

INSTRUKCJA / W JĘZYKU POLSKIM

- ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**
- Test ciężkoży
 - Instrukcja

ZASADA

Test ciężkoży firmy DIALAB to szybki, jednoetapowy, immunologiczny test paskowy do jakościowego wykazania obecności ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu, przydatny w wykrywaniu ciąży. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, z zastosowaniem monoclonalnych przeciwciał hCG w celu selektywnego wykazania podwyższonego poziomu hCG. Test przeprowadza się zanurzając komórkę paska testowego w moczu. Wynik odczytuje się na podstawie pojawiających się kolorowych linii.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed przystąpieniem do wykonania testu, należy przeczytać niniejszą instrukcję.
- Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
 - Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30°C. Nie zamrażać.
 - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zniszczone.
 - Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
 - Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie może być stosowany wewnętrznie.
 - Opakowanie otworzyć bez wyprzedzenia przed wykonaniem testu.
 - Zużyty produkt należy wyrzucić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Zebrać próbkę moczu do czystego i suchego pojemnika.
2. Wyjąć test paskowy z opakowania i zapoznać się z produktem.
3. **Zanurzyć pasek testowy w moczu (strzałkami do dołu) na co najmniej 10-15 sekund.** Nie należy zanurzać paska głębiej niż do poziomu maksymalnego zanurzenia, oznaczonego jako MAX (patrz rysunek).
4. Wyjąć pasek testowy i położyć go na płaskiej powierzchni nie absorbującej wilgoci i rozpocząć mierzenie czasu. Wy alezności od sżęzenia hCG, niektóre wyniki pozytywne mogą być obserwowane po upływie 1 minuty lub wcześniej. Nie odczytywać wyników po upływie 10 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

WYNIK POZYTYWNY
Pojawiają się dwie wyraźne kolorowe linie: jedna linia w polu testowym (T), druga w polu kontrolnym (C). Linie nie muszą być identyczne – jedna może być jaśniejsza od drugiej. Taki wynik oznacza, że prawdopodobnie jesteś w ciąży.

WYNIK NEGATYWNY

Kolorowa linia pojawia się tylko w polu kontrolnym (C). W polu testowym linia się nie pojawia. Taki wynik oznacza, że prawdopodobnie nie jesteś w ciąży.

WYNIK NIEPRAWIDŁOWY

Jeśli w polu kontrolnym (C) nie pojawia się kolorowa linia, to wynik testu jest nieprawidłowy nawet, jeśli linia pojawi się w polu testowym (T). Należy powtórzyć test przy użyciu nowego testu strumieniowego.

OGRAZNIENIA

Istnieje możliwość, że test wskaże pozytywny wynik. Przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji o charakterze medycznym, należy skonsultować się z lekarzem.

1. Przyjmowanie leków, które zawierają hCG (np. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) może powodować uzyskanie wyniku fałszywie pozytywnego. Alkohole, niektóre środki antykoncepcyjne, leki przeciwbólowe, antybiotyki i terapia hormonalna, które nie zawierają

1. hCG nie powinny wpływać na wyniki testu.
2. Niektóre stany kliniczne inne niż ciąża, np. torbiel jajnika, cięża pozamacznicza, mogą przyczynić się do wzrostu poziomu hCG i powodować uzyskanie fałszywie pozytywnego wyniku testu.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

1. **P. Na jakie zasady działa test?**
O: Test ciężkoży firmy DIALAB wykrywa w moczu obecność hormonu (hCG – ludzka gonadotropina kosmówkowa), który jest produkowany przez organizm w czasie ciąży. Stężenie hormonu wzrasta wraz z rozwojem ciąży.
2. **P. Jak wcześniej można wykonać test podejrzeniu ciąży?**
O: Test można przeprowadzić już pierwszego dnia, w którym miała pojawić się menstruacja. Test można przeprowadzić o dowolnej porze dnia, ale jeśli jesteś w ciąży, stężenie hormonu hCG jest najwyższe w pierwszym porannym moczu.

3. **P. Czy do wykonania testu należy użyć pierwszego porannego moczu?**
O: Test można przeprowadzić o dowolnej porze dnia, ale pierwszy poranny mocz jest najbardziej żyznym w ciągu doby i stężenie hormonu hCG jest w nim najwyższe.

P. Jak dokładny jest test?

O: Przeprowadzono badania kliniczne, w których porównano wyniki otrzymane przy użyciu testu ciężkoży firmy DIALAB i innego, dostępnego na rynku, membranowego testu do wykrywania hCG w moczu. Badaniem klinicznym objęto 140 próbek moczu. Oba testy wykazały 80 wyników pozytywnych i 60 wyników negatywnych. Wyniki pokazywały 99,9% dokładność testu ciężkoży firmy DIALAB w porównaniu z innym testem membranowym do wykrywania hCG w moczu.

P. Jaka jest czułość testu?

O: Test ciężkoży firmy DIALAB wykrywa obecność hormonu hCG w moczu przy stężeniu 25 mIU/ml, lub wyższym. Test został dostosowany do Międzynarodowego Standardu Światowej Organizacji Zdrowia (WHO International Standard). Dodanie LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml), i TSH (1.000 mIU/ml) do negatywnych (0 mIU/ml hCG) pozytywnych (25 mIU/ml hCG) próbek, nie spowodowało wystąpienia reakcji krzyżowej.

P. P. Co powinnam zrobić, jeśli otrzymam wynik pozytywny?

O: Jeśli w moczu obecny jest hormon hCG, prawdopodobnie jesteś w ciąży. Skontaktuj się ze swoim lekarzem, aby potwierdzić ciążę i omówić dalsze postępowanie.

P. P. Co świadczy o tym, że test został przeprowadzony prawidłowo?

O: Jeśli test został przeprowadzony prawidłowo i pasek testowy wchnięto odpowiednio dużo moczu, w strzałce kontrolnej (C) pojawi się kolorowa linia.

P. P. Co powinnam zrobić, jeśli otrzymam wynik negatywny?

O: Wynik negatywny oznacza, że w moczu nie wykryto obecności hormonu hCG i prawdopodobnie nie jesteś w ciąży. Jeśli menstruacja nie wystąpi w ciągu tygodnia od dnia, w którym powinna się pojawić, należy powtórzyć badanie przy użyciu nowego testu paskowego. Jeśli wynik będzie ponownie negatywny, a menstruacja nadal nie wystąpiła, należy skontaktować się z lekarzem.

Aby zwiększyć szanse na zdrową ciążę i urodzenie zdrowego dziecka powinnas:

1. Przeprowadzić badanie za pomocą testu ciężkoży DIALAB, gdy szcudnia się menstruacja. Im szybciej dowiesz się, że jesteś w ciąży, tym lepiej o nią zadbasz.
2. Jeśli otrzymasz wynik pozytywny, jak najszybciej skontaktuj się z lekarzem, aby uzyskać jak najlepszą opiekę w czasie ciąży.
3. Stojąc dobrze zbilansowaną dietę, prześpić palic i ograniczyć spożycie alkoholu.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ / ΕΛΛΗΝΙΚΑ

- ΠΕΡΙΣΤΡΟΜΕΝΑ ΕΥΚΕΛΟΙΣΤΑ**
- Test εγκυμοσύνης
 - Φύλλο οδηγιών

ΜΕΘΟΔΟΣ

O test εγκυμοσύνης DIALAB είναι μία ταχεία μέθοδος ανοσοαγοματογραφίας για την ποιοτική ανίχνευση ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα για τη διάγνωση εγκυμοσύνης. Χρησιμοποιεί ένα συνδυασμό αυτοδοτών υπερμονοκλωνικών ενός μονοκλωνικού ανοσοσώματος hCG, προκειμένου να ανιχνεύσει επιλεκτικά αυξημένες τιμές της ορμόνης αυτής. Βυθίστε το κάτω άκρο της ταινίας στα ούρα και διαβάστε το αποτέλεσμα στα αντίστοιχα πεδία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν κάνετε το test διαβάστε με προσοχή τις οδηγίες χρήσης.**
- Να μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης του αναγραφόμενου στη συσκευασία.
 - Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-30°C ή 38-86°F προστατευμένο από υγρασία. Να μην καταψύχετε.
 - Να μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει αναγάθει ή φέρει φέρες.
 - Φυλάσσετε μακριά από τα παιδιά.
 - Προοφείται μόνο για εξωτερική χρήση (έξωστα in vitro).
 - Ανοίξτε το πλαστικό κέλυμα μόνο όταν είναι έτοιμο να κάνετε το test.
 - Μετά τη χρήση να απορρίπτεται καταλλήλως σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Στάξτε στα ούρα σε ένα καθαρό και στεγνό δοχείο.
2. Αφαιρέστε το πλαστικό κέλυμα και εξεκμηθείτε με το προϊόν.
3. Βυθίστε την ταινία σύμφωνα με τη φορά των βελών για **10-15 δευτερόλεπτα στα ούρα**. Μην υπερβείτε τη γραμμή (MAX). Συμβουλευθείτε την επίστρωση.
4. Βυθίστε την ταινία από το δοχείο, τοποθετήστε τη σε μία επιπέδη μη απορροφητική επιφάνεια και αρχίστε τη χρονομέτρηση.
5. Μόλις αρχίσει η διαδικασία ανίχνευσης θα παρατηρήσετε μια ελαφρώς κοκκώδη ροή στο πεδίο αποτελέσματος (T) και στο πεδίο ελέγχου (C). Διαβάστε το αποτέλεσμα μετά από 2 λεπτά. Αν δεν έχει εμφανιστεί κόχμη ήχρωμη γραμμή περίμενε ακόμη ένα λεπτό. Ανάλογα με τη συγκέντρωση της ορμόνης, το πεδίο αποτελέσματος μπορεί να παρατηρήσει ήδη μετά από 1 λεπτό ή λιγότερο. Μην αφήσετε να περάσουν πάνω από 10 λεπτά για να διαβάσετε το αποτέλεσμα.

ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

ΕΓΚΥΟΣ

Εμφανίζονται με σαφήνεια δύο ήχρωμες γραμμές, ή μία γραμμή πρέπει να εμφανιστεί στο πεδίο ελέγχου (C) και η άλλη στο πεδίο αποτελέσματος (T), ίσως η μία γραμμή να είναι πιο έντονη από τη άλλη. Δεν πρέπει απαραίτητα να είναι ίδιες. Αυτό σημαίνει ότι κατά πόσα πιθανότητα είστε έγκυος.

ΟΧΙ ΕΓΚΥΟΣ

Εμφανίζεται γραμμή εμφανίζεται μόνο στο πεδίο ελέγχου (C) και όχι στο πεδίο αποτελέσματος (T). Αυτό σημαίνει ότι κατά πόσα πιθανότητα δεν είστε έγκυος.

ΑΚΥΡΟ

Το αποτέλεσμα δεν οπείει αν στο πεδίο ελέγχου (C) δεν εμφανιστεί καμία γραμμή, ακόμα κι αν εμφανιστεί γραμμή στο πεδίο αποτελέσματος (T). Επανάλαβετε τη διαδικασία χρησιμοποιώντας ένα νέο test εγκυμοσύνης.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Υπάρχει η πιθανότητα ένδειξης λανθασμένου αποτελέσματος. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε οποιαδήποτε περαιτέρω απόφαση.

1. Η χρήση φαρμάκων που περιέχουν την ορμόνη hCG (λ. χ. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) ενδέχεται να δώσει ψευδώς θετικό

1. αποτέλεσμα. Η κατανάλωση ανοισμοαγοματοδών και η χρήση αντιφλεγμονικών, πρεσβόνων αντιβιοτικών ή ορμονοθεραπείων που δεν περιέχουν hCG υπό φυσιολογικές συνθήκες δεν επηρεάζουν το αποτέλεσμα.
2. Οι αυξημένες τιμές της ορμόνης hCG – και κατά συνέπεια το ψευδώς θετικό αποτέλεσμα – μπορεί να οφραστούν εκτός από τη εγκυμοσύνη και σε άλλες αιτίες (λ. χ. σε κύηση στις ωοθήκες ή σε εξολιθρία εγκυμοσύνη).

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

1. **Ε: Πώς λειτουργεί το test?**
O: Το test εγκυμοσύνης DIALAB ανιχνεύει στα ούρα την ορμόνη που παράγει ο οργανισμός κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (hCG – ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη). Η ποσότητα της ορμόνης στον οργανισμό αυξάνει κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
2. **Ε: Πότε μπορεί να γίνει το test?**
O: Αν και το test μπορεί να γίνει αόηδη από την πρώτη ημέρα της αναμενόμενης περιόδου αποαόλησης τη γραμμή, ωστόσο, τα πρώτα ούρα της πρώτης περιόδου πέρχουν τη μεγαλύτερη συγκέντρωση της ορμόνης.
3. **Ε: Πρέπει να χρησιμοποιούνται τα πρώτα πριανά ούρα;**
O: Αν και το test μπορεί να γίνει αποσφίλιση οπγίη τη ημέρα, η συγκέντρωση της ορμόνης hCG είναι μεγαλύτερη στα πρώτα πριανά ούρα.
4. **Ε: Πόσο ακριβές είναι το test?**
O: Στο πλαίσιο μιας κλινικής μελέτης έγινε σύγκριση της αξιοπιστίας του test εγκυμοσύνης DIALAB με την αξιοπιστία ενός άλλου test ούρων προς ανίχνευση της ορμόνης hCG. Σης κλινικής δοκιμής εξετάστηκαν 140 δείγματα ούρων. Και τα δύο test δίδωναν 80 θετικά και 60 αρνητικά αποτελέσματα. Σε σύγκριση με το άλλο test ούρων τα αποτελέσματα του test εγκυμοσύνης DIALAB στα σύνολα τους ήταν περισσότερο από 99% ακριβή.

Ε: Πόσο εύκολο είναι το test;

O: Το test εγκυμοσύνης DIALAB ανιχνεύει στα ούρα ποσότητες της ορμόνης hCG μεγαλύτερες από 25 mIU/ml. Η τυποποίηση του test είναι σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO). Η προσθήκη των ορμονών LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) και TSH (1.000 mIU/ml) σε αρνητικά (0 mIU/ml hCG) και θετικά (25 mIU/ml hCG) δείγματα δεν έδειξε καμία διαστρωματική αντίδραση.

Ε: Τι πρέπει να κάνω αν το αποτέλεσμα του test είναι θετικό;

O: Αυτό σημαίνει πως στα ούρα σας ανιχνεύθηκε η ορμόνη hCG και κατά πόσα πιθανότητα είστε έγκυος. Επισκεφτείτε το γιατρό σας προκειμένου να επιβεβαιώσει την εγκυμοσύνη και να σας συμβουλευτεί.

Ε: Πώς μπορεί να είμαι βίγουρη ότι το test λειτουργεί σωστά;

O: Εάν στο πεδίο ελέγχου (C) εμφανιστεί ήχρωμη γραμμή, το test λειτουργεί σωστά έχοντας απορροφήσει την απαραίτητη ποσότητα ούρων.

Ε: Τι πρέπει να κάνω αν το αποτέλεσμα του test είναι αρνητικό;

O: Αυτό σημαίνει ότι στα ούρα σας δεν ανιχνεύθηκε η ορμόνη hCG και κατά πόσα πιθανότητα δεν είστε έγκυος. Αν η περίοδος σας δεν έλθει μέσα σε μία εβδομάδα μετά την αναμενόμενη ημερομηνία κάντε ένα νέο test εγκυμοσύνης. Αν και αυτό δείξει το ίδιο αποτέλεσμα και η περίοδος σας καθυστερεί, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Ακολουθήστε της ελής οδηγίες προς όφελος της δικής σας υγείας και της υγείας του μωρού σας.

1. Κόντε το test εγκυμοσύνης DIALAB αν η περίοδος σας καθυστερεί, εξετάστε πρώτα τη εγκυμοσύνη σας θα εξεκμηθείτε ταχύτερα με τη νέα κατάσταση.
2. Αν το αποτέλεσμα είναι θετικό συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.
3. Ακολουθήστε χοροπητική διατροφή, κόμτε το κάπνασμα και περιερίτε την κατανάλωση ανοισμοαγοματοδών.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

- СОДЕРЖИМОЕ ПАКЕТИКА**
- Тестовые полоски
 - Инструкция по применению

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

ДИАЛАБ-Тест на беременность для самостоятельного тестирования представляет собой иммунологический анализ, структура доказательств беременности при использовании формата тестовых полосок и метода расстигания каплеи жидкости по ним в радиальном направлении (lateral flow). Для проведения теста необходима качественное подтверждение наличия хормонального гонадотропного гормона (ХГЧ) в моче. В тесте используется комбинация из антител, содержащих моноклональную ХГЧ-антитело для избирательного доказательства наличия хормонального гонадотропного гормона в моче. Результат теста, основанный на изменении цвета тестовых полосок, выдает (или не выдает) результат (в виде светлых линий).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖИТЕЛИЯ

- Перед применением следует внимательно прочитать инструкцию для пользования препаратом и содержание в ней указания.
- Не употребляйте препарат после даты истечения срока годности, напечатанной на пакете.
 - Хранить в сухом месте при температуре 2-30°С или 38-86°Ф. Не замораживать.
 - Не употреблять поврежденные или поврежденные пакетики.
 - Хранить в недоступном для детей месте.
 - Годится только для ин-витро диагностики в форме домашнего самоисследования. Не принимать внутрь.
 - Пластиковый пакетик-мешочек следует открывать только непосредственно перед выполнением теста.
 - Выходя в употреблении тест уничтожается согласно местным правилам обращения с отходами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Собрать мочу в чистый и сухой стаканчик или емкост.
2. Вынуть тест-полоску из пластикового пакетика-мешочка и ознакомиться с продуктом.
3. Окунуть тест-полоску стрелками вперед в пробирку с мочой как минимум на 10-15 секунд. При погружении тест-полоски в мочу нежелательно опускать нижнюю часть теста, содержащую тестовую область, непосредственно перед выполнением теста.
4. Вынуть тест-полоску из мочи, положить на не впитывающую влагу горизонтальную поверхность и начать отсчет времени.
5. Как только test заработал, замечается некое движение – изменение, расположенное за пределами тестовых (T) и контрольных (C) линий тест-полоски. Следует 2 минуты считать результат. Если никакой светлых линий не произошло, обратите еще одну минуту. В зависимости от концентрации ХГЧ, некоторые положительные результаты проявляются спустя минуту или скорее. Не считать результат позднее чем через 10 минут.

СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

БЕРЕМЕННА

Появляются две отчетливые светлые линии. Одна из них должна появиться в зоне контрольной линии (C), а другая – в зоне тестовой линии (T). Это означает, что вы, вероятно, забеременели.

НЕ БЕРЕМЕННА

Одна светлая линия появляется в зоне контрольной линии (C), а в зоне тестовой линии (T) никакой линии не образовалось. Это означает, что вы, вероятно, не беременна.

РЕЗУЛЬТАТ НЕДЕЙСТВИТЕЛЕН

Результат является недействительным, если в контрольной зоне (C) вообще нет никакой светной линии, даже если таковая появилась в зоне тестовой линии (T). Рекомендуется повторить тест, используя новую тест-полоску.

ОВОРОКИ

Настоящий тест может дать и ложные результаты. Обратитесь к своему врачу перед тем, как принять дальнейшие медицинские решения.

1. Содержащие ХГЧ лекарства (как, например, Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) могут привести к ложноположительному результату. С другой стороны, стритные, противозачаточные препараты, обезболивающие средства, антибиотики или препараты

1. гормональной терапии, не содержащие ХГЧ, никак не должны повлиять на результат тест.
2. Кроме беременности, род заболеваний и медицинских показаний (например, киста яичника или повышенный уровень содержания ХГЧ) могут вызвать ложноположительный результат тестового анализа.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

1. **В: По какому принципу действует test?**
O: ДИАЛАБ-Самотест на беременность доказывает наличие специфического гормона в моче, который вырабатывает организм во время беременности (хормонального гонадотропного гормона – ХГЧ). Во время беременности количество этого гормона в моче увеличивается.
2. **В: С какого дня возможно проведение теста на беременность?**
O: Тест можно проводить уже в первый день задержки менструации, в любое время дня. При беременности, однако, первая утренняя моча содержит наивысшую концентрацию гормона беременности.
3. **В: Следует ли использовать для теста первую утреннюю мочу?**
O: Хоть test можно проводить в любое время дня, все же обычно именно первая утренняя моча особенно концентрирована и отличается наиболее высоким содержанием ХГЧ.
4. **В: Какова степень достоверности теста?**
O: В ходе проведения клинического исследования были сравнены результаты ДИАЛАБ-Самотеста на беременность с результатами, полученными другими имеющимися в продаже мембранными ХГЧ-тестами. Клиническое использование позволяло (в сравнении с мембранными тестами) охватить 140 проб мочи. Оба тестовых метода выявили 80 положительных и 60 отрицательных результатов. Результаты, полученные посредством ДИАЛАБ-Самотеста на беременность, по сравнению с другим мембранным ХГЧ-тестом отличались большей точностью, превышая 99%.

В: Какова степень чувствительности теста?

O: ДИАЛАБ-Самотест на беременность доказывает ХГЧ в моче уже в концентрации 25 мЕд/мл и выше. Test был стандартизован по международному стандарту ВОЗ. Добавка ЛГ – лютеинизирующего гормона (300 мЕд/мл), ФСГ-фолликулостимулирующего гормона (1000 мЕд/мл), а также ТТТ – тиреотропного гормона (1000 мЕд/мл), как к отрицательным пробам (0 мЕд/мл ХГЧ), так и к положительным (25 мЕд/мл ХГЧ), на к каком перекрестном реакциях не привела.

В: Как быть, если результат свидетельствует о наличии беременности?

O: Такой результат означает, что в моче содержится ХГЧ и что Вы, вероятно, беременна. Следует обратиться к врачу для подтверждения беременности и обсуждения следующих шагов.

В: Откуда мне знать, правильно ли сработал test?

O: Появление светной линии в зоне контрольной линии (C) означает, что test был введен корректно.

В: Как быть, если результат свидетельствует об отсутствии беременности?

O: Такой результат означает, что в моче не было обнаружено содержания ХГЧ и что Вы, вероятно, не беременна. Если менструация запаздывает на протяжении одной недели после ожидаемой даты, повторите тест, используя новую тест-полоску. Если при повторном тесте был достигнут тот же результат, а менструация так и не наступила, Вам следует обратиться к врачу.

Рекомендуется по мере возможности придерживаться следующих шагов для улучшения шансов на здоровую беременность и на благо Вашего ребенка.

1. Пользуясь ДИАЛАБ-Самотестом на беременность, если Ваша менструация задерживается. Это дает Вам возможность, лучше и раньше начать готовиться к беременности, как только Вы уверены, что забеременели.

2. При получении положительного результата, рекомендуется незамедлительно обратиться к Вашему врачу, чтобы заблаговременно начать правильно готовиться к беременности.
3. Уделите особое внимание на сбалансированное питание, бросьте курение и сократите потребление алкоголя.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

SLOŽENÍ SOUPRAVY

- Těhotenský test
- Příbalová informace

PRINCIP TESTU

DIALAB těhotenský test je rychlé chromatografické imunostanovení určené ke kvalitativní detekci lidského gonadotropinu (hCG) v moči jako prostředku ke včasnému prokázání těhotenství. Lidský chorionický gonadotropin je glykoproteinový hormon produkovaný zvrjievkami se placentou hned po početí. Tento test využívá kombinaci monoklonální a polyklonální protilátek k selektivnímu stanovení rostoucí hladiny hCG v moči. Test je založený na ponoření konce proužku do moče a výsleddek se odečte ze vzniklých barevných čar.

UPOZORNĚNÍ

Před použitím testu si pečlivě přečtete tuto příbalovnou informaci.

- Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti.
- Uchovávejte na suchém místě při teplotě 2 - 30 °C. Nezmrazujte!
- Nepoužívejte test, pokud je folie poškozena.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Pro in vitro diagnostické použití.
- Folii testu otevřete těsně před použitím.
- Po použití zlikvidujte součástí testu v souladu s platnými předpisy.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Moč odeberte do čisté a suché nádobky
2. Vyjměte prouzek z folie a prohlédněte si jej.
3. Proužek ponořte po rysku MAX do moči na dobu 10 - 15 sekund. Víz obrazek.
4. Proužek vyjměte a položte na rovnou nesavou podložku.
5. Vyčkejte vytvoření barevné čáry (čárek) v testovací (T) a kontrolní (C) zóně., tj. caa 3 minuty, maximálně 10 minut a porovnejte výsledek podle obrazku.

VÝSLEDEK TESTU

JSTE TĚHOTNÁ

Dva zřetelné červené proužky, jeden v testovací (T), druhý v kontrolní zóně (C).

Poznámka: Vzorok s vysokou koncentrací hCG mohou mít proužek v kontrolní zóně velmi slabý – test je v pořádku, není důležité, jak silný proužek je.

TĚHOTENSTVÍ NENÍ POTVRZENO

Objeví se pouze jeden proužek – v kontrolní zóně (C). Neobjeví se proužek v testovací zóně (T).

NEPLATNÝ VÝSLEDEK

V kontrolní zóně (C) se neobjeví žádný proužek. Může se objevit proužek v testovací zóně (T). Test je nutné opakovat s novým proužkem.

LIMITACE TESTU

- Existuje možnost ovlivnění výsledku testu.
- 1. Například léky obsahující hCG (Pregnyl, Profasi apod.) mohou poskytovat falešně pozitivní výsledky. Naopak alkohol, antikonceptce, antibiotika nebo hormonální léčba neobsahující hCG nemá vliv na výsledek testu.

2. Falešně pozitivní výsledky mohou způsobit také ovarianí cysty nebo mimoděložní těhotenství. Výsledek testu vždy konzultujte s lékařem.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

1. Q: Jak test funguje?

A: DIALAB těhotenský test detekuje v moči hormon, který vaše tělo produkuje během těhotenství (hCG=human chorionic gonadotropin). Množství tohoto hormonu v průběhu těhotenství roste.

2. Q: Kdy mohu test použít, abych zjistila těhotenství?

A: Tento test můžete použít první den po vymešání menstruace. Test můžete použít kdykoliv během dne, ale pokud jste těhotná, ranni moč obsahuje nejvíce hormonu a je tedy nejlepší.

3. Q: Mohu použít první ranni moč?

A: Test můžete použít kdykoli během dne, ale ranni moč je nejkoncentrovanější, a tedy obsahuje nejvíce hormonu.

4. Q: Jak přesný je tento test?

A: Klinická studie byla prováděna porovnáním DIALAB těhotenského testu s jiným komerčním vyráběným testem. K testování bylo použito 140 vzorků. Oba testy shodně prokázaly 80 pozitivních a 60 negativních výsledků. Výsledky obou testů prokázaly více než 99% přesnost tohoto testu.

5. Q: Jak citlivý je tento test?

A: DIALAB těhotenský test stanoví hladinu hCG v moči 25 mIU/ml nebo vyšší. Test je standardizován na WHO mezinárodní standard. Přidáním LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL), a TSH (1.000 mIU/mL) do negativního (0 mIU/mL hCG) a pozitivního (25 mIU/mL hCG) vzorku nebylo zjištěno ovlivnění výsledku.

6. Q: Co mám dělat, pokud výsledek ukáže, že jsem těhotná?

A: Výsledek ukázal, že vaše moč obsahuje hCG a jste zřejmě těhotná. Navštivte lékaře, aby vaše těhotenství potvrdil a prodiskutoval s ním další kroky.

7. Q: Jak poznám, že test funguje dobře?

A: Pokud se objeví barevný proužek v kontrolní (C) zóně, funguje test správně.

8. Q: Co mám dělat, pokud test ukáže, že nejsem těhotná?

A: Výsledek ukázal, že nedetekoval hCG a zřejmě nejste těhotná. Pokud nezačnete do týdne po testu menstrovat, opakujte test. Jestliže je výsledek opět negativní, navštivte lékaře a prodiskutoval s ním další kroky.

Dodržemín následujících kroků zvýšíte své šance na zdravé těhotenství a zdravé dítě.

1. Použijte test, pokud se vám opozdí menstruace. Začněte s prenatální péčí ihned, jak se dozvíte, že jste těhotná.
2. Jakmile máte pozitivní výsledek testu, navštivte svého lékaře, aby začal s prenatální péčí.
3. Jezte zdravé, nekuřte a omezte alkohol.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS / HUNGARIAN

A KÉSZLET TARTALMA

- Tesztcsik
- Használati utasítás

MŰKÖDÉSI ELV

A DIALAB terhességi teszt egy gyors, egy lépésből álló, immunológiai elven működő, vizelet tesztcsík, amely az emberi chorion gonadotropin hormon (hCG) jelenlétének kimutatásával jelzi a terhességet. A tesztcsíkon antitestek kombinációja található, amely monoklonális hCG antitestet tartalmaz, így a hCG hormon emelkedett szintjét szelektíven képes kimutatni. A test elvégzéséhez a csik végét vizelettel kell martáni, majd a szines csíkok alapján le kell olvasni az eredményt.

FIGYELMEZTETÉSEK

Kérjük, gondosan olvassa végig a használati utasítást a teszt elvégzése előtt.

- A tesztet a fólián olvasható lejárati időt követően ne használja fel.
- Száraz helyen, 2-30 °C között tárolandó. Nem fagyasztható.
- Ha a belső csomagolófolia szakadt vagy sérült, ne használja fel a terméket.
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- Csak in vitro (külső) diagnosztikai célra. Szájba venni, lenyelni tilos!
- Csak akkor mossa ki a csomagolófóliát, ha kézen állt a teszt megkezdése előtt.
- A használt tesztcsíkok a helyi előírásoknak megfelelően kell a hulladékba dobni.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Gyűjtött vizeletet egy tiszta, száraz pohárba vagy edénybe.
2. Vegye ki a tesztcsíkot a fóliából és ismerkedjen meg a termékkel.
3. A tesztcsíkok függőlegesen mártása a vizeletbe úgy, hogy a nyíl a vizelet felé mutasson, majd tartsa így legalább 10-15 másodpercig. A MAX jelöléssel ellátott vonalán mélyebben ne merítse a csíkot a vizeletbe. Lásd az ábrát.
4. Vegye ki a tesztcsíkot a vizeletből, helyezze egy nem nedvszívó, síma felületre, és kezdje meg az időmérés.
5. Ahogy telik az idő, lehet, hogy egy halvány színű csíkot lát áramlani a tesztcsík (T) és a kontroll csík (C) felé. Az eredményt három perc múlva olvassa le. Ha nem jelenik meg egy szines csík, várjon további egy percet. Néha a pozitív eredmény 1 percen belül vagy annál hamarabb is megfigyelhető, a hCG hormon koncentrációjától függően. 10 perc után az eredmény már nem értékelhető.

AZ EREDMÉNY ÉRTÉKELÉSE

TERHES

Két jól elkülöníthető szines csík jelenik meg. Az egyik csíknek a kontroll sáv (C) területén, a másiknak pedig a tesztcsík (T) területén kell megjelenie. Az egyik vonal lehet, hogy halványabb, mint a másik; nem kell egyformának lenniük. Ha ilyen eredményt lát, Ön valószínűleg terhes.

NEM TERHES

Egy szines csík jelenik meg a kontroll sáv (C) területén. A tesztcsík (T) területén nem látható csík. Ha ilyen eredményt lát, Ön valószínűleg nem terhes.

ÉRVÉNYSZITELLEN

Az eredmény nem értékelhető, ha a kontroll sáv (C) területén nem jelenik meg csík, még akkor sem, ha a tesztcsík (T) területén látható vonal. Ebben az esetben elvárású egy újabb tesztcsíkkal megismételni a tesztet.

A WIZSGÁLAT ÉRTÉKELHETŐSÉGÉT KORLÁTOZÓ TÉNYEZŐK

Eldőfordulhat, hogy a teszt hamis eredményt mutat. Mielőtt a teszt eredménye alapján bármilyen orvosi beavatkozásra vonatkozó döntést hoz, beszélje meg orvosával.

1. A hCG hormont tartalmazó gyógyszerek szedése (például Pregnyl,

Profasi, Pergonal, APL) hamis pozitív eredményt adhat. Alkohol, fogamzásgátló tabletta, fájdalomcsillapító, antibiotikumok vagy hCG-t nem tartalmazó hormonterápiák nem befolyásolják a teszt eredményét.

2. Számos egészségügyi probléma járhat a hCG szint megemelkedésével a terhességén kívül, például petefészkek ciszta vagy méhén kívüli terhességi; ezek is hamis pozitív eredményt adhatnak.

KÉRDÉSEK ÉS VALASZOK

1. **K: Hogy működik a teszt?**
V: Az „Early Detection One Step Pregnancy Test” (Egylépcsős korai felismerést segítő terhességi teszt) egy hormont mutat ki a vizeletben, amelyet a szervezet terhesség során termel (hCG-hormán: chorion gonadotropin). A terhességi hormon szintje a terhesség előrehaladtával párhuzamosan nő.

2. K: Ha felmorul a terhesség gyanója, milyen hamar használfhatom a tesztet?

V: A vizelettesztet a kimaradt menstruáció első napján elvégezhető. A nap folyamán bármikor el lehet végezni a tesztet, de ha valóban terhes, a reggeli első vizelet tartalmazza a legtöbb terhességi hormont.

3. K: A teszt csak a reggeli első vizelettel végezhető el?

V: A teszt bármelyik napszakban elvégezhető, de a reggeli első vizelet általában a legkoncentráltabb, és ezért ez a vizelet tartalmazza a legtöbb hCG hormont.

4. K: Mennyire pontos a teszt?

V: A DIALAB Terhességi tesztet egy klinikai vizsgálatban összehasonlították egy másik, kereskedelmi forgalomban kapható hCG vizelettesztel. A vizsgálatban 140 vizeletmintát teszteltek, és mindkettő teszt 80 pozitív és 60 negatív eredményt jelzett. Az eredmények szerint a másikkal teszt összehasonlítja a DIALAB Terhességi teszt pontossága több mint 99%.

5. K: Mennyire érzékeny a teszt?

V: A DIALAB Terhességi teszt akkor mutatja ki a hCG hormont a vizeletben, ha a koncentráció legalább 25 mIU/ml. A tesztet a WHO Nemzetközi Szabványok megfelelően standardizálták. Ha LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) vagy TSH (1000 IU/ml) hormont adnak negatív (0 mIU/ml hCG) és pozitív (25 mIU/ml hCG) mintákhoz, keresztreakciók nincsenek megfigyeltek.

6. K: Mi a teendő, ha a teszt szerint terhes vagyok?

V: Ez azt jelenti, hogy a vizeletben hCG található, és Ön valószínűleg terhes. Ezt követően orvosilag meg kell erősíteni a terhesség tényét, ill. orvosai beszélje meg a további lépéseket.

7. K: Honnan tudhatom, hogy a tesztet megfelelően végeztem el?

V: A kontroll sávban (C) megjelenik egy szines csík, az előírásokat megfelelően követte, és megfelelő mennyiségű vizelet szivódott fel a csíkba.

8. K: Mi a teendő, ha a teszt szerint nem vagyok terhes?

V: Ez azt jelenti hogy a vizeletben nem volt kimutatható mennyiségű hCG hormont, és Ön valószínűleg nem terhes. Ha a menstruáció egy héttel a várt időpontot követően sem indul meg, ismételje meg a tesztet egy újabb tesztcsíkkal. Ha az eredmény ugyanaz, menstruáció pedig továbbra sem indul meg, keressen fel egy orvost.

Terhessége és babája épségének valószínűsége növelhető az alábbi lépésekkel:

1. Ha késik a menstruáció, vegzeze el a DIALAB Terhességi tesztet. Minél hamarabb tudja meg, hogy terhes, annál hamarabb kezdődhet meg a terhesség.
2. Ha a teszt pozitív eredményt ad, célszerű azonnal orvoshoz fordulni és a terhességodát megkezdni.
3. Étrendje legyen kiegyensúlyozott, ne dohányozzon és fogyaszon kevesebb alkoholt.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU / SRPSKI JEZIK

SADRŽAJ PAKOVANJA

- Test traka
- Uputstvo za upotrebu

PRINCIP PADA

DIALABOV test za rano otkrivanje trudnoće je brzi jedinstven lateralni imunosej u obliku trake, za kvalitativno određivanje humanog horionskog gonadotropina (hCG) u urinu u cilju otkrivanja trudnoće. Test koristi kombinaciju antitela uključujući monoklonalno hCG antitelo radi selektivnog otkrivanja povećanih nivo hCG-a. Ešeje je ložio potapanjem kraja trake u urin, i posmatranjem pojave obojnih linija.

UPOZORNENJE

Molimo pročitajte sve informacije iz ovog uputstva pre izvođenja testa.

- Nie koristiti test posle isteka roka upotrebe koji je utisan na foliji.
- Čuvati na suvom mestu na 2-30°C ili 36-86°F. Ne zamrzavati.
- Nie koristiti ukoliko je folija oštećena ili pocepana.
- Držati van domašaja dece.
- Test je za in vitro (spoljnu) dijagnostičku upotrebu. Ne koristiti interno.
- Niu ovarati foliju dok nije spremni za početak testiranja.
- Iskoristite test baciti u skladu sa lokalnim propisima.

UPUTSTVO

1. Urinirati u čistu, suhu čašu ili posudu.
2. Izvaditi traku iz folije i upoznatje se sa proizvođom.
3. Sa stranicama u pravcu urina, **uroni test traku u urin verikolno najmanje 10-15 sekundi**. Ne prelaziti liniju koja pokazuje maksimum (MAX) na test traci pri uranjanju trake u urin.
4. Ukloniti test traku iz urina, staviti je na ravnu neupijajuću površinu i početi merenje.
5. Kad test počne da radi, možete da primetite svetlo obojeno kretanje tačnosti preko regiona test linije (T) i regiona kontrolne linije (C) na test traci. **Očitati rezultat nakon 3 minuta**. Ako se ne pojavi obojena linija sačekajte još jedan minut. Neki pozitivni rezultati se mogu primetiti nakon jednog minuta, ili manje, zavisiu od koncentracije hCG-a. Ne očitavati rezultat posle 10 minuta.

OČITAVANJE REZULTATA

TRUDNOĆA

Pojavjuju se dve jasne obojene linije. Jedna treba da bude u regionu kontrolne linije (C), dok druga treba da bude u regionu test linije (C) na test traci. **Očitati rezultat nakon 3 minuta**. Ako se ne pojavi obojena linija sačekajte još jedan minut. Neki pozitivni rezultati se mogu primetiti nakon jednog minuta, ili manje, zavisiu od koncentracije hCG-a. Ne očitavati rezultat posle 10 minuta.

NEPOSTOJANJE TRUDNOĆE

Jedna obojena linija se pojavljuje u regionu kontrolne linije (C). Nema linije u regionu test linije (T). Ovo znači da verovatno niste trudni.

NEVAŽEĆI

Rezultat je nevažeci ako nema obojene linije u regionu kontrolne linije (C), čak iako se linija pojavlja u regionu test linije (T). Treba ponoviti test sa novom test trakom.

OSTRANJENJA

Pogotju mogućnost da test da lažan rezultat. Konsultujte svog lekara pre donošenja bilo kakve medicinske odluke.

1. Lekovi koji sadrže hCG (kao Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mogu doprineti pojavi lažno pozitivnog rezultata. Alkohol, kontraceptivna sredstva koja se koriste oralno, lekovi protiv bolova, antibiotici ili hormonske terapije koje ne sadrže hCG ne

bi trebalo da utiču na rezultat.
2. Brojna medicinska stanja sem trudnoće, uključujući ciste jajnika ili vanmaterinu trudnoću mogu uzrokovati povišeni nivo hCG-a, što može dovesti do lažno pozitivnog rezultata.

PITANJA I ODGOVORI

1. **P: Kako test radi?**
O: Jednostupni test za rano otkrivanje trudnoće otkriva u Vašem urinu hormone koji vaše telo proizvodi u toku trudnoće (hCG=humani horionik gonadotropin). Količina hormona se povećava kako napređuje trudnoća.

2. P: Koliko brzo, nakon sumnje da sam trudna, mogu da upotrebim test?

O: Možete da testirate svoj urin još prvog dana nakon izostanka menstruacije. Test možete izvesti u bilo koje doba dana; staviše, ako ste trudni, prvi jutarnji urin sadrži najviše hormona trudnoće.

3. P: Moram li da koristim prvi jutarnji urin?

O: Iako možete da se testirate u bilo koje doba dana, Vaš prvi urin je obično najkoncentrovaniji u toku dana i sadrži najviše hCG-a.

4. P: Koliko je ovaj test pouzdan?

O: Kliničko ispitivanje je objavljeno poredjenjem rezultata dobijenih korišćenjem DIALABOVOG Testa za rano otkrivanje trudnoće sa drugim dostupnim komercijalnim membranskim hCG testom iz urina. Kliničko ispitivanje je objavljeno na 140 uzoraka urina: oba testa su identifikovala 80 pozitivnih i 60 negativnih rezultata. Rezultati pokazuju savukupnu sigurnost DIALABOVOG Testa za rano otkrivanje trudnoće >99% kad se upoređuje sa ostalim membranskim hCG testovima iz urina.

5. P: Koliko je test osjetljiv?

O: DIALABOV Test za rano otkrivanje trudnoće otkriva hCG u urinu pri koncentraciji od 25 mIU/mL ili više. Test je standardizovan prema W.H.O. International Standard. Dodavanje LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL), i TSH (1.000 mIU/mL) na negativni (0 mIU/mL hCG) i pozitivan (25 mIU/mL hCG) uzorak ne pokazuje unakrsnu reakciju.

6. P: Šta treba da radim ako rezultat pokaže da sam trudna?

O: To znači da Vaš urin sadrži hCG i vi ste verovatno trudni. Posetite svog lekara da bi potvrdili da ste trudni i dogovorili buduće postupke.

7. P: Kako da znam da je test urađen ispravno?

O: Pojava obojene linije u regiji kontrolne linije (C) govori Vam da ste ispravno pratili uputstvo, i da je absorbovana dovoljana količina urina.

8. P: Šta treba da uradim ako rezultat pokaže da nisam trudna?

O: Pojava obojene linije u regiji kontrolne linije (C) govori Vam da ste ispravno pratili uputstvo, i da je absorbovana dovoljana količina urina.

Preporučujemo da pređuzmete sledeće korake da biste povećali šanse za zdravu trudnoću i zdravu bebú.

1. Koristiti DIALABOV Test za rano otkrivanje trudnoće kada Vam menstruacija kasni. Možete ranije početi sa predporodajnom negom čim otkrijete da ste trudni.
2. Ako dobijete pozitivan rezultat savet je da posetite odmah svog lekara da bi počeli predporodajnu negu.
3. Održavati dobru izbalansiranu dijetu, prestati sa pušenjem i smanjiti unos alkohola.

