

x-epil®

korai terhességi gyorsteszt

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (XE9403)

Kérjük olvassa el ezt a használati útmutatót mielőtt elkezdí a vizsgálatot!

Az X-Epil Korai Terhességi Gyorsteszt Pen kizárólag in vitro diagnosztikai (IVD) célra használható, önellenőrzésre alkalmas orvostechnikai eszköz, mely egy önellenőrző vizeletteszt laikus felhasználók számára. A teszt kimutatja a humán koriongonadotropin (hCG) 10 mIU/ml feletti jelenlétét, mely a vizeletben is megtalálható már a terhesség nagyon korai szakaszában.

X-Epil Korai Terhességi Gyorsteszt Pen **akár már 6 nappal az esedékes menstruáció elmaradása előtt alkalmazható.** Az extra magas érzékenysége miatt akár már 6 nappal az esedékes menstruáció elmaradása (5 nappal az esedékes menstruáció előtt) képes kimutatni a hCG jelenlétét, mivel klinikai vizsgálatok szerint a terhes nők 76%-ánál már ekkor elég magas a hCG szint ahhoz, hogy kimutatható legyen. Klinikai laboratóriumi vizsgálat szerint az X-Epil Korai Terhességi Gyorsteszt Pen 99% feletti pontossággal képes a terhességet már az esedékes menstruáció első napjától kimutatni.

HOGYAN MŰKÖDIK?

A hCG (humán koriongonadotropin) egy, a méhlepény által a beágyazódást követően termelt glicoprotein hormon. A terhesség kezdetétől, a hCG szint koncentrációja a vizeletben és vérben gyorsan emelkedik, így kiváló indikátor a terhesség kimutatására. A fogamzás után 7-10 nappal a hCG koncentrációja eléri a 10 mIU/ml-es szintet, a nyolcadik és tizenegyedik héten pedig megközelítheti a 37.000 - 50.000 mIU/ml értéket. A vizeletminta a tesztsík nedvszívó felületén keresztül, a membránfelületen felszívódva éri el a tesztszót. A tesztszónában rögzített anti hCG antitestek megkötik a hCG molekulákat, egy elszíneződött antitest-antigen komplexet alkotva. A biokémiai reakció jól látható rózsaszín-piros csíkot hoz létre a Teszt Zónában (T), jelezve a pozitív eredményt. A Kontroll Zónában (C) található semleges összetevők a teszt megfelelő működését jelzik, egy rózsaszín-piros csíkot hozva létre.

A TESZTKÉSZLET TARTALMA:

- 1 db terhességi gyorsteszt fóliataskában, páramentesítő párnával
- Használati útmutató

MIRE VAN MÉG SZÜKSÉGE?

Időmérő eszközre (valamilyen óra)

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

1. Ez az eszköz csak in vitro diagnosztikai használatra, külsőleg használandó. Ne nyelje le.
2. Használat után dobja el. A mintavevő eszköz csak egyszer használható.
3. Ne használja fel az eszközt a szavatossági idő lejártá után.
4. Ne használja az eszközt, ha a tasak sérült, vagy nincs megfelelően lezárva.
5. A fóliataskát felnyitása után a tesztet azonnal fel kell használni.
6. A fóliacsomagolásban található páramentesítő tasak a csomagolás része, dobja ki, ne nyelje le!
7. Gyermekektől elzárva tartandó.

TÁROLÁS:

1. 4 - 30 °C között tárolja a lezárt tasakban a lejárati időig.
2. Ne tegye ki közvetlen napfénynek, nedvességnek, vagy hőnek.
3. Ne fagyassza le!

MIKOR VÉGEZZE EL A TESZTET?

A teszt elvégzéséhez célszerű a reggeli első vizeletet használni, mert annak van a legmagasabb hCG koncentrációja, azonban a teszt a nap bármely szakában alkalmazható.

HOGYAN VÉGEZZE EL A TESZTET?

1. A tasakot közvetlenül a teszt megkezdése előtt bontsa ki.
2. A teszt megkezdéséhez nyissa ki a tasakot úgy, hogy felszakítja a bevágás mentén. Vegye ki a mintavevő eszközt a tasakból.
3. Távolítsa el a kupakot és mielőbb lüssön hozzá a vizsgálatához.
4. A fogórészről fogva tartsa a teszt nedvszívó részét lefelé a vizeletsugárba legalább 10 másodpercig, hogy az megfelelően átnedvesedjen. Ügyeljen rá, hogy a vizelet ne érjen a nyíljal jelzett rész fölé (úgy is elvégezheti a tesztet, hogy egy tiszta edénybe gyűjti a vizeletet és a nedvszívó rész feléig belemártja az eszközt legalább 20 másodpercig).
5. Helyezze vissza a kupakot, majd fektesse a tesztet vízszintes felületre az eredményt jelző ablakkal felfelé.
6. Ezt követően 5 percen belül olvassa le az eredményt. 10 percen túl az eredmény már nem leolvasható. A hCG koncentrációjától függően a vizeletmintában a pozitív eredmény akár 40 mp-en belül megjelenhet.
7. A használt teszt megsemmisítését kérjük gondosan végezze, az esetleges fertőzések elkerülése érdekében.

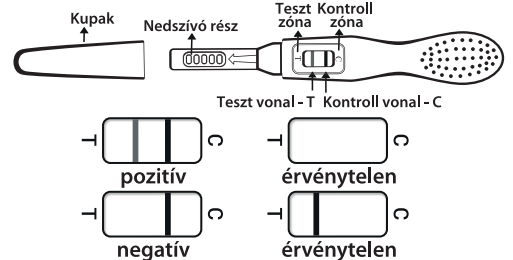


HOGYAN OLVASSA LE AZ EREDMÉNYT?

Negatív: Csak egy színes vonal jelenik meg a Kontroll Zónában (C). A Teszt Zónában (T) nincs látható vonal. Ez azt jelzi, hogy nincs kimutatható terhesség.

Pozitív: Jól kivehető vonalak jelennek meg mind a Kontroll (C), mind a Teszt (T) Zónákban. Ez azt jelzi, hogy Ön terhes. Mivel a terhesség különböző szakaszaiban eltérő a hCG hormon koncentrációja, előfordulhat, hogy a teszt ablakban megjelenő vonal halványabb, mint az ellenőrző ablakban látható, ettől függetlenül ez pozitív eredményt jelent.

Érvénytelen: Nincs egyáltalán látható vonal, vagy csak a Teszt Zónában (T) látható vonal, a Kontroll Zónában (C) nem. Ismételje meg az önellenőrzést egy új X-Epil terhességi gyorsteszttel. Az érvénytelen eredmény helytelen használatból is származhat, pl. a nedvszívó tesztvég túl hosszú vagy nem elég hosszú ideig érintkezett a vizelettel, vagy vizelet cseppent az eredményablakba, míg a tesztvég a vizeletsugár alatt volt, illetve ha az eszközt nem a nedvszívó részével lefelé tartotta.



TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

1. ÉRZÉKENYSÉG

A terhességi teszt pozitív eredményt mutat a 10mIU/ml vagy annál nagyobb hCG-tartalmú minták esetében.

2. PONTOSSÁG

Klinikai laboratóriumi vizsgálat szerint az X-Epil Korai Terhességi Gyorsteszt Pen 99% feletti pontossággal képes a terhességet már az esedékes menstruáció első napjától kimutatni.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Beépített minőségellenőrzési jellemzők: egy vonal megjelenése a Kontroll Zónában azt jelzi, hogy a terhességi teszt megfelelően működik, és biztosítja az ellenőrzést. A pozitív hCG kontroll (10-250 mIU/mL hCG-t tartalmaz) és negatív hCG kontroll (0 mIU/mL hCG-t tartalmaz) tesztekkel szállításonként kiértékeljük a tesztet megfelelő teljesítmény ellenőrzése érdekében.

3. SPECIFIKÁCIÓ

A következő vegyületek nem mutattak interferenciát 0 és 10 mIU/ml hCG-szintű vizeletben oldva.

hLH.....500µIU/ml
hFSH.....1000µIU/ml
hTSH.....1000µIU/ml

Paracetamol	20mg/dl	Kodein	6ug/dl
Acetecetsav	2000mg/dl	Etanol	1.0%
Aszkorbinsav	20mg/dl	Metanol	10%
Béta-hidroxi-butírat	2000mg/dl	Albumin	2000mg/dl
Koffein	20mg/dl	Glükóz	2000mg/dl
Efedrin	20mg/dl	Bilirubin	2mg/dl
Gentizinsav	20mg/dl	Atropin	20mg/dl
Fenil-propanol-amin	20mg/dl	Ösztrol-17-béta	1400ug/dl
Szalicilsav	20mg/dl	Hemoglobin	500mg/dl
Fenotiazin	20mg/dl	Pregnándiol	1500ug/dl
EDTA	80mg/dl	Tiofen	20mg/dl
Acetil-szalicilsav	20mg/dl	Ampicillin	20mg/dl
Benzoil-ekgonin	10mg/dl	Tetraciklin	20mg/dl
Kannabinol	10mg/dl	Keton	20mg/dl

MIT TEGYEN, HA MEGTUDTA AZ EREDMÉNYT?

Ha az eredmény pozitív: (két vonal)

Lépjen kapcsolatba az orvosával, aki meg fogja erősíteni a terhességét, miután az összes klinikai és laborvizsgálat eredményét kiértékelte. Bizonyos körülmények között a teszt hamis pozitív eredményt is mutathat. Az orvosa a terhességgel kapcsolatban további információkkal és tanácsokkal fogja Önt ellátni. Ha az eredmény pozitív, de később mégsem kerül a terhesség megerősítésre, valószínűleg korai vetélés zajlott le. Lásd még a „Korlátozások” részben.

Ha az eredmény negatív: (egy vonal a Kontroll Zónában (C))

Negatív eredmény várható egészséges, nem terhes nőknél. Bár a terhesség korai szakaszában lévő nőknél a hCG szintek eltérőek. Ha oka van azt feltételezni, hogy Ön terhes (pl. késik a menstruációja) pár nap múlva megismételheti a tesztet egy másik X-Epil terhességi gyorsteszttel. Ha még akkor is negatív, lépjen kapcsolatba az orvosával. A terhességgel 31%-a még a kezdeti stádiumban természetes úton megszakad (spontán vetélés), a korai vetéléssel végződő terhességek 22%-a klinikailag fel nem ismert marad. Lásd még a „Korlátozások” részben.

KORLÁTOZÁSOK:

1. Mint bármely más diagnosztikai eljárás esetében, egy terhesség megerősítése is csak orvos által történhet, miután kiértékelte az összes klinikai és laborvizsgálat eredményét.
2. 2-3 órával a tesztelés előtt próbálja meg visszatartani a vizeletét és csökkenteni a folyadékbevitelt. Ha egy vizeletminta túl híg, elképzelhető, hogy nem tartalmaz kimutatható mennyiségben hCG-t. Ha a továbbiakban is fennáll a terhesség gyanúja, 48 óra elteltével újabb mintával ismétlje meg a tesztet.
3. A terhesség nagyon korai szakaszában az alacsony hCG koncentráció negatív eredményt mutathat. Ebben az esetben legalább 48 óra elteltével egy újabb mintával ismétlje meg a tesztet.
4. Emelkedett hCG szintet a terhességben kívül egyéb körülmények is okozhatnak, mint például hCG tartalmú gyógyszerek, táplálékkiegészítők, bizonyos betegségek, pl. méhmióma; a menopauzában lévő nők és bizonyos hormonok, mint például az LH, FSH és TSH koncentrációjának emelkedése. Ezért a hCG jelenléte a vizeletmintában nem használható fel a terhesség diagnosztizálására, csak ha az egyéb körülményeket már kizárták.
5. Egy normális terhességet nem lehet megkülönböztetni egy méhen kívüli terhességtől pusztán a hCG szintek alapján. A hCG-szintek a normál szülés, császármetszéses szülés, spontán abortusz után még több hétig kimutathatók maradhatnak.
6. A hCG-n alapuló medddőségi kezelések hamis eredményt adhatnak. Lépjen kapcsolatba az orvosával.

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK:

1. Honnan tudhatom, hogy jól csináltam-e meg a tesztet?

A Kontroll Zónában (C) megjelenő színes csík azt mutatja, hogy Ön pontosan követte a használati utasításban leírtakat és elegendő mennyiségű vizelet jutott a nedvszívó rétegre.

2. Számít-e a tesztsíkban megjelenő vonalak színárnyalata?

Nem! A csíkok színének különbözősége nem befolyásolja a teszt eredményét.

3. Egy rózsaszín háttérszín és függőleges csíkozás jelent meg a kiértékelés helyén a teszt során. Ez számít?

Nem. Minden vizeletminta különböző a kémiai összetételében, csakúgy, mint a levegő páratartalma a helyiségben, a függőleges csíkozás és / vagy a rózsaszín háttérszín, nem befolyásolják a teszt eredményét. Amíg a Kontroll vonal megjelenik 5 percen belül, addig a teszt megfelelően működik.

4. Lehet-e több, mint 10 perc után leolvadni és értelmezni az eredményt?

Nem, az eredményt 10 percen belül kell leolvasni. Míg egy pozitív eredmény napokig nem változik, a negatív eredmény percekkel tesztelés után átváltozhat egy ál-pozitív eredményre, amely nem valós eredményt tükröz.

5. Milyen tényezők befolyásolhatják a teszt eredményét?

A hCG-t nem tartalmazó fogamzásgátló tabletták, a fájdalomcsillapítók, az antibiotikumok vagy hormonkezelmények nem befolyásolják az eredményt. A hCG-t tartalmazó gyógyszerek ál-pozitív eredményt adhatnak. Az alkohol nem befolyásolja a teszt eredményét, amennyiben annak fogyasztása nem túlzott mértékű.

Egészséges terhessége és gyermeke érdekében ajánljuk, hogy pozitív eredmény esetén mielőbb keresse fel orvosát, táplálkozzon kiegyensúlyozottan, hagyja abba a dohányzást és ne fogyasszon alkoholt.

BIBLIOGRÁFIA

1. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol 34,11980
2. Catt, K.J. Dufan, M.L. and vaitukaitis, J.L. J.
3. Clin. Endocrinol Metab., Vol. 40,537, 1975
4. Braunstein, G.D., Rasor, J., Alder, D., Danzer H.,
5. Wade, M.E. Am. J. Obstet. Gynecol., V. 126,678,1976
6. Lenton, E.A., Neal L.M., Sulaiman, R. Fertility and Sterility, Vol. 37,773,1982
7. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol. 34,1 1980
8. Dawood, M.Y., Sexeba, B.B., and Lanesman, R. Ob. Gyn. Vol. 126, 678, 1976
9. Braustein, G.D., et Al. AM. Inter. Med. Vol. 78, pp. 419-439, 1980
10. Uotila, M., Ruoslahti, E. And Engvall, H.J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981
11. C. Galfre, S.C. Howe, C. Milstein, G.N. Butcher, and J. C. Howard, Nature 266, 550, 1977
12. M.N. Iscove and F. Melchers, J. Exp Med. 147, 923, 1978
13. PL.,Ey.et.AL,Immunochemistry 15,429,1978

JELMAGYARÁZAT:

	csak egyszer használható		IVD in vitro diagnosztikai használata
	gyártási szám		felhasználható
	teszték száma csomagonként 1		használati utasítás a dobozban
	gyártó		EU hivatalos képviselő
	tárolás 4-30 °C között		olvassa el a használati útmutatót
	Nedvességtől védve tárolandó		napfénytől védve tárolandó

Importőr:

Alveola Kft.
H-1143 Budapest,
Gizella út 28/A



NANTONG EGENS BIOTECHNOLOGY CO.,LTD
Building 15, Building 12(west), No. 1692 Xinghu Avenue,
Nantong Economy & Technology Development Zone,
226010 Nantong, P.R. China

	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
--	---

önellenőrző vizsgálatra
in-vitro diagnosztikai eszköz

0123

IN VITRO DIAGNOSZTIKUM

9403/2022. V-01Hu