



Těhotenský test pro včasnou detekci těhotenství

Mamatest Comfort

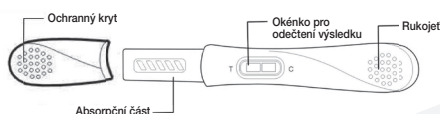
Děkujeme Vám za důvěru, kterou jste nám projevila koupí těhotenského testu GS Mamatest Comfort. Jistota již do 3 minut, vysoká citlivost 10 mIU/ml
Prosíme, přečtěte si pozorně návod k použití

GS Mamatest Comfort je rychlý těhotenský test, který můžete provádět Vy sama. Zjišťuje přítomnost lidského choriového gonadotropinu (hCG), který se objevuje v moči již ve velmi časném období těhotenství. Test je určen pro sebetestování. Určeno výhradně pro vnější použití.

Jak GS Mamatest Comfort funguje?

Lidský choriový gonadotropin (hCG) je hormon vytvářený placentou a vylučovaný do moči již krátce po oplodnění. Těhotenský test obsahuje protilátky, které specificky reagují s tímto hormonem.

Po vložení testovací tyčinky do proudu moči nebo do nádobky s močí vzlíná absorbovaná moč podél membrány. Jakmile moč obsahující hCG dosáhne testovací oblasti v membráně, objeví se v ní barevný proužek. Nepřítomnost tohoto proužku naznačuje negativní výsledek. Pokud je test proveden řádným způsobem, objeví se v kontrolní oblasti barevný proužek (slouží ke kontrole správnosti provedení).



Obsah balení

- 1 sáček obsahující testovací tyčinku a vysoušedlo. Vysoušedlo slouží pouze pro účely skladování, pro vlastní testování se nepoužívá.
- 2 Příbalový leták s návodem k použití.

Co ještě potřebujete?

1. Časomíru (hodiny nebo hodinky).

Důležitá upozornění

1. Tato sada je určena výhradně pro vnější použití. Nepolykejte, neužívejte vnitřně!
2. Po použití zlikvidujte společně s domácím odpadem. Testovací sada se nesmí použít více než jednou.
3. Nepoužívejte testovací sadu po uplynutí data použitelnosti.
4. Nepoužívejte testovací sadu, pokud je sáček porušen nebo špatně zavazěn.
5. Uchovávejte mimo dosah dětí.
6. Použitý test zlikvidujte spolu s domácím odpadem.

Uchovávání

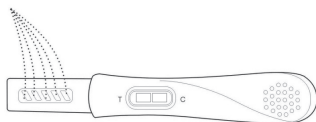
1. Uchovávejte v uzavřeném sáčku při teplotě 4–30 °C, nejdéle do data použitelnosti.
2. Chraňte před vlhkostí, nevystavujte zdrojům tepla a přímému slunečnímu záření.
3. Nesmí zmraznout!
4. Sáček otvírejte teprve těsně před použitím testu.

Kdy mohu odebrat moč pro testování?

Pro zjištění těhotenství lze použít jakýkoliv vzorek Vaší moči, nejvhodnější však je první ranní moč, protože obsahuje nejvyšší koncentraci hCG.

Provedení testu

1. Otevřete sáček roztržením podél zářezu a vyndejte z něj testovací tyčinku.
2. Jednou rukou uchopte kulatý konec testovací tyčinky. Druhou rukou sejměte kryt z absorpční části na opačném konci.
3. Držte testovací tyčinku tak, aby její absorpční část směřovala dolů. Začněte močit. Vložte absorpční část do proudu moči alespoň na 10 sekund. **Nemožte mimo označenou část.** (Viz obrázek.) Můžete rovněž zachytit moč do čistého krytu nebo čisté a suché nádobky a alespoň na 3 sekund ponořit polovinu absorpčního polštářku do moči.
4. Nasadte kryt a čekejte, až se objeví barevný proužek. Pozitivní výsledek můžete pozorovat již během 1 minuty, avšak pro potvrzení negativního výsledku je třeba vyčkat 3 minuty, dokud reakce neproběhne úplně. **Neodečítejte výsledek testu po uplynutí 5 minut.**



Odečtení výsledků

Negativní výsledek (nejste těhotná):

Objevil se pouze jeden barevný proužek, a to v kontrolní oblasti (C). Není patrný žádný barevný proužek v testovací oblasti (T). To znamená, že těhotenství nebylo testem potvrzeno.

Pozitivní výsledek (jste těhotná):

V kontrolní (C) i testovací (T) oblasti se objevily dva zřetelné barevné proužky. Znamená to, že jste těhotná. Intenzita zbarvení proužku v testovací oblasti závisí na koncentraci hCG, která se během těhotenství mění.

Neplatný výsledek:

Pokud nebyl test proveden správným způsobem, neobjevil se žádný barevný proužek nebo se objevil pouze proužek v testovací oblasti (T), nikoliv však v kontrolní oblasti (C). Zopakujte test s novou sadou. Pokud je výsledek testu opakovaně neplatný, kontaktujte prosím výrobce nebo prodejce. Nezapomenejte uvést číslo šarže.

Co mám dělat, když už znám výsledek?

Pozitivní výsledek (2 proužky)

Navštivte co nejdříve ženského lékaře, který by Vás měl vyšetřit a potvrdit, že jste těhotná. Za jistých okolností se může stát, že dostanete falešně pozitivní výsledek. Lékař Vám také poskytne další informace a rady týkající se Vašeho těhotenství. Viz též „Omezení“.

Negativní výsledek (jeden proužek)

Domníváte-li se, že jste těhotná, ačkoli je výsledek negativní (například kvůli vynechání pravidelného menstruačního krvácení), můžete test zopakovat o několik dní později. Pokud je výsledek opět negativní, navštivte lékaře. Viz též „Omezení“.



Poznámka: Pokud je zbarvení proužku v testovací oblasti slabé, doporučujeme provést nový test po 48 hodinách znova.

Omezení

1. Stejně jako u kteréhokoliv jiného diagnostického úkonu by mělo být těhotenství potvrzeno lékařem, který provede potřebná klinická a laboratorní vyšetření.
2. Příliš zředěný vzorek moči nemusí obsahovat hCG v koncentraci dostatečné pro získání pozitivního výsledku. Pokud přesto předpokládáte, že jste těhotná, odeberte nový vzorek moči a proveďte test znova nejdříve po uplynutí 48 hodin.
3. Ve velmi časných fázích těhotenství můžete získat falešně negativní výsledek testu, neboť koncentrace hCG ve vzorku moči je příliš nízká. V takovém případě odeberte nový vzorek moči a proveďte test znova nejdříve po uplynutí 48 hodin.
4. Zvýšení hladiny hCG mohou kromě těhotenství způsobit také některá onemocnění. Pokud lékař tato onemocnění nevyločil, nemůže být zjištěná přítomnost hCG ve vzorku moči (pozitivní výsledek testu) považována za potvrzení těhotenství.
5. Pomocí těhotenského testu nelze odlišit mimoděložní těhotenství od těhotenství s normálním průběhem. Zkreslený výsledek testu také může být způsoben spontánním potratem.
6. Léčba neplodnosti založená na podávání hCG rovněž může zkreslit výsledek testu. V takovém případě výsledek konzultujte se svým lékařem.
7. Tento test slouží ke kvalitativní analýze. Není určený ke kvantitativnímu stanovení koncentrace hCG.
8. Výrobek je vhodný pouze pro testování lidské moči.
9. Znečištěný vzorek moči nebo přítomnost interferujících látek mohou vést k nesprávným výsledkům.
10. Příčinou nesprávného výsledku též mohou být znečištěný výrobek nebo nesprávné zacházení s ním.

Očekávané výsledky

U zdravých netěhotných žen a u zdravých mužů se očekává negativní výsledek testu. Avšak v časném období normálně probíhajícího těhotenství je hladina hCG proměnlivá. Těhotenský test je schopen spolehlivě zachytit těhotenství nejdříve 1 den po první vynechané menstruaci.

Funkční charakteristika

Citlivost

GS Mamatest Comfort zachytí hCG v moči při koncentraci 10 mIU/ml a vyšší.

Specifita

Specifita testu byla zjišťována ve studiích zkřížené reaktivity se známým množstvím luteinizačního hormonu (hLH), folikuly stimulujícího hormonu (hFSH) a thyrotropního hormonu (hTSH). Ve všech testech prováděných při koncentracích 300 mIU/ml hLH, 300 mIU/ml hFSH a 1000 mIU/ml hTSH byly obdrženy negativní výsledky.

Otázky a odpovědi

1. **Vadí, pokud je velký barevný rozdíl mezi kontrolními proužky dvou testů?** Ne, rozdílné zbarvení kontrolních proužků neovlivňuje výsledek testu.
2. **Může se výsledek testu odečíst po uplynutí více než 5 minut?** Ne, výsledky je potřeba odečíst do 5 minut. Ačkoliv pozitivní výsledek se nemusí změnit ani po několika dnech, negativní výsledek se může změnit na falešně pozitivní již po několika minutách od ukončení testování. To může vést k nesprávné interpretaci výsledků. Proto doporučujeme odečíst výsledek během 5 minut a potom test zlikvidovat, abychom vyloučili možnost omylu.
3. **Testovací oblast proužku se během provádění testu zabarvila do růžova a objevily se v ní podélné pruhy. Vadí to?** Ne, chemické složení každého vzorku moči je různé, stejně tak se liší vlhkost vzduchu místnosti, kde test provádíte. Proměnlivost vnějších podmínek může vést ke vzniku podélných pruhů anebo růžového zbarvení. Nemá to však vliv na výsledky testu. Pokud se kontrolní proužek zbarvil během 5 minut, test proběhl správně.

Literatura

1. Canfield RE, Morgan FJ, Kammerman S, Bell JJ, Agosto GM. Studies of human chorionic gonadotropin. Recent Prog Horm Res. 1971; 27:121–164.
2. Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. American Journal of Obstetrics and Gynecology 1977; 129:795.

Význam symbolů

	Čtěte návod k použití		Datum použitelnosti
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Číslo šarže
	Skládejte při teplotě 4–30 °C		Uchovávejte v suchu
	Chraňte před přímým slunečním zářením		Nepoužívejte opakovaně
	Výrobce		Katalogové číslo
	Počet testů v sadě		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

REF W1-M4 IVD 4°C 30°C Σ 1 0123



Tehotenský test pre včasnú detekciu tehotenstva

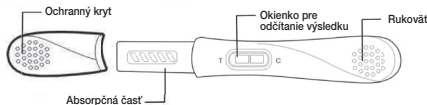
Mamatest Comfort

Ďakujeme Vám za dôveru, ktorú ste nám prejavila kúpou tehotenského testu GS Mamatest Comfort. Istota už do 3 minút, vysoká citlivosť 10 mIU/ml
Prosíme, prečítajte si pozorne návod na použitie

GS Mamatest Comfort je rýchly tehotenský test, ktorý môžete vykonať Vy sama. Zistíte prítomnosť ľudského choriového gonadotropínu (hCG), ktorý sa objavuje v moči už vo veľmi skorom období tehotenstva. Test je určený na samotestovanie. Určené výhradne pre vonkajšie použitie.

Ako GS Mamatest Comfort funguje?

Ľudský choriový gonadotropín (hCG) je hormón vytváraný placentou a vylučovaný do moču už krátko po oplodnení. Tehotenský test obsahuje prtilátky, ktoré špecificky reagujú s týmto hormónom. Po vložení testovacej tyčinky do prúdu moču alebo do nádobky s močom presakuje absorbovaný moč pozdĺž membrány. Akonáhle moč obsahujúci hCG dosiahne testovaciu oblasť v membráne, objaví sa v nej farebný prúžok. Nepriťomnosť tohto prúžku naznačuje negatívny výsledok. Ak je test vykonaný riadnym spôsobom, objaví sa v kontrolnej oblasti farebný prúžok (služi ku kontrole správnosti vykonania).



Obsah balenia

- 1 vrecúško obsahujúce testovaciu tyčinku a vysušadlo. Vysušadlo slúži iba na účely skladovania, pre vlastné testovanie sa nepoužíva.
- 2 Pribalový leták s návodom na použitie.

Čo ešte potrebujete?

- 1 Časomieru (hodiny alebo hodinky).

Dôležité upozornenia

- 1 Táto sada je určená výhradne pre vonkajšie použitie. Neprehŕtajte, neuziavajte vnútorne!
- 2 Po použití zlikvidujte spoločne s domácim odpadom. Testovacia sada sa nesmie použiť viac ako raz.
- 3 Nepoužívajte testovaciu sadu po uplynutí dátumu použiteľnosti.
- 4 Nepoužívajte testovaciu sadu, ak je vrecko porušené alebo zle zavreté.
- 5 Uchovávať mimo dosahu detí.
- 6 Použitý test zlikvidujte spolu s domácim odpadom.

Uchovávanie

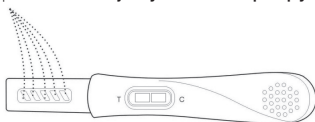
- 1 Uchovávať v uzavretom sáčku pri teplote 4–30 °C, najdlhšie do dátumu použiteľnosti.
- 2 Chráňte pred vlhkosťou, nevystavujte zdrojom tepla a priamemu slnečnému žiareniu.
- 3 Nesmie zmrznúť!
- 4 Sáček otvárajte až tesne pred použitím testu.

Kedy môžem odoberať moč pre testovanie?

Pre zistenie tehotenstva je možné použiť akúkoľvek vzorku Vášho moču, najvhodnejší však je prvý ranný moč, pretože obsahuje najvyššiu koncentráciu hCG.

Vykonanie testu

- 1 Otvorte sáčok roztrhnutím pozdĺž zárezu a vyberte z neho testovaciu tyčinku.
- 2 Jednou rukou uchopte guľatý koniec testovacej tyčinky. Druhou rukou odstráňte kryt z absorbčnej časti na opačnom konci.
- 3 Držte testovaciu tyčinku tak, aby jej absorbčná časť smerovala nadol. Začnite močiť. Vložte absorbčnú časť do prúdu moču aspoň na 10 sekúnd. **Nemojte mimo označenú časť.** (Vid' obrázok). Môžete tiež zachytiť moč do čistého krytu alebo čistej a suchej nádobky a aspoň na 3 sekundy ponoriť polovicu absorbčného vankúšika do moču.
- 4 Nasadte kryt a čakajte, až sa objaví farebný prúžok. Pozitívny výsledok môžete pozorovať už počas 1 minúty, avšak pre potvrdenie negatívneho výsledku je potrebné vyčakať 3 minúty, kým reakcia neprebehne úplne. **Neodčítavajte výsledok testu po uplynutí 5 minút.**



Odčítanie výsledkov

Negatívny výsledok (nie ste tehotná):

Objavil sa iba jeden farebný prúžok, a to v kontrolnej oblasti (C). Nie je zrejmy žiadny farebný prúžok v testovacej oblasti (T). To znamená, že tehotenstvo nebolo testom potvrdené.

Pozitívny výsledok (ste tehotná):

V kontrolnej (C) i testovacej (T) oblasti sa objavili dva zreteľné farebné prúžky. Znamená to, že ste tehotná. Intenzita sfarbenia prúžku v testovacej oblasti závisí od koncentrácie hCG, ktorá sa počas tehotenstva mení.

Neplatný výsledok:

Ak nebol test vykonaný správnym spôsobom, neobjavil sa žiadny farebný prúžok alebo sa objavil iba prúžok v testovacej oblasti (T), nie však v kontrolnej oblasti (C). Zopakujte test s novou sadou. Ak je výsledok testu opakovane neplatný, kontaktujte prosím výrobcu alebo predajcu. Nezabudnite uviesť číslo šarže.

Čo mám robiť, keď už poznám výsledok?

Pozitívny výsledok (2 prúžky)

Navštívte čo najskôr ženského lekára, ktorý by Vás mal vyšetriť a potvrdiť, že ste tehotná. Za istých okolností sa môže stať, že dostanete falošne pozitívny výsledok. Lekár Vám tiež poskytne ďalšie informácie a rady týkajúce sa Vášho tehotenstva.

Pozri tiež „Obmedzenia“.

Negatívny výsledok (jeden prúžok)

Ak sa domnievate, že ste tehotná, hoci je výsledok negatívny (napríklad kvôli vynechaniu pravidelného menštruačného krvácania), môžete test zopakovať o niekoľko dní neskôr. Ak je výsledok opäť negatívny, navštívte lekára. Pozri tiež „Obmedzenia“.



Poznámka: Ak je sfarbenie prúžku v testovacej oblasti slabé, odporúčame vykonať nový test po 48 hodinách znova.

Obmedzenia

1. Rovnako ako u ktoréhokoľvek iného diagnostického úkonu by malo byť tehotenstvo potvrdené lekárom, ktorý vykoná potrebné klinické a laboratórne vyšetrenie.
2. Príliš zriedená vzorka moču nemusí obsahovať hCG v dostatočnej koncentrácii pre získanie pozitívneho výsledku. Ak napriek tomu predpokladáte, že ste tehotná, odoberte novú vzorku moču a vykonajte test znova najskôr po uplynutí 48 hodín.
3. Vo veľmi skorých fázach tehotenstva môžete získať falošne negatívny výsledok testu, pretože koncentrácia hCG vo vzorke moču je príliš nízka. V takom prípade odoberte novú vzorku moču a vykonajte test znova najskôr po uplynutí 48 hodín.
4. Zvýšenie hladiny hCG môžu okrem tehotenstva spôsobiť aj niektoré ochorenia. Ak lekár tieto ochorenia nevylúči, nemôže byť zistená prítomnosť hCG vo vzorke moču (pozitívny výsledok testu) považovaná za potvrdenie tehotenstva.
5. Pomocou tehotenského testu nemožno odlíšiť mimomaternicové tehotenstvo od tehotenstva s normálnym priebehom. Skreslený výsledok testu tiež môže byť spôsobený spontánnym potratom.
6. Liečba neplodnosti založená na podávaní hCG takisto môže skresliť výsledok testu. V takom prípade výsledok konzultujte so svojím lekárom.
7. Tento test slúži na kvalitatívnu analýzu. Nie je určený ku kvantitatívnemu stanoveniu koncentrácie hCG.
8. Výrobok je vhodný iba pre testovanie ľudského moču.
9. Znečistená vzorka moču alebo prítomnosť interferujúcich látok môžu viesť k nesprávnym výsledkom.
10. Príčinou nesprávneho výsledku tiež môže byť znečistenie výrobku alebo nesprávne zaobchádzanie s ním.

Očakávané výsledky

U zdravých nie tehotných žien a u zdravých mužov sa očakáva negatívny výsledok testu. Avšak včasným obdobím normálne prebiehajúceho tehotenstva je hladina hCG premenlivá. Tehotenský test je schopný spoľahlivo zachytiť tehotenstvo najskôr 1 deň po prvej vynechaní menštruácii.

Funkčná charakteristika

Citlivosť

GS Mamatest Comfort zachytí hCG v moči pri koncentrácii 10 mIU/ml a vyššie.

Špecifickosť

Špecifickosť testu bola zisťovaná v štúdiách skríženej reaktivity so známym množstvom luteinizačného hormónu (LH), folikuly stimulujúceho hormónu (hFSH) a hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (hTSH). Vo všetkých testoch vykonávaných pri koncentráciách 300 mIU/ml hLH, 300 mIU/ml hFSH a 1000 mIU/ml hTSH boli obdržané negatívne výsledky.

Otázky a odpovede

1. **Vadí, ak je veľký farebný rozdiel medzi kontrolnými prúžkami dvoch testov?** Nie, rozdielne zafarbenie kontrolných prúžkov neovplyvňuje výsledok testu.
2. **Môže sa výsledok testu odčítať po uplynutí viac ako 5 minút?** Nie, výsledky je potrebné odpočítať do 5 minút. Hoci pozitívny výsledok sa nemusí zmeniť ani po niekoľkých dňoch, negatívny výsledok sa môže zmeniť na falošne pozitívny už po niekoľkých minútach od ukončenia testovania. To môže viesť k nesprávnej interpretácii výsledkov. Preto odporúčame odpočítať výsledok behom 5 minút a potom test zlikvidovať, aby sme vylúčili možnosť omylu.
3. **Testovacia oblasť prúžku sa počas vykonávania testu zafarbila do ružova a objavili sa v nej pozdĺžne pruhy. Vadí to?** Nie, chemické zloženie každej vzorky moču je rôzne, rovnako tak sa líši vlhkosť vzduchu miestnosti, kde test vykonávate. Premennosť vonkajších podmienok môže viesť k vzniku pozdĺžnych pruhov alebo ružového zafarbenia. Nemá to však vplyv na výsledky testu. Ak sa kontrolný prúžok zafarbil behom 5 minút, test prebehol správne.

Literatúra

1. Canfield RE, Morgan FJ, Kammerman S, Bell JJ, Agosto GM. Studies of human chorionic gonadotropin. Recent Prog Horm Res. 1971; 27:121–164.
2. Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. American Journal of Obstetrics and Gynecology 1977; 129:795.

Význam symbolov

	Čítajte návod na použitie		Dátum použiteľnosti
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro		Číslo šarže
	Skladujte pri teplote 4–30 °C		Uchovávať v suchu
	Chráňte pred priamym slnečným žiarením		Nepoužívajte opakovane
	Výrobca		Katalógové číslo
	Počet testov v sade		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

REF W1-M4

IVD



0123



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lishishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, China, Tel.: (+86)400-830-8768,
E-mail: sales@wondfo.com.cn,
Web: en.wondfo.com.cn



0123



Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel, Belgium

Distribútor: GREEN-SWAN PHARMACEUTICALS CR, a.s.,
Tomčikova 2144/1, 148 00 Praha 4, Česko

www.gsklub.sk