

## Test de sarcină Clasic

Pentru autotestare

Instrucțiuni de utilizare

REF

FHC-102H

### UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Testul de Sarcină Clasic este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a gonadotropinei corionice umane în urina umană, cu scopul de a ajuta la depistarea timpurie a sarcinii.

### PRINCIPIU

Testul de Sarcină Clasic este un imunotest cu flux lateral rapid, într-o singură etapă, pentru detectarea calitativă a gonadotropinei corionice umane (hCG) în urină pentru a ajuta la detectarea sarcinii. Testul utilizează o combinație de anticorpi incluzând un anticorp monoclonal hCG pentru a detecta selectiv niveluri crescute de hCG. Testul se efectuează prin adăugarea de urină la eșantion și obținerea rezultatului din liniile colorate.

### REACTIV

Testul conține particule anti-hCG și anti-hCG acoperite pe membrană.

### PRECAUȚII

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

- Nu utilizați după data de expirare imprimată pe plicul sigilat.
- A se păstra la loc uscat la 2-30 °C sau 35,6-86 °F. Nu congelați.
- Nu utilizați dacă plicul este rupt sau deteriorat.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Pentru diagnostic *in vitro*. A nu se înghiți.
- Nu deschideți plicul din folie a casetei de testare până când nu sunteți gata să începeți testul.
- Casetă de testare utilizată trebuie aruncată în conformitate cu reglementările locale.

### MATERIALE FURNIZATE

- Casetă de testare
- Pipetă
- Instrucțiuni de utilizare

### MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Cronometru
- Recipient de colectare a probelor

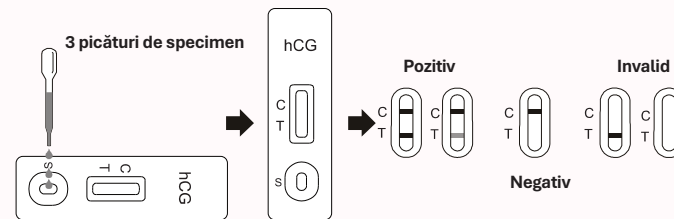
### RECOLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

O mostră de urină trebuie colectată într-un recipient curat și uscat. Este de preferat un prim eșantion de urină de dimineață, deoarece conține în general cea mai mare concentrație de hCG; cu toate acestea, probele de urină colectate în orice moment al zilei pot fi folosite.

### INSTRUCȚIUNI DE TESTARE

Lăsați testul și proba de urină să atingă temperatura camerei (15-30 °C) înainte de testare.

1. Scoateți caseta de testare din plicul sigilat și utilizați-o imediat în decurs de o oră.
2. Țineți pipeta vertical și transferați **3 picături pline de urină** în godeul pentru eșantion al casetei de testare, apoi porniți cronometrul. Evitați să prindeți bule de aer în eșantion. Vezi ilustrația de mai jos.
3. Pe măsură ce caseta de testare începe să funcționeze, este posibil să observați un flux de culoare deschisă care se deplasează prin regiunea liniei de testare (T) și regiunea liniei de control (C) de pe caseta de testare. Citiți rezultatul după **3 minute**. Dacă nu apare nicio linie colorată, așteptați încă 1 minut. Unele rezultate pozitive pot fi observate în 1 minut sau mai puțin, în funcție de concentrația de hCG. Nu citiți rezultat-ul după 10 minute.



### CITIREA REZULTATELOR

**POZITIV: Apar două linii colorate.** O linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de testare (T). O linie poate fi mai pală decât cealaltă; nu trebuie să se potrivească. Aceasta înseamnă că probabil sunteți însărcinată.

**NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C).** Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T). Aceasta înseamnă că probabil nu sunteți însărcinată.

**INVALID:** Rezultatul este invalid dacă nu apare nicio linie colorată în regiunea liniei de control (C), chiar dacă apare o linie în regiunea liniei de testare (T). Ar trebui să repetați testul cu o nouă casetă de testare.

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra așa cum este ambalat la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe plicul sigilat. Testul trebuie să rămână în plicul sigilat până la utilizare. **NU CONGELAȚI**. Nu utilizați după data de expirare.

### PROCEDURA DE CONTROL

Un control procedural este inclus în test. O linie colorată care apare în regiunea liniei de control (C) este considerată un control procedural intern. Acesta confirmă volumul suficient al specimenului și tehnica de procedură corectă.

### LIMITĂRI

Există posibilitatea ca acest test să producă rezultate false. Consultați-vă medicul înainte de a lua orice decizie medicală.

1. Medicamentele care conțin hCG (cum ar fi Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) pot da un rezultat fals pozitiv. Alcoolul, contracep-tivele orale, analgezicele, antibioticele sau terapiile hormonale care nu conțin hCG nu ar trebui să afecteze rezultatul testului.
2. Probele de urină foarte diluate, după cum indică o greutate specifică scăzută, pot să nu conțină niveluri reprezentative de hCG. Dacă încă se suspectează sarcina, o primă probă de urină de dimineață trebuie recoltată 48 de ore mai târziu 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 în primul trimestru se întrerup din motive naturale,<sup>1</sup> un rezultat al testului care este slab pozitiv ar trebui confirmat prin retestarea cu o primă probă de urină de dimineață recoltată 48 de ore mai târziu.

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, provoacă niveluri crescute de hCG.<sup>2,3</sup> Prin urmare, prezența hCG în urină nu trebuie utilizată pentru a diagnostica sarcina decât dacă aceste condiții au fost excluse.

5. Acest test poate produce rezultate fals negative. Pot apărea rezultate fals negative atunci când nivelurile de hCG sunt sub nivelul de sensibilitate al testului. Când încă se suspectează sarcina, o primă probă de urină de dimineață trebuie recoltată 48 de ore mai târziu și testată. În cazul în care se suspectează sarcina și testul continuă să producă rezultate negative, consultați un medic pentru un diagnostic suplimentar.

6. Acest test oferă un diagnostic prezumtiv pentru sarcină. Un diagnostic de sarcină confirmat trebuie pus de către un medic numai după ce au fost evaluate toate constatările clinice și de laborator.

## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### 1. Cum funcționează caseta de testare?

Test de sarcină Clasic detectează un hormon în urină pe care corpul dumneavoastră îl produce în timpul sarcinii (hCG-gonadotropină corionică umană). Cantitatea de hormon de sarcină crește pe măsură ce sarcina progresează.

### 2. Cât de curând după ce bănuiesc că sunt însărcinată pot face testul?

Vă puteți testa urina încă din prima zi în care vă lipsește menstruația. Puteți efectua testul în orice moment al zilei; cu toate acestea, dacă sunteți însărcinată, prima urină de dimineață conține cei mai mulți hormoni de sarcină.

### 3. Trebuie să testez cu prima urină de dimineață?

Deși puteți testa în orice moment al zilei, prima urină de dimineață este, de obicei, cea mai concentrată a zilei și ar conține cea mai mare cantitate de hCG.

### 4. Ct de precis este testul?

A fost efectuată o evaluare clinică comparând rezultatele obținute folosind Test de sarcină Clasic cu un alt test hCG de urină disponibil comercial. Studiul clinic pentru consumatori a inclus 608 probe de urină: ambele teste au identificat 231 de rezultate pozitive și 377 de rezultate negative. Rezultatele au demonstrat o acuratețe generală > 99% a Test de sarcină Clasic în comparație cu celălalt test hCG de urină.

### 5. Cât de sensibil este testul?

Test de sarcină Clasic detectează hCG în urină la o concentrație de 25 mIU/mL sau mai mare. Testul a fost standardizat conform standardului internațional OMS. Adăugarea de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) și probele TSH (1.000 μ UI/mL) la negative (0 mIU/mL hCG) și pozitive (25 mIU/mL hCG) nu au prezentat reactivitate încrucișată.

### 6. Ce ar trebui să fac dacă rezultatul arată că sunt însărcinată?

Înseamnă că urina ta conține hCG și probabil că ești însărcinată. Consultați-vă medicul pentru a vă confirma că sunteți însărcinată și pentru a discuta pașii pe care trebuie să îi urmați.

### 7. De unde știu că testul a fost executat corect?

Apariția unei linii colorate în regiunea liniei de control (C) vă spune că ați urmat corect procedura de testare și a fost absorbită cantitatea adecvată de urină.

### 8. Ce ar trebui să fac dacă rezultatul arată că nu sunt însărcinată?


Înseamnă că nu a fost detectată nicio hCG în urină și probabil că nu sunteți însărcinată. Dacă nu începeți menstruația în decurs de o săptămână de la data scadenței, repetați testul cu un nou test. Dacă primiți același rezultat după repetarea testului și tot nu aveți menstruația, trebuie să vă adresați medicului.


## BIBLIOGRAFIE

- 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
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and chorio-carcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms”, *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

## INDEX SIMBOLURI

 Dispozitiv medical de diagnostic in vitro

 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare

 Conține suficient pentru <n> teste

 Număr lot


 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană


 Număr de catalog


 Limită de temperatură

 Producător

 Data limită de utilizare

 Consultați instrucțiunile de utilizare

 Nu reutilizați

 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

**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

 EC REP

**MedNet**

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

  
0123

 Advent life OOD

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

 ADVENT life

Health in Your hands