

## Test de sarcină cu detectare timpurie

### Pentru autotestare

Cu sensibilitate crescută de 10 mIU/mL și indicator de volum

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

REF FHC-U103HI

### SCOPUL UTILIZĂRII

Testul de sarcină cu detectare timpurie este un set de 2 teste cu un nivel de sensibilitate de 10 mIU/mL. Testul include un indicator care își schimbă culoarea (schimbarea culorii indicatorului arată că volumul probei este suficient).

### PRINCIPIUL TESTULUI

Testul de sarcină cu detectare timpurie este un test imunologic rapid, într-un singur pas, în format de utilizare directă pentru detectarea calitativă a gonadotropinei corionice umane (hCG) în urină, în scopul detectării precoce a sarcinii. Testul utilizează o combinație de anticorpi, inclusiv un anticorp monoclonal anti-hCG, pentru a detecta în mod selectiv nivelurile crescute de hCG. Testul se efectuează prin aplicarea urinei pe bagheta hidrofilă, iar rezultatul se citește după apariția liniilor colorate.

### REACTIVI

Testul conține particule anti-hCG și pe membrană este aplicat un strat de anticorpi anti-hCG.

### PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

- Nu utilizați după data de expirare imprimată pe plicul din aluminiu sigilat.
- A se păstra într-un loc uscat, la o temperatură cuprinsă între 2-30°C sau 35.6-86°F. A nu se congela.
- Nu utilizați dacă plicul este rupt sau deteriorat.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Pentru diagnosticare in vitro. A nu se administra intern.
- Nu deschideți plicul testului până când nu sunteți gata să începeți testul.
- Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.

### RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

Proba de urină trebuie colectată într-un recipient curat și uscat. Se preferă utilizarea primei probe de urină de dimineață, deoarece aceasta conține, în general, cea mai mare concentrație de hCG; cu toate acestea, pot fi utilizate și probe de urină colectate în orice moment al zilei. Probele de urină care prezintă particule vizibile trebuie centrifugate, filtrate sau lăsate să se decanteze pentru a obține o probă clară pentru testare.

Dacă proba de urină nu poate fi analizată imediat, aceasta trebuie păstrată la o temperatură între 2-8°C timp de maximum 48 de ore înainte de testare. Pentru păstrarea pe termen lung, probele pot fi congelate și depozitate la o temperatură sub -20°C. Probele congelate trebuie dezghețate și bine amestecat înainte de testare.

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. Pregătiți un cronometru și un recipient curat pentru proba de urină (în cazul în care nu doriți să utilizați dispozitivul direct sub jetul de urină).

### CÂND PUTEȚI EFECTUA ACEST TEST?

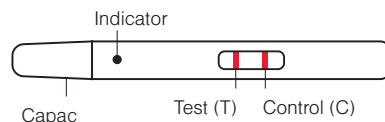
Dispozitivul de testare 1: Utilizați-l cu 6 zile înainte de data preconizată a menstruației.

Dispozitivul de testare 2: Utilizați-l în prima zi a menstruației așteptate pentru a confirma rezultatul.

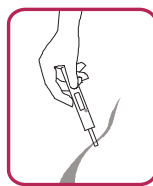
### INSTRUCȚIUNI DE TESTARE

**NOTĂ: Fiecare dispozitiv de testare trebuie utilizat în decurs de o oră de la scoaterea din plicul protector.**

1. Luați unul dintre cele două dispozitive de testare și lăsați-l să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de utilizare.



2. Îndepărtați capacul protector al testului și utilizați una dintre următoarele 2 metode pentru testare:



**METODA 1:** Plasați vârful absorbant al dispozitivului de testare direct în jetul de urină timp de cel puțin 15 secunde.

**NOTĂ:** Nu urinați pe fereastra de interpretare a rezultatului.

SAU



**METODA 2:** Colectați proba de urină într-un recipient curat și uscat. Lăsați proba să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare. Introduceți vârful absorbant în proba de urină, asigurându-vă că cel puțin 2/3 din lungimea sa este acoperit, și țineți-l în urină timp de cel puțin 15 secunde.

**Mentineți vârful în urină până când indicatorul își schimbă complet culoarea (cea ce indică un volum suficient de probă).**

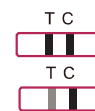
3. Puneți capacul înapoi pe dispozitivul de testare și apoi așezați dispozitivul pe o suprafață curată și stabilă. Porniți imediat cronometrul.

4. Citiți rezultatul după 3 minute, nu interpretați rezultatul după 10 minute sau mai mult. (Consultați secțiunea „Interpretarea rezultatelor”).

### INTERPRETAREA REZULTATELOR



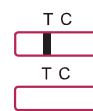
#### POZITIV



#### NEGATIV



#### INVALID



### DISPOZITIVUL DE TESTARE 1

**POZITIV:** Apar **două linii colorate**. O linie se află în zona liniei de control (C), iar cealaltă în zona liniei de testare (T). Acest lucru înseamnă că sunteți însărcinată. Trebuie să confirmați rezultatul în prima zi a întârzierii menstruației utilizând dispozitivul de testare 2.

Una dintre linii poate fi mai palidă decât cealaltă - liniile nu trebuie să aibă aceeași intensitate.

**NEGATIV:** Apare **o linie colorată** în zona liniei de control (C). Nu apare nicio linie în zona liniei de testare (T). Acest lucru înseamnă că probabil nu sunteți însărcinată, sau nivelurile hCG sunt încă prea scăzute pentru a fi detectate de test. Trebuie să confirmați rezultatul în prima zi a întârzierii menstruației, folosind dispozitivul de testare 2.

**INVALID:** Rezultatul este invalid dacă nu apare nicio linie colorată în zona liniei de control (C), chiar dacă apare o linie în zona liniei de testare (T).

### DISPOZITIVUL DE TESTARE 2

**POZITIV:** Apar **două linii colorate**. O linie este în zona liniei de control (C), iar cealaltă în zona liniei de testare (T). Acest lucru înseamnă că sunteți însărcinată.

O linie poate fi mai palidă decât cealaltă - liniile nu trebuie să aibă aceeași intensitate a culorii.

**NEGATIV:** Apare **o linie colorată** în zona liniei de control (C). Nu apare nicio linie în zona liniei de testare (T). Acest lucru înseamnă că nu sunteți însărcinată.

**INVALID:** Rezultatul este invalid dacă nu apare nicio linie colorată în zona liniei de control (C), chiar dacă apare o linie în zona liniei de testare (T).

### CONTROLUL CALITĂȚII

Testul include un control procedural. Apariția unei linii colorate în zona liniei de control (C) este considerată un control procedural intern. Aceasta confirmă un volum suficient de probă, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.

## LIMITĂRI

Există posibilitatea ca acest test să genereze rezultate false. Consultați-vă medicul înainte de a lua orice decizii medicale.

1. Medicamentele care conțin hCG (cum ar fi Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) pot da un rezultat fals pozitiv. Alcoolul, contraceptivele orale, analgezicele, antibioticele sau terapiile hormonale care nu conțin hCG nu ar trebui să afecteze rezultatul testului.
2. Probele de urină foarte diluate, indicate de o greutate specifică scăzută, pot să nu conțină niveluri reprezentative de hCG. Dacă sarcina este încă suspectată, o primă probă de urină de dimineață ar trebui colectată după 48 de ore și testată.
3. Niveluri foarte scăzute de hCG (mai puțin de 50 mIU/ml) sunt prezente în probele de urină la scurt timp după implantare. Cu toate acestea, deoarece un număr semnificativ de sarcini din primul trimestru se termină din motive naturale,<sup>1</sup> un rezultat slab pozitiv ar trebui confirmat prin retestare cu o primă probă de urină de dimineață colectată după 48 de ore.
4. Acest test poate produce rezultate fals pozitive. O serie de afecțiuni, altele decât sarcina, inclusiv boala trofoblastică și anumite neoplasme non-trofoblastice, inclusiv tumorile testiculare, cancerul de prostată, cancerul de sân și cancerul pulmonar, cauzează niveluri crescute de hCG.<sup>2,3</sup> Prin urmare, prezența hCG în urină nu trebuie utilizată pentru a diagnostica sarcina decât dacă aceste afecțiuni au fost excluse.
5. Acest test poate produce rezultate fals negative. Rezultatele fals negative pot apărea atunci când nivelurile de hCG sunt sub nivelul de sensibilitate al testului. Când sarcina este încă suspectată, o primă probă de urină de dimineață ar trebui colectată după 48 de ore și testată. În cazul în care sarcina este suspectată și testul continuă să producă rezultate negative, consultați un medic pentru diagnosticare suplimentară.
6. Acest test oferă un diagnostic prezumtiv pentru sarcină. Un diagnostic confirmat de sarcină ar trebui făcut numai de către un medic după ce toate constatările clinice și de laborator au fost evaluate.

## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Cum funcționează testul?

Testul de sarcină cu detectare timpurie detectează un hormon din urina dumneavoastră pe care corpul îl produce în timpul sarcinii (hCG - gonadotropină corionică umană). Cantitatea de hormon al sarcinii crește pe măsură ce sarcina avansează.

### Trebuie să fac testul cu prima urină de dimineață?

Deși puteți face testul în orice moment al zilei, prima urină de dimineață este, de obicei, cea mai concentrată și va conține cea mai mare cantitate de hCG.

### Cât de curând pot face testul după ce suspectez o sarcină?

Kitul conține 2 teste. Se recomandă utilizarea primului test cu 6 zile înainte de data estimată a menstruației și a celui de-al doilea test în prima zi a menstruației așteptate, pentru a confirma rezultatul primului test. Puteți face testul în orice moment al zilei; dacă sunteți însărcinată, prima urină de dimineață conține cel mai ridicat nivel al hormonului de sarcină.

### Cât de precis este testul?

A fost efectuată o evaluare clinică comparând rezultatele obținute utilizând Testul de sarcină cu detectare timpurie cu un alt test hCG urinar disponibil comercial. Studiul clinic pe consumatori a inclus 358 de probe de urină: ambele teste au identificat 150 de rezultate pozitive și 208 rezultate negative. Rezultatele au demonstrat o acuratețe generală de >99% pentru Testul de sarcină cu detectare timpurie în comparație cu celălalt test hCG urinar.

### Cât de sensibil este testul?

Testul de sarcină cu detectare timpurie detectează hCG în urină la o concentrație de 10 mIU/mL sau mai mare. Testul a fost standardizat conform Standardului Internațional al O.M.S. Adăugarea de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) și TSH (1.000 μIU/mL) la probe negative (0 mIU/mL hCG) și pozitive (10 mIU/mL hCG) nu a demonstrat reactivitate încrucișată.

### Am folosit testul, dar culoarea indicatorului nu s-a schimbat. Ce ar trebui să fac?

Este posibil să nu fi folosit suficientă urină. Cu toate acestea, dacă apare o linie colorată în regiunea de control în termen de 10 minute de la testare, rezultatul este valid.

### Am folosit testul, dar nu apare nicio linie colorată în regiunea de control. Ce ar trebui să fac?

Dacă au trecut mai mult de 10 minute de la testare, rezultatul este invalid. Acest lucru ar putea fi din cauza uneia dintre următoarele motive:

- Vârful absorbant al testului nu a fost orientat în jos.
- Cantitatea de urină utilizată a fost prea mare sau prea mică.
- Dispozitivul de testare nu a fost plasat orizontal după testare.

Testați din nou folosind un nou test, asigurându-vă că urmați instrucțiunile. Puteți colecta o probă de urină și să vă testați folosind „Metoda 2” din secțiunea „Instrucțiuni de testare”.

### Ce ar trebui să fac dacă rezultatul indică faptul că sunt însărcinată?

Înseamnă că urina dumneavoastră conține hCG și probabil sunteți însărcinată. Consultați-vă medicul pentru a confirma sarcina și pentru a discuta pașii pe care ar trebui să îi urmați.

### Cum știu că testul a fost efectuat corect?

Apariția unei linii colorate în zona liniei de control (C) vă indică faptul că ați urmat corect procedura de testare și că a fost absorbită o cantitate adecvată de urină.

### Ce ar trebui să fac dacă rezultatul indică faptul că nu sunt însărcinată?

Înseamnă că nu a fost detectat hCG în urina dumneavoastră și probabil nu sunteți însărcinată. Dacă menstruația nu începe în decurs de o săptămână de la data la care era așteptată, repetați testul cu un nou test. Dacă obțineți același rezultat după repetarea testului și tot nu vă vine menstruația, ar trebui să consultați un medic.












## CONȚINUTUL KITULUI

Fiecare kit de testare conține 2 teste midstream și instrucțiuni de utilizare.

## BIBLIOGRAFIE

1. Steier JA, P Bergsjö, 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

## INDEXUL SIMBOLURILOR UTILIZATE

 Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>	 A se depozita la o temperatură între 2-30°C
 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	 Producător
 Teste per kit	 Data de expirare
 Număr de lot	 Consultați instrucțiunile de utilizare
 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	 A nu se reutiliza
 Număr de catalog	

 **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550 Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Email: info@alltests.com.cn  
Web: www.alltests.com.cn

### Advent life OOD

Georgi Benkovski Str. 11,  
Sofia, 1000, Bulgaria  
+359 2 810 54 80,  
www.adventlife.net

### EC REP

**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

  
0123

### Distribuitor:

**S.C. Viva Care S.R.L.**  
Str. Păsărani, nr. 4, Sector 2, București.  
E-mail: office@vivacare.ro,  
Telefon: +40730647647,  
www.vivacare.ro

  
Health in Your hands