

## Two – test de sarcină hCG

### Vă mulțumim pentru că ați ales Two!

#### Utilizarea

Testul de sarcină Two este un test rapid, pentru detectarea precoce a sarcinii. Testul este destinat autotestării în vederea diagnosticării in vitro.

#### Ce este HCG?

Gonadotropina corionică umană (HCG) este un hormon glicoproteic secretat de placenta aflată în curs de dezvoltare la scurt timp după fertilizare. În timpul unei sarcini normale, HCG se poate detecta în urină după 7 zile de la concepție, dublându-se la fiecare 1,3 până la 2 zile. La data ultimei menstruații întârziate, nivelul HCG din urină este de aproximativ 100 mUI/ml cu niveluri de vârf de 100.000 până la 200.000 mUI/ml, constatate la sfârșitul primului trimestru. Prezența HCG la scurt timp după concepție și creșterea ulterioară a concentrației acesteia în timpul creșterii gestaționale timpurii fac din aceasta un marker ideal pentru detectarea precoce a sarcinii.

#### Principiul de funcționare

Testul de sarcină hCG este un test rapid, calitativ și efectuat într-o singură etapă pentru detectarea HCG în urină. Metoda folosește o combinație unică de conjugat colorant monoclonal și anticorpi policlonali în fază solidă pentru a identifica selectiv HCG în probele de testare cu un grad extrem de ridicat de sensibilitate. În maxim 5 minute, se pot detecta niveluri de HCG de minim 20 mUI/ml.

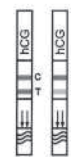
Pe măsură ce proba curge prin dispozitivul absorbant, conjugatul anticorpi-colorant etichetat se leagă de HCG, formând un complex anticorp-antigen. Acest complex se leagă de anticorpii anti-HCG în zona de reacție pozitivă (zona „T”) și produce o bandă de culoare roz-violet atunci când concentrația de HCG este mai mare de 20 mUI/ml. În absența HCG, nu există o linie în zona de reacție pozitivă. Conjugatul nelegat se leagă de reactivii din zona de control (zona „C”), producând o linie de culoare roz-violet, demonstrând faptul că reactivii funcționează în mod corespunzător.

#### Atenționări și precauții

- Doar pentru diagnostic in vitro.
- Nu utilizați kitul dacă a depășit data expirării.
- Kitul ar trebui să rămână în punga sigilată până când este utilizat. Nu îl utilizați dacă punga este deteriorată sau deschisă.
- Citiți instrucțiunile de utilizare cu atenție înainte de efectuarea acestui test.
- Nu atingeți zona de testare.
- La fel ca în cazul tuturor testelor de diagnosticare, un diagnostic clinic definitiv nu trebuie să aibă la bază rezultatele unui singur test, însă trebuie efectuate doar către un medic după efectuarea tuturor constatărilor clinice și de laborator.
- Nu refolosiți kitul de testare. Aruncați-l în coșul de gunoi după o singură utilizare.
- Toate probele de urină și testele utilizate trebuie să fie considerate ca fiind potențial infecțioase și să se evite contactul cu pielea.

#### Pentru test de sarcină tip bandă:

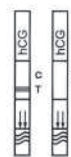
Figura 1. Scufundați banda



Pozitiv



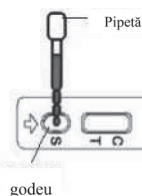
Negativ



Invalid

1. Fiecare pungă conține o bandă de testare și un desicant.
2. Fiecare cutie: 1 buc./cutie.
3. Un ambalaj.

#### Pentru test de sarcină tip casetă:



Citiți rezultatul în 3-5 minute



POZITIV



NEGATIV



INVALID

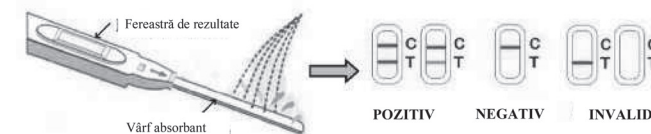
1. Fiecare pungă conține un test de sarcină tip casetă, o

pipetă și un desicant.

2. Fiecare cutie: 1 buc./cutie.

3. Un ambalaj.

#### Pentru test de sarcină efectuat din jetul mijlociu de urină:



1. Fiecare pungă conține un test și un desicant.
2. Fiecare cutie: 1 buc./cutie.
3. Un ambalaj.

#### Echipamentele speciale suplimentare – nu sunt furnizate în acest kit

1. Recipient de colectare a probelor
2. Cronometru

#### Depozitarea și stabilitatea

Depozitați testul la o temperatură cuprinsă între 4 și 30°C (temperatura camerei). Evitați lumina soarelui. Testul este stabil până la data imprimată pe eticheta de pe pungă.

Colectarea și gestionarea probelor

Testul de sarcină hCG este conceput pentru a fi utilizat cu probe de urină proaspete. Acesta ar trebui să se folosească chiar după colectarea probelor. Pentru colectarea probelor ar trebui să se utilizeze recipientul pentru urină. Urina nu necesită tratamente prealabile speciale.

#### Procedura de testare

Citiți cu atenție întreaga procedură înainte de efectuarea testelor.

Lăsați testul și proba de urină să se echilibreze la temperatura camerei (4-30°C) înainte de efectuarea testului.

#### Pentru test de sarcină tip bandă:

1. Scoateți banda de testare din punga sigilată.
2. Scufundați banda în urină cu capătul cu săgeată îndreptat spre urină. Nu introduceți banda în urină peste linia MAX (maxim). Puteți scoate banda din urină după minim 10-

20 secunde. Așezați banda pe o suprafață plană curată și neabsorbantă.

3. Așteptați să apară liniile colorate. Citiți rezultatul în 5 minute.

**NOTĂ: NU INTERPRETAȚI REZULTATUL DUPĂ 10 MINUTE.**

4. Aruncați dispozitivul de testare după o singură utilizare la coșul de gunoi.

#### **Pentru test de sarcină tip casetă:**

1. Scoateți dispozitivul de testare din ambalaj, rupându-l de-a lungul zonei marcate.

2. Folosind pipeta de urină, extrageți proba de urină din recipientul de probe și turnați ușor 3-5 picături (aproximativ 80-120uL) în godeu, având grijă să nu îmbibați prea mult tamponul absorbant.

3. Citiți rezultatul în 5 minute.

**NU INTERPRETAȚI REZULTATUL DUPĂ 10 MINUTE.**

4. Aruncați dispozitivul de testare după o singură utilizare într-un loc adecvat.

#### **Pentru testul efectuat pe jetul mijlociu de urină:**

1. Scoateți testul de sarcină tip stilou din punga sigilată.

2. Scoateți capacul pentru a expune vârful absorbant.

3. Țineți testul de mânerul de prindere cu degetul mare cu vârful absorbant expus îndreptat în jos. Urinați doar pe vârful absorbant până când este udat bine.

4. Așezați testul pe o suprafață plană cu ferestrele în sus în timp ce așteptați rezultatul testului. Citiți rezultatul în 5 minute.

**NU INTERPRETAȚI REZULTATUL DUPĂ 10 MINUTE.**

5. Aruncați dispozitivul de testare după o singură utilizare la coșul de gunoi.

#### **Interpretarea rezultatelor**

##### **Negativ**

Dacă apare doar o linie de culoare roz în zona de control, puteți presupune că nu sunteți însărcinată.

##### **Pozitiv**

Dacă apar două linii de culoare roz în zona de control și zona de testare, puteți presupune că sunteți însărcinată.

##### **Invalid**

În cazul în care nu există linii roz distincte vizibile atât în zona

de testare, cât și în zona de control sau în cazul în care numai o linie roz este vizibilă în zona de testare, testul nu este valid. Se recomandă repetarea testului în acest caz. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul dumneavoastră local.

**NOTĂ:** Dacă linia de testare este puțin vizibilă, se recomandă ca testul să fie repetat cu prima probă de dimineață obținută 48-72 de ore mai târziu. **Indiferent de rezultatele testului, se recomandă să vă adresați medicului dumneavoastră.**

#### **Controlul calității**

Un control procedural este inclus în test. O linie de culoare roșie care apare în regiunea de control (C) reprezintă controlul procedural pozitiv intern. Un fundal clar al ferestrei de rezultate este considerat un control procedural negativ intern.

#### **Limitări și posibile erori**

- Rezultatele fals negative pot apărea atunci când testarea se face prea devreme. Pentru a obține cele mai bune rezultate, ar fi bine să așteptați aproximativ o săptămână după menstruație înainte de a efectua testul. Acest lucru permite acumularea unei cantități mai mari de hCG în urină, ceea ce va permite un test mai precis.
- Pot apărea rezultate fals pozitive dacă luați un medicament care conține hormon hCG. Aceste medicamente sunt utilizate în mod obișnuit în tratamentele de fertilitate, așa că întreabă-ți furnizorul de servicii medicale dacă medicamentele dumneavoastră ar putea afecta rezultatele testelor de sarcină.
- Consumul prea mare de lichide înainte de efectuarea testului poate provoca un rezultat fals-negativ. Pentru cele mai bune rezultate, efectuați testul dimineața la prima oră, când urina este cea mai concentrată.

#### **SIMBOLURI GRAFICE UTILIZATE**



Temperatură de depozitare



Dispozitiv de diagnosticare in vitro



Citiți instrucțiunile înainte de utilizare



Număr de catalog



Păstrați testul uscat



Numărul lotului



Data expirării



Producător



A nu se reutiliza



Suficient pentru un test

CE 0123



**INSTRUCTIONS FOR USE**



MD PHARMABEST

**Two**<sup>®</sup>

Producător: Qingdao AIBO Diagnostic Co.,LTD, NO.2 Wanmufangsi Road, Jinkou, Jimo, 266200 Qingdao, People's Republic of China

EC-Representative: Medpath GmbH, Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807, Munich, Germany

Importator: MD PharmaBest S.R.L., Șos. Mihai Bravu, nr. 225, Modul S057, Cod poștal 30302, Sector 3, București. Luni - Vineri: 09.00 - 18.00, Tel: 0374982900, contact@mdpharmabest.ro, www.twotest.ro