG protilátkou, která se imobilizuje na testovací oblasti a na testovací oblasti se vytvoří barevná čárka. Test detektuje intenzitu světla pomocí LED diody jako zdroje světla. Poté se může výsledek zobrazit na obrazovce. Dokáže provést včasnou diagnostiku těhotenství rychle a snadno. Hladinu HCG lze detekovat v lidské moči 7 až 10 dní po normálním těhotenství.

SOUČÁSTI TESTOVACÍ SADY

Součásti	REF	0811S7X001	0811S7X002
Midstream-Test		1	2
Sušící prostředek		1	2
Pokyny pro použití		1	1

Požadované, ale nedodané materiály:
Sběrný kelímek na moč pro sběr moči.

1

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

1. Skladovat v suchu při teplotě 2°C-30°C, nezmrazovat.
2. Doba použitelnosti je 30 měsíců. Prosím, použijte test do 1 hodiny po otevření fóliového sáčku.
3. Datum výroby a datum spotřeby naleznete na obalu výrobku.

POŽADAVKY NA VZOREK

Moč se má odebrat pomocí sběrného kelímku na moč. Nebo se přímo vymoče na absorpční špičku testu. Je možné použít moč odebranou kdykoli během dne, nejlepší je však první ranní moč. Test proveďte ihned po sběru moči. Pokud není možné provést okamžitý test, měla by být moč uchována při teplotě 2°C-8°C po dobu ne více než dvou dnů. Před testem obnovte pokojovou teplotu moči.

TESTOVACÍ METODA

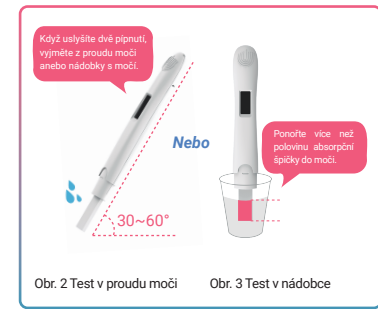
Test by se měl provést při pokojové teplotě.

1. Test vyjměte z fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve, nejpozději do jedné hodiny.
2. **Test v Proudě moči:** Do proudu moči vložte pouze absorpční špičku směřující dolů (**Obr. 2**). **Výstraha: Dejte pozor na to, aby se zbytek testovacího zařízení nenamočil.**
3. **Nebo test v nádobce:** Po odběru vzorku moči ponořte více než polovinu absorpční špičky do moči (**Obr. 3**). **Výstraha: Dejte pozor na to, aby se zbytek testovacího zařízení nenamočil.**
4. Po přidání vzorku bude na obrazovce displeje stále blikat symbol přesýpacích hodin "⌚" (**Obr.4**), který ukazuje, že test funguje.
5. Když uslyšíte dvě pípnutí, vyjměte test. Nasaďte uzávěr zpět a položte jej naplocho. **Výstraha: Testovací zařízení nikdy nedržíte absorpční špičkou směrem nahoru (Obr.5).**
6. Během 5 minut zazní dvě pípnutí a na obrazovce displeje se zobrazí výsledek.



Obr. 1 Testovací zařízení

2



Obr. 2 Test v proudu moči

Obr. 3 Test v nádobce



Obr.4 Symbol přesýpacích hodin



Obr.5 Nikdy nedržíte testovací zařízení s absorpční špičkou směřující vzhůru.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Positivní: Pokud se na obrazovce zobrazí "+" (pozitivní), znamená to, že jste pravděpodobně těhotná.

Negativní: Když se na obrazovce zobrazí "-" (negativní), znamená to, že nejste pravděpodobně těhotná.

Neplatný: Pokud se na obrazovce zobrazí "⌚" (neplatný), znamená to, že test může být nesprávný nebo neplatný. Zkontrolujte, zda je operace správná podle pokynů pro použití, a zopakujte nový test.



Positivní



Negativní



Neplatný

OMEZENÍ TESTOVACÍ METODY

1. Tento výrobek je určen pouze pro test HCG ve vzorku lidské moči.
2. Nečerstvý nebo nečistý testovací vzorek nebo testovací vzorek s nečistotami poskytne nesprávné výsledky. Nečisté sběrné nádoby na moč nebo nesprávná obsluha také poskytnou nesprávné výsledky.

1

3. Tento test se používá pro kvalitativní detekci v raném stádiu těhotenství. Kvantitativní výsledek by se měl dále potvrdit jinými metodami.
4. V některých případech budou výsledky testů ovlivněny. Například: injekce nebo užívání hormonálních nebo steroidních léků, osoby s předchozí injekcí HCG v anamnéze, germinální nádor vaječníků (GCTO) a další. Doporučuje se, aby byl test zopakován nebo aby byl dále potvrzen ze specializované laboratoře a komplexně posouzen v kombinaci s klinickými příznaky a znaky, kdy jsou výsledky testu podezřelé.
5. Výsledky testu tohoto produktu nebudou ovlivněny hematurií, bilirubinem a zakalenou močí. Vyšší hladina chylu může ovlivnit výsledek testu.
6. V případě příliš vysoké hladiny HCG se může v důsledku omezení metody objevit falešně negativní výsledek.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Citlivost: 25 mIU/mL.

Specifika: Tento produkt nevyvolává zkříženou reakci s Luteinizačním Hormonem (LH) (≤500 mIU/mL), Folikuly-Stimulujícím Hormonem (FSH) (≤1000 mIU/mL) a Hormonem Stimulujícím Štítnou Žlázu (TSH) (≤1000 mIU/L).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Tento produkt je určen pouze pro in vitro testování lidské moči.
2. Tento produkt je určen pouze pro jedno použití. Prosím, použijte jej během doby platnosti. Opětovné použití není povoleno.
3. Test by se měl použít v interiéru.
4. Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití a důsledně jej dodržujte, jinak mohou být výsledky testu ovlivněny.
5. Sušící prostředek ve fóliovém sáčku je určen pouze ke skladování. Nepolykat.
6. Pokud je sáček propíchnutý nebo není dobře uzavřen, test nepoužívejte.
7. Při používání dávejte pozor, aby se moč nedotkla ostatních částí testu kromě absorpční špičky, aby nedošlo k falešně negativním výsledkům.
8. Když se na obrazovce displeje zobrazí "⌚", znamená to, že test je špatný nebo neplatný. Prosím, ujistěte se, že je operace správná, a opakujte test s novým testovacím zařízením.
9. Po přidání vzorku se při běžném používání na obrazovce displeje zobrazí symbol přesýpacích hodin. Pokud se na obrazovce nezobrazí ani minutu po přidání vzorku, znamená to, že proces není v pořádku. Je nutné test opakovat s novým testovacím zařízením.
10. Test HCG se obvykle začíná provádět 2 dny před očekávanou menstruací a lze jej provést nejdříve 4 až 5 dní před očekávanou menstruací. K testu lze použít moč, která se odebere kdykoli během dne. Nejlepší je však první ranní moč.

4

Nejvyšší hladina HCG v moči je pro test časně těhotenství přesnější.

11. Běžné léky (např. léky proti nachlazení, antibiotika, léky proti bolesti atd.) nemají vliv na přesnost výsledků testu, ale injekční aplikace nebo užívání léků na podporu plodnosti výsledky ovlivní.
12. Pozitivní výsledky testu mohou znamenat těhotenství. Pro potvrzení se obraťte na zdravotnické zařízení. Lékař vám poskytne další návrhy a rady, bude tak zajištěno dříve a lépe zdraví Vaše i Vašeho plodu.
13. Obecně platí, že pozitivní výsledek znamená, že jste těhotná. Pozitivní výsledek se však může objevit v následujících případech: ① Ženy mají abnormální těhotenství, jako je mimoděložní těhotenství, nevyhnutelný potrat, vnechání potravy nebo neúplný potrat; ② Děložní nádory, hydratidiformní mateřská znaménka nebo vyšší hladiny HCG v moči u uživatelek v menopauze. Pro potvrzení těhotenství by měl lékař provést další testy na základě anamnézy uživatelek.
14. Když je výsledek testu negativní, znamená to, že nejste pravděpodobně těhotná. Pokud se očekávaná menstruace nedostaví do jednoho týdne, proveďte test znovu. Pokud je druhý test stále negativní, prosím, navštivte lékaře.
15. Když je výsledek testu negativní, ale existuje podezření na těhotenství, opakujte test s ranní močí po 48-72 hodinách.
16. Při příliš vysoké hladině HCG může dojít k hákovému efektu (2-3 měsíce těhotenství) a výsledek testu může být negativní.
17. Po použití otevřete kryt testovacího zařízení na konci nejlépe displeji a vyjměte baterii (**Obr. 1**). Zlikvidujte jej podle příslušného recyklačního protokolu. Baterii nerozebírejte, nenabíjejte ani nelikvidujte v ohni. Nepolykat. Udržujte mimo dosah dětí. Zbytek testovacího zařízení zlikvidujte podle příslušného recyklačního protokolu pro elektrická zařízení. Elektrické zařízení nelikvidujte v ohni.
18. Při obsluze se doporučuje používat rukavice.
19. V případě jakýchkoli dotazů nebo připomínek během používání tohoto produktu se obraťte na výrobce.

5

ANALÝZA PORUCH A SELHÁNÍ

Selhání	Analýza poruch	Zacházení
Displej nic nezobrazuje.	Baterie není nabitá nebo je špatný kontakt s baterií.	Zkontrolujte datum vypršení platnosti.
Ukazuje neplatný test.	Objem vzorku není dostatečný nebo nedodržujete návod k použití.	Proveďte test znovu s novým testem, přičemž pečlivě dodržujte návod.
Bzučák nepípá.	Připojovací vodič odpojen.	Kontaktujte distributora

KLÍČ K POUŽITÝM SYMBOLŮM

	Konzultujte Návod pro použití		Datum výroby
	2°C-30°C Skladujte při teplotě 2°C-30°C		Udržujte v suchu
	Datum spotřeby		Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Výrobce		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testy
	Kód šarže		Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek In Vitro		Nepoužívat opakovaně
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte		WEEE (odpadní elektrická a elektronická zařízení)
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		

6

[Odkazy]

- [1] Xu Xiaosi, Lv Shiming. The existence form of human chorionic gonadotropin in the body and its clinical application[J]. Foreign Medical Sciences (section of Clinical Biochemistry and Laboratory Medicine, 2005(11): 815-818.
- [2] Wang Xiuping, Jiao Lin, Guo Hongyan. Progress in clinical application of human chorionic gonadotropin[J]. Pharmaceutical Care and Research, 2010, 10(03): 185-189.
- [3] Zhang Ning, Lu Haiou, Ding Xiaoping. Potential sources of HCG during pregnancy and outside of pregnancy[J]. Foreign Medical Sciences-Section of Maternal and Child Health, 2003, 2(14): 5.
- [4] Wang Hong, Li Hanbin, Shan Wenna, Ma Wencheng. Analysis of early pregnancy test strips for diagnosis of early pregnancy[J]. Helongjiang Medical Journal, 1996(06): 41.
- [5] Chen Hui. Application of human chorionic gonadotropin detection in obstetrics and gynecology [J]. China Practical Medicine, 2014,9(15): 112-113.
- [6] Xu Li. Analysis of human chorionic gonadotropin levels in early pregnancy[J]. China Continuing Medical Education, 2015,7(14): 36-37.
- [7] Wang Mei, Kang Hong, Li Yue. Exploration on the quality control method of colloidal gold immunochromatographic detection of urine hCG[J]. Medical Journal of West China, 2005(06): 105-106.
- [8] Lee T. Human Chorionic Gonadotropin: Properties and Assay Methods.Semi Onool,1995,22:121-129.
- [9] Blithe DL,Richards RG,Skarulis MC,Free alpha molecules for pregnancy stimulate secretion of prolactin from human decidual cells: a novel function for free in pregnancy .Endocrinology,1991,129:2257-2259.

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.
Room 405, Room 212, Room 218, Room 107, Building 2, No. 68, 1st Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000 Guangzhou, Guangdong, P.R. China
Tel: +86-020-82557192 Email: service@dochekbio.com
www.dochekbio.com

Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel, Belgium

Doc No.: DC-IN-0811C01 Ver.1.5 CZ
Rel.: 2021/10/14



0123

7