

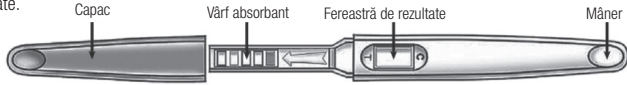
## Test de sarcină

### Instrucțiuni de utilizare

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

Testul de sarcină Alvita este un test imunologic cu flux lateral rapid, într-un singur pas, pentru detectarea calitativă a gonadotropinei corionice umane (hCG) în urină pentru a ajuta la detectarea sarcinii. Apariția și creșterea rapidă a concentrației de hCG în urina mamei reprezintă un marker bun pentru confirmarea sarcinii.

Testul utilizează o combinație de anticorpi, inclusiv un anticorp monoclonal hCG pentru a detecta selectiv niveluri crescute de hCG. Testul se efectuează urînd pe vârf absorbant al testului de sarcină sau scufundând vârf absorbant în urină și obținând rezultatul sub forma liniilor colorate din fereastra de rezultate.



- Rezultat rapid, ușor de citit.
- Poate fi folosit cu 4 zile înaintea zilei menstruației întârziate. Cel mai precis în prima zi a menstruației întârziate.
- Rezultat precis: 99 % precizie în prima zi a menstruației întârziate.
- Convenabil: Puteți testa în orice moment al zilei, dar testul este cel mai sensibil cu prima urină de dimineață.
- Rezultate în 3 minute.

### Setul conține

- 1 sau 2 teste de sarcină (fiecare în folie proprie).
- Instrucțiuni de utilizare.

### Materiale necesare

- Cronometru (nu este furnizat)
- Recipient de colectare a probelor (nu este furnizat)

### CUM SE UTILIZEAZĂ

Lăsați testul de sarcină să atingă temperatura camerei (15-30 °C).

1. Scoateți testul de sarcină din ambalaj (**UTILIZAȚI ÎN 1 ORĂ**).

Țineți testul de mâner folosind degetul mare și scoateți capacul. Nu-l aruncați.

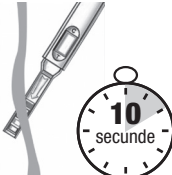
### RECOMANDARE DE UTILIZARE

Urînați într-un recipient de sticlă curat și uscat, apoi, ținând testul în poziție verticală, scufundați **numai** vârful absorbant în urină timp de **cel puțin 10 secunde**.



### UTILIZARE ALTERNATIVĂ

Țineți testul de mâner folosind degetul mare cu vârful absorbant expus îndreptat în jos direct în jetul de urină timp de **cel puțin 10 secunde** până când este complet umed.



**NOTĂ:** Vă rugăm să scufundați tot vârful absorbant în urină. **NU** scufundați peste săgeata de pe test.

2. După ce ați îndepărtat testul din urină, puneți imediat capacul peste vârful absorbant, așezați testul pe o suprafață plană, cu fereastra de testare și control în sus și apoi începeți cronometrarea.



**Notă:** Pe măsură ce testul începe să funcționeze, veți vedea formarea unei linii roșiatice-violet în regiunea de control (C), indicând că testul funcționează corect.

3. Unele rezultate pozitive pot fi observate după 1 minut în funcție de concentrația de hCG dar testul trebuie **lăsat până la 3 minute** pentru apariția unei linii în regiunea Test (T).



**IMPORTANT: Citiți rezultatele în 10 minute. Aruncați testul după acest timp.** Ar trebui să ignorați orice modificare a rezultatului sau orice linii care apar după 10 minute.

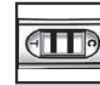
4. Dacă nu apare nicio linie colorată în regiunea de control (C) în decurs de 10 minute, testul nu a funcționat corect.



### CITIREA REZULTATELOR

**ÎNSĂRCINATĂ** – Apar două linii colorate distincte. O linie ar trebui să fie în Regiunea de control (C) și o altă linie ar trebui să fie în Regiunea de testare (T).

**O linie poate avea o intensitate mai redusă decât cealaltă;** nu trebuie să fie la fel de vizibile. Aceasta înseamnă că probabil sunteți însărcinată.



**NU SUNTEȚI ÎNSĂRCINATĂ** – O linie colorată apare în Regiunea de control (C). În regiunea de testare (T) nu apare nicio linie. Aceasta înseamnă că probabil nu sunteți însărcinată.



**INVALID** – Rezultatul este invalid dacă nu apare nicio linie colorată în Regiunea de control (C), chiar dacă apare o linie în Regiunea de testare (T). Volumul insuficient de urină sau procedura incorectă sunt cele mai probabile motive pentru un rezultat invalid. Ar trebui să repetați testul cu un nou test de sarcină.



### ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

**Î: Cum funcționează testul?**

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

**Î: Cât de curând după ce bănuiesc că sunt însărcinată pot face testul?**

**R:** Vă puteți testa urina cu 4 zile înainte de întârzierea menstruației; cu toate acestea, testul este cel mai precis în prima zi a menstruației întârziate.

**Î: Trebuie să testez cu prima urină de dimineață?**

**R:** 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. Nu beți lichide în exces înainte de a face testul.

**Î: Cum știu că testul a funcționat?**

**R:** Apariția unei linii colorate în Regiunea de control (C) vă arată că ați urmat corect procedura de testare și că testul a funcționat.

**Î: Trebuie să aștept cele 3 minute înainte de a citi rezultatele?**

**R:** Da. Este important să așteptați să vedeți dacă apare o linie în regiunea de testare (T) înainte de a citi rezultatul. Deși linia din regiunea de control (C) poate apărea rapid, o linie din regiunea de testare (T) poate dura până la 3 minute pentru a deveni vizibilă.

**Î: Dacă văd o linie în ambele regiuni (de testare și de control), dar una este mai intensă decât cealaltă, sunt însărcinată?**

**R:** Da. Chiar dacă o linie este mai evidențiată decât cealaltă, rezultatul indică faptul că probabil ești însărcinată.

**Î: Nu sunt sigură că am ținut testul în jetul de urină suficient de mult. Voi obține în continuare un rezultat precis?**

**R:** Pentru a obține rezultate precise, trebuie să țineți testul în jetul de urină timp de cel puțin 10 secunde, apoi să așteptați cel puțin 1 minut și până la 3 minute pentru a citi rezultatele. Dacă apare o linie colorată în Regiunea de control (C), testul a funcționat corect.

**Î: Cât de precis este testul?**

**R:** Evaluările clinice au arătat că testul de sarcină are o precizie de peste 99 % începând cu prima zi în care v-a întârziat menstruația.

**Î: Cât de sensibil este testul?**

**R:** Testul de sarcină detectează hCG în urină la o concentrație de 25 mIU/mL sau mai mare. Prezența în proba de urină a LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) și TSH (1.000 μIU/mL) nu a interferat cu rezultatul așteptat.

**Î: Ce ar trebui să fac dacă rezultatul arată că sunt însărcinată?**

**R:** Înseamnă că urina ta conține hCG și probabil că ești însărcinată. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră pentru a vă confirma că sunteți însărcinată și pentru a discuta pașii pe care trebuie să îi luați.

**Î: Ce ar trebui să fac dacă rezultatul arată că nu sunt însărcinată?**

**R:** Înseamnă că nu a fost detectată nicio urmă de hCG în urină și probabil că nu sunteți însărcinată. Dacă obțineți un rezultat negativ după repetarea testului și menstruația tot nu apare, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

**Î: Există medicamente care afectează testul?**

**R:** La concentrațiile prezentate, niciuna dintre următoarele substanțe nu a afectat rezultatele testului: Acetaminofen (Paracetamol 20 mg/dL), Acid acetoacetic (2 g/dL), Acid acetilsalicilic (Aspirina 20 mg/dL), Albumină (2 g/dL), Bilirubină (2 mg/dL), Cafeină (20 mg/dL), Codeină (10 mg/dL), Efedrină (20 mg/dL), Etanol (1 %), Acid gentizic (20 mg/dL), Glucoză (2 g/dL), hemoglobină (1 mg/dL), metadonă (10 mg/dL), metanol (10 %), fenilpropanolamină (20 mg/dL), fenotiazină (20 mg/dL), acid salicilic (20 mg/dL).

### LIMITĂRI

- Dacă o femeie a fost recent însărcinată (chiar dacă sarcina nu a fost dusă la termen), se poate obține un rezultat fals pozitiv - „Însărcinată”.
- În cazurile în care sunt prezente niveluri foarte mari de hCG (până la > 1.000.000 mIU/mL), poate apărea un rezultat fals negativ din cauza efectului „prozone”.
- Aportul excesiv de lichide trebuie evitat înainte de testare, deoarece se poate obține un rezultat „Nu sunteți însărcinată” dacă proba de urină este prea diluată.
- Medicamentele de fertilitate care conțin hCG pot da rezultate false. Aceste medicamente pentru fertilitate sunt de obicei administrate injectabil, iar testarea prea curând după administrare poate da un rezultat fals pozitiv „Însărcinată”.
- Alte terapii de fertilitate (de exemplu, citrat de clomifen), analgezice, alcool, antibiotice și contraceptive hormonale (de exemplu pilula contraceptivă) nu ar trebui să afecteze rezultatele.
- Un rezultat fals pozitiv al testului poate fi cauzat de o serie de afecțiuni, altele decât sarcina, care produc niveluri crescute de hCG (de exemplu, cancer de sân și pulmonar, boală trofoblastică sau alte neoplasme non-trofoblastice).
- Un diagnostic de sarcină rezultat din acest test trebuie confirmat de un medic care va evalua toate determinările clinice și de laborator.
- NU luați nicio decizie medicală pe baza rezultatelor acestui test fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră.

### ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

- **A nu se lăsa la îndemâna copiilor.**
- Utilizat pentru diagnosticul *in vitro*. Numai pentru uz extern.
- Acest dispozitiv este pentru autotestare.
- Nu mâncați desicantul din ambalaj.
- Testul de sarcină nu este reutilizabil.
- Nu deschideți folia în care este ambalat testul până când nu sunteți gata să începeți testul.
- Nu utilizați dacă folia este ruptă sau deteriorată.
- Aruncați testul folosit în condiții igienice, conform reglementărilor locale.
- Nu utilizați după data de expirare imprimată pe folie.

### Condiții de păstrare

- A se păstra la loc uscat, la temperaturi cuprinse între 2-30 °C.
- A nu se congela.

### Simboluri



Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Utilizați înainte de



Depozitați între 2-30 °C



Număr de catalog



Reprezentant autorizat



Test per kit



Utilizat numai pentru diagnosticul *in vitro*



Nu reutilizați



Numărul lotului



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Consultați instrucțiunile de utilizare

Data revizuirii textului: 07/2025

Dacă aveți întrebări suplimentare, regăsiți mai jos detaliile de contact.


Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018, P.R. China

Alliance Healthcare România SRL  
telefon (+4) 021-4077711

MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germania

FHC-103H ALV5683PL/02 14602763701

PHARMACEUTICALDESIGN

|   |  |                                     |   |
|---|--|-------------------------------------|---|
| <p><b>2.1</b></p>   |    | <p><b>Colors</b></p> <p>■ Black</p> |   |
| <p><b>Customer:</b><br/><b>Product:</b><br/><b>Type:</b><br/><b>Size:</b></p>   | <p>Alliance Healthcare<br/>AlvitaCiga Healthcare LtdPregnancy Test<br/>Kit12ALV5683ALV5684RODiagnostic<br/>Instructions for Use (IFU)<br/>210 x 297 mm</p> |                                     |   |
| <p><b>Requested by:</b><br/><b>Request date:</b><br/><b>Artwork operator:</b><br/><b>Handling date:</b></p>   | <p>Kazi Mubin Ul Tahsin<br/>14 - 07 - 2025<br/>Sebastian Ruiz<br/>15 - 07 - 2025</p>   | <p><b>Technical Colors</b></p>      | <p><b>Notes</b><br/>ALV5683<br/>ALV5684</p> |
| <p>PHARMACEUTICALDESIGN, B.V. 980 853 747 34+<br/>Keizersgracht 482, artworks@pharmaceuticaldesign.com<br/>1017 EG Amsterdam www.pharmaceuticaldesign.com<br/>The Netherlands</p> |  |                                     |   |