

HR/BIH

Artron Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Test Kit Ultra Sensitive Test za utvrđivanje trudnoće iz mokraće – zasniva se na određivanju hormona humanog korionskog gonadotropina (hCG)

Upute za uporabu

Format: Midstream - test štapić (izravno pod mlazom urina)

Uzorak: Urin

Kataloški broj: A01-02-130

In vitro dijagnostički medicinski proizvod za samotestiranje

(Visoka osjetljivost)

* Molimo Vas pažljivo pročitajte uputu prije uporabe.

NAMIJENJENA UPORABA

Test za utvrđivanje trudnoće iz mokraće, koji se zasniva na određivanju humanog korionskog gonadotropina (hCG), brz je i pogodan imunokromatografski *in vitro* test za detekciju hCG hormona u urinu za pomoć pri ranom utvrđivanju trudnoće. Uređaj je dizajniran za kućnu uporabu. Test daje vizualni, kvalitativni rezultat. Potrebno je potražiti profesionalno mišljenje liječnika kako biste dalje evaluirali rezultat testa.

SAŽETAK I PRINCIPI TESTA

hCG je hormon kojeg proizvodi tkivo trofoblasta i pojavljuje se 8 - 9 dana nakon ovulacije ili oko 4-tog dana nakon začeća. U menstrualnom ciklusu koji traje 28 dana s ovulacijom 14-tog dana, hCG se može odrediti iz minimalnih količina urina ili seruma i to oko 23. dana menstrualnog ciklusa ili 5 dana prije početka mjesečnice. Koncentracija hormona se udvostručuje otprilike svaka 2 dana i svoj vrhunac dostiže 7 - 12 tjedana od prvog dana zadnjeg menstrualnog ciklusa. U žena koje imaju normalan menstrualni ciklus, hCG u urinu rani je pokazatelj trudnoće. Povišene razine hCG-a su također povezane s bolesti trofoblasta i određenim netrofoblastnim neoplazmama. Stoga, mogućnost drugih bolesti mora biti eliminirana prije potvrde trudnoće. hCG se sastoji od dvije podjedinice - alfa i beta. Alfa podjedinice raznih glikoproteinskih hormona su strukturno jako slične, dok se beta podjedinice razlikuju u slijedu aminokiselina. Te razlike su odgovorne za njihovu biološku i imunološku specifičnost. Artron Onestep Ultra Sensitive je imunokromatografski test koji „zarobljava“ antigen te detektira prisutnost hCG-a u uzorcima ljudskog seruma ili urina. Monoklonalna antitijela specifična za hCG (beta ili alfa podjedinicu) su:

1) konjugirana s koloidnim zlatom i stavljena na konjugirajuću podlogu i 2) imobilizirana na testnu liniju nitrocelulozne membrane.

Kad se doda uzorak urina, konjugat zlato-antitijelo se rehidrira i hCG, ako postoji u uzorku, dolazi u interakciju s istim. Kompleks antigen-antitijelo-zlato migrira prema testnom prozorčiću do Test zone (T) gdje se vezuje na imobilizirana antitijela, stvarajući vidljivu ružičastu liniju (testna linija), indicirajući pozitivan rezultat.

Ako hCG ne postoji u uzorku, u Test zoni (T) se neće pojaviti ružičasta linija, indicirajući negativan rezultat.

Kao interna procesna kontrola, kontrolna linija bi se uvijek trebala pojaviti u Kontrolnoj zoni (C), nakon završetka testa. Odsustvo ružičaste kontrolne linije u Kontrolnoj zoni indikacija je nevaljanog rezultata.

Limit detekcije za Test štapić (A01-02-130 hCG je 10mIU/ml. Uzorci urina koji sadrže razine hCG veće ili jednake detekcijskom limitu pokazat će pozitivan rezultat na testu. Uzorci koji sadrže hCG na manjim razinama od detekcijskog limita mogli bi također pokazati veoma blijedu pozitivnu liniju.

PAKIRANJE SADRŽI

- vrećicu (sadrži: Midstream - test štapić, desikanat)
- uputu za uporabu

DRUGI POTREBNI MATERIJALI (nije sadržano u pakiranju)

- čista, suha posuda za držanje uzorka urina (plastična ili staklena)
- sat ili mjerač vremena

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- Nemojte koristiti nakon roka valjanosti otisnutog na vrećici. Nemojte višekratno koristiti.
- Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
- Nemojte miješati različite uzorke.
- Nakon završetka testa temeljito operite ruke.
- Nemojte jesti, piti ili pušiti u području gdje se drže uzorci ili setovi.
- Temeljito očistite s primjerenim dezinficijensima ako prolijete uzorak.
- Rukujte sa svim uzorcima kao da sadrže infektivne agense. Pazite na mjere opreza od mikrobiološke opasnosti tijekom testnih procedura.
- Sve uzorke i upotrijebljene testne setove odložite u primjereni kontejner za biološki otpad. Rukovanje i odlaganje opasnih materijala treba napraviti prema lokalnim, nacionalnim i regionalnim regulativama.
- Držite izvan dohvata djece.

PRIPREMA UZORKA

- Uzorak urina može se prikupiti u bilo koje doba dana. Međutim, uzorci urina prikupljeni rano ujutro su najpoželjniji jer je tada koncentracija hCG-a najviša.
- Uzorak urina može se prikupiti u bilo koju staklenu ili plastičnu posudu (nije sadržano u pakiranju).
- Ako se uzorci ne mogu odmah testirati, mogu se pohraniti na 2 - 8 °C do 48 sati prije testiranja. Uzorci trebaju biti sobne temperature prije testiranja ako su prije toga bili pohranjeni u hladnjaku ili su bili zamrznuti.

PROCEDURA TESTA

1 Uklonite foliju s testnog uređaja tako da ju potrgate tamo gdje postoji urez.



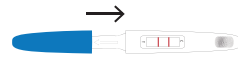
2 Skinite poklopac s uređaja.



3 Usmjerite upijajući vrh prema dolje. Postavite upijajući vrh pod mlaz urina na 5 sekundi kako bi se u potpunosti smočio. Također, urin se može prikupiti u čistu posudu te se upijajući vrh može umočiti u urin na 5-10 sekundi dok uzorak urina ne dođe do testnog prozorčića.



4 Ponovno poklopite uređaj.

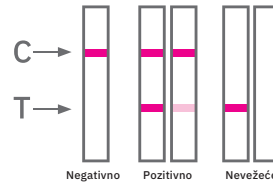


5 Pričekajte da se pojave obojene linije i očitajte rezultate. Pozitivni rezultati mogu se očitati čim se pojave. Negativni rezultati mogu se potvrditi kroz 5-10 minuta. Pripazite da je pozadina testnog područja bijela prije nego što interpretirate rezultate.



NEMOJTE INTERPRETIRATI REZULTATE NAKON 30 MINUTA

INTERPRETACIJA REZULTATA



NEGATIVAN REZULTAT

Jasna ružičasta linija pojaviti će se u kontrolnoj regiji (C), indicirajući negativan rezultat na trudnoći.

POZITIVAN REZULTAT

Pojavit će se jasna ružičasta kontrolna linija (C) i detektabilna testna linija (T), indicirajući pozitivan rezultat na trudnoći.

NEVAŽEĆI REZULTAT

Nema vidljive linije u kontrolnoj regiji (C). Ponovite test s novim testnim uređajem. Ako test i dalje ne pokazuje kontrolnu liniju molimo Vas da kontaktirate distributera sa serijskim brojem.

KONTROLA KVALITETE

Artron hCG test uključuje i internu kontrolu u testu. Ako je testni uređaj važeći i test je ispravno izveden, uvijek će se pojaviti ružičasta linija u kontrolnoj regiji (C) bez obzira na pozitivan ili negativan rezultat. Preporučljivo je da se kontrolni hCG pozitivni i hCG negativni uzorci koriste sa svakim novim setom. Korisnici bi trebali slijediti državnu i lokalnu regulativu i DLP smjernice (DLP - Dobra laboratorijska praksa).

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

- Testni uređaj u zatvorenoj vrećici može se skladištiti na 2 - 30 °C do datuma roka valjanosti. Nemojte zamrzavati testni uređaj.
- Testni uređaj držati podalje od direktnog sunca, vlage ili vrućine.

OGRANIČENJA

- Kao i kod svih dijagnostičkih testova, definitivna klinička dijagnoza ne bi trebala biti postavljena samo na temelju jednog testa, nego bi ju trebao postaviti liječnik nakon evaluacije svih kliničkih i laboratorijskih nalaza.
- Osim trudnoće, stanja poput trofoblastne bolesti, proteinurije, hematurije, koriokarcinoma te teratoma jajnika i testisa mogu izazvati povećane razine hCG-a. Trebalo bi razmotriti navedene dijagnoze ako su u skladu s kliničkim dokazima.
- Tvari koje imunološki interferiraju poput onih upotrijebljenih u terapiji antitijelima mogu poništiti test.
- Ektopična trudnoća ne može se razlikovati od normalne trudnoće samo mjerenjem hCG-a.
- Uzorci pacijenata na kemoterapiji za liječenje karcinoma trebaju biti isključeni iz testa.
- Pozitivne razine hCG-a moguće je detektirati nekoliko tjedana od poroda ili pobačaja.
- Uzorci koji su bili pozitivni nekoliko dana nakon začeća mogli bi kasnije biti negativni radi prirodnog prekida trudnoće.

PROIZVOĐAČ:

Artron Laboratories Inc., 3938 North Fraser Way, Burnaby BC, V5J 5H6 Kanada
Tel: 604 415 9757 Fax: 604 415 9795,
www.artronlab.com, info@artronlab.com

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

POJMOVNIK SIMBOLA

	Za jednokratnu uporabu	LOT	Broj serije
IVD	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod		Upotrijebiti do
	Ograničenje temperature		Sadržava dovoljno za <n> testova
	Oprez	REF	Kataloški broj
	Proizvođač		Pogledajte upute za uporabu
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji	CE	CE oznaka

Uvoznik/distributer za RH:

Salvus d.o.o., Toplička cesta 100, 49240 Donja Stubica
Tel: +385 (0) 49 326-550, Fax: +385 (0) 49 326 559
Web: www.salvushealth.com, E-mail: info@salvushealth.com

Uvoznici i distributeri za BIH:

HERCEGOVINALIJEK d.o.o., Muje Pašića 4, 88000 Mostar, Tel.: 036 501 500
Fax: 036 501 501, E-mail: info@hercegovinalijek.ba
Oktal Pharma d.o.o., Sarajevo, Pijačna 14a, 71210 Sarajevo Iliđza, Tel.: +387 33 777 270
E-mail: oktal-pharma@oktal-pharma.ba
Farmis d.o.o., Igmanska bb, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina, Tel.: +387 33 424 605
E-mail: info@farmis.ba

Nosioc potvrde upisa u Registar medicinskih sredstava:

Salvus BH d.o.o., Tešanjaska 24/a, 71000 Sarajevo, Tel: +387 33 260 820
Web: www.salvushealth.com, E-mail: info@salvushealth.com



Datum izdavanja upute: 07.03.2023.

SLO

Artron Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Test Kit Ultra Sensitive Test za ugotavljanje nosečnosti iz urina – na podlagi ugotavljanja prisotnosti hormona hCG (humani horionski gonadotropin)

Navodilo za uporabo

Format: Midstream – testna paličica (neposredno pod curkom urina)

Vzorec: Urin

Kataloška številka: A01-02-130

In vitro diagnostični medicinski pripomoček za samotestiranje.

(Visoka občutljivost)

* Prosimo, da pred uporabo skrbno preberete navodilo.

NAMEN UPORABE

Test za ugotavljanje nosečnosti na podlagi ugotavljanja prisotnosti humanega horionskega gonadotropina (hCG) v urinu je hiter in preprost imunokromatografski test *in vitro* za prepoznavanje hormona hCG v urinu kot pripomoček za zgodnje ugotavljanje nosečnosti. Pripomoček je zasnovan za domačo uporabo. Test daje vizualen in kakovosten rezultat. Za postavitev diagnoze in za nadaljnji potek je treba pridobiti strokovno mnenje zdravnika.

POVZETEK IN DELOVANJE TESTA

hCG je hormon kojega proizvodi tkivo trofoblasta in pojavljuje se 8 - 9 dana nakon ovulacije ali oko 4-hCG je hormon, ki ga proizvaja trofoblastno tkivo in se pojavi 8–9 dni po ovulaciji ali približno 4. dan po oploditvi. V menstrualnem ciklu, ki traja 28 dni z ovulacijo 14. dne, je hCG v urinu ali serumu mogoče v zadostni količini določiti po 23. dnevu cikla ali 5 dni pred menstruacijo. Koncentracija hormonov se podvoji približno vsaka 2 dni, vrhunec pa doseže v 7–12 tednih od prvega dne zadnjega menstrualnega cikla. Pri ženskah z normalnim menstrualnim ciklom je hCG v urinu zgodnji pokazatelj nosečnosti. Povišana raven hCG pa je lahko povezana tudi z boleznimi trofoblasta in določenimi netrofoblastnimi neoplazmami. Pred potrditvijo nosečnosti je zato treba izločiti možnost drugih bolezni. hCG sestavljata dve podenoti, označeni kot alfa in beta. Alfa podenote različnih glikoproteinskih hormonov so si strukturno zelo podobne, medtem ko se beta podenote razlikujejo po zaporedju aminokisljin. Te razlike so odgovorne za njihovo biološko in imunološko specifičnost. Artron Onestep je imunokromatografski test, ki „zapre“ antigen in ugotovi prisotnost hCG v vzorcih človeške krvi ali urina. Monoklonska protitelesa, specifična za hCG (beta ali alfa podenote), so:

konjugirana s koloidnim zlatom in položena na konjugirajočo podlago ter imobilizirana na testno črto nitrocelulozne membrane. Ob dodanem vzorcu urina se konjugat zlato-protiteleso rehidrira in če v vzorcu obstaja hCG, ta pride v stik z njim. Kompleks antigen-protiteleso-zlato se pomika proti testnemu okencu do testnega območja (T), kjer se veže na imobilizirana protitelesa in ustvari vidno rožnato črto (testna črta), ki pomeni pozitiven rezultat. Če hCG v vzorcu ne obstaja, se v testnem območju (T) rožnata črta ne pojavi, kar pomeni, da je rezultat negativen. Glede na interno kontrolo procesa bi se morala po končanem testiranju v kontrolnem območju (C) vedno pojaviti tudi kontrolna črta. Če se v kontrolnem območju ne pojavi rožnata črta, je rezultat neveljaven. Občutljivost pripomočka A01-02-130 za zaznavanje prisotnosti hCG je 10 mIU/ml. Vzorci urina, v katerih je raven hCG večja ali enaka navedeni koncentraciji, pokažejo pozitiven rezultat testiranja. Vzorci, ki vsebujejo majhno raven hCG, lahko pokažejo zelo blede pozitivno črto.

PAKIRANJE VSEBUJE

- vrečko (vsebuje: Midstream – testno paličico, absorpcijsko vrečko)
- navodilo za uporabo

DRUG POTREBEN MATERIAL (ni vsebovan v pakiranju)

- čista, suha posoda za vzorec urina (plastična ali steklena).
- ura ali merilnik časa.

OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

- Samo za diagnostiko *in vitro*.
- Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabe, ki je natisnjen na vrečki. Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža odprta.
- Ne mešajte različnih vzorcev.
- Po koncu testiranja si temeljito umijte roke.
- Ne jejte, pijte in ne kadite v območju, kjer so vzorci ali kjer imate komplete za testiranje.
- V primeru različja vzorca je treba vse temeljito očistiti z ustreznimi dezinfekcijskimi sredstvi.
- Z vzorci ravnajte, kot da vsebujejo infekcijske snovi. Med postopkom testiranja upoštevajte varnostne ukrepe glede nevarnosti mikrobiološke okužbe.
- Vse vzorce in uporabljene komplete za testiranje odlagajte v ustrezen zabojnik za biološke odpadke. Ravnanje z nevarnimi materiali in njihovo odlaganje mora biti skladno z lokalnimi, nacionalnimi in regionalnimi predpisi.
- Shranjujte nedosegljivo otrokom.

PRIPRAVA VZORCA

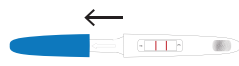
- Vzorec urina lahko zberete v katerem koli času dneva. Vendar je za testiranje najboljši vzorec prvega jutranjega urina, saj je takrat koncentracija hCG najvišja.
- Vzorec urina lahko zberete v kakršni koli stekleni ali plastični posodici (ni vsebovana v pakiranju).
- Če vzorcev ni mogoče takoj testirati, jih lahko shranite pri temperaturi 2–8 °C do 48 ur pred testiranjem. Vzorci morajo pred testiranjem imeti sobno temperaturo, če so bili pred tem shranjeni v hladilniku ali zamrzovalniku.

PROCEDURA TESTA

- 1 Odstranite folijo s pripomočka za testiranje tako, da jo strgate po zarezih.



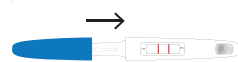
- 2 Odstranite pokrovček s pripomočka.



- 3 Vpojno konico usmerite navzdol. Vpojno konico držite 5 sekund pod curkom urina, da bi se popolnoma zmočila. Urin lahko zberete tudi v čisti posodi, vpojno konico pa za 5–10 sekund potopite vanjo, dokler urin ne doseže testnega okenca.



- 4 Pripomoček zaprite s pokrovčkom.

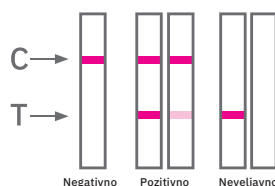


- 5 Počakajte, da se pojavijo obarvane črtice in odčitajte rezultate. Pozitivne rezultate lahko odčitate, takoj ko se pojavijo. Negativne rezultate je treba potrditi po 5–10 minutah. Preden interpretirate rezultate, se prepričajte, da je ozadje testnega območja belo.



**NE INTERPRETIRAJTE
REZULTATOV PO 30 MINUTAH**

INTERPRETACIJA REZULTATA



NEGATIVEN REZULTAT

V kontrolnem območju (C) se pojavi jasno vidna rožnata črta, ki pomeni negativen rezultat testa nosečnosti.

POZITIVEN REZULTAT

Tako v kontrolnem območju (C) kot tudi v testnem območju (T) se pojavita jasno vidni rožnati črti, kar pomeni pozitiven rezultat testa nosečnosti.

NEVELJAVEN REZULTAT

V kontrolnem območju (C) ni vidne črte. Ponovite test z novim pripomočkom za testiranje. Če test še naprej ne prikazuje kontrolne črte, vas prosimo, da se s serijsko številko izdelka obrnete na distributerja.

KONTROLA KAKOVOSTI

Artron test prisotnosti hCG vključuje tudi interno kontrolo testiranja. Če pripomoček za testiranje deluje in je test pravilno opravljen, se v kontrolnem območju (C) vedno pojavi rožnata črta, ne glede na pozitiven ali negativen rezultat. Priporočljivo je, da se kontrolni hCG-pozitivni in hCG-negativni vzorci uporabljajo z vsakim novim kompletom. Uporabniki morajo upoštevati lokalne in nacionalne predpise ter smernice DLP – dobre laboratorijske prakse.

SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST

- Pripomoček za testiranje je lahko v zaprti vrečki shranjen pri temperaturi 2–30 °C do datuma roka uporabe. Pripomočka za testiranje ne zamrzujte.
- Pripomoček ne sme biti izpostavljen neposredni sončni svetlobi, vlagi ali vročini.

OMEJITVE

- Kot pri vseh diagnostičnih testih končna klinična diagnoza ne sme biti postavljena samo na podlagi enega testa, ampak jo mora postaviti zdravnik po pregledu vseh kliničnih in laboratorijskih izvidov.
- Poleg nosečnosti je lahko povečana prisotnost hCG tudi posledica določenih bolezni, kot so trofoblastne bolezni, proteinurija, hematurija, horiokarcinom ter teratom jajčnikov in mod. Navedene diagnoze je treba upoštevati, če so skladne s kliničnimi ugotovitvami.
- Snovi, ki imunološko interferirajo, kot tiste, ki se uporabljajo pri zdravljenju s protitelesi, lahko razveljavijo test.
- Samo z merjenjem prisotnosti hCG ni mogoče ločiti med ektoپیčno (zunajmaternično) in normalno nosečnostjo.
- Vzorci bolnikov, ki se zaradi raka zdravijo s kemoterapijo, morajo biti izključeni iz testiranja.
- Prisotnost hCG je mogoče ugotoviti tudi nekaj tednov po porodu ali splavu.
- Vzorci, ki so bili pozitivni nekaj dni po oploditvi, lahko kasneje postanejo negativni zaradi naravne prekinitev nosečnosti.

PROIZVAJALEC:

Artron Laboratories Inc., 3938 North Fraser Way, Burnaby BC, V5J 5H6 Kanada
Tel: 604 415 9757 Fax: 604 415 9795,
www.artronlab.com, info@artronlab.com

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

RAZLAGA SIMBOLOV

	Za enkratno uporabo		Številka serije
	In vitro diagnostični medicinski pripomoček		Uporabno do
	Omejitev temperature		Število testov v kompletu
	Pozor!		Kataloška številka
	Proizvajalec		Glejte navodila za uporabo
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Oznaka CE

Distributer za SLO:

Salvus d.o.o.
Toplička cesta 100, 49240 Donja Stubica, Hrvaška
E-pošta: info@salvushealth.com
Splet: www.salvushealth.com

Datum izdaje navodil: 07.03.2023.