HelloBaby®

test ciążowy

STRUMIENIOWY

DOMOWY TEST CIĄŻOWY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU O CZUŁOŚCI 10 mIU/ml.

WYRÓB DO SAMOKONTROLI.

DO DIAGNOSTYKI IN VITRO (TYLKO DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO).

PRZED PRZEPROWADZENIEM TESTU CIĄŻOWEGO NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ UŻYCIA.

# INSTRUKCJA UŻYCIA

## PRZEZNACZENIE TESTU

Test ciążowy strumieniowy na obecność hCG w moczu jest szybkim testem ciążowym, który łatwo można wykonać samodzielnie. Test wykrywa obecność gonadotropiny kosmówkowej (hCG) już przy stężeniu 10 mIU/ml, która pojawia się w moczu już we wczesnej fazie ciąży. Wyrób przeznaczony jest do diagnostyki in vitro, wyłącznie do użytku zewnętrznego. Wyrób medyczny do samokontroli. **Po wykonaniu testu nie należy podejmować żadnych działań o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.** Jeżeli masz pytania co do sposobu przeprowadzenia testu lub co do jego rezultatów, zadzwoń na Infolinię: 800 70 30 11, 85 874 69 28 w godz. 8–16 (pn–pt).

## ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) jest hormonem wytwarzanym przez rozwijające się łożysko wkrótce po zapłodnieniu i jest wydalany w moczu. Test ciążowy zawiera przeciwciała, które w swoisty sposób reagują z tym hormonem. W momencie umieszczenia próbki moczu na końcówce absorbującej, działanie kapilarne powoduje przemieszczenie próbki przez membranę. Z chwilą gdy hCG w próbce dotrze do obszaru membrany, w którym zachodzi reakcja, pojawi się kolorowa linia. Brak obecności kolorowej linii w strefie testowej (T) wskazuje na negatywny wynik testu. W ramach procedury kontrolnej, jeżeli test został przeprowadzony prawidłowo, w strefie kontrolnej testu (C) pojawi się kolorowa linia.

## ZAWARTOŚĆ ZESTAWU TESTOWEGO

1. Opakowanie foliowe wewnątrz którego znajduje się 1 test strumieniowy oraz pochłaniacz wilgoci.
   **UWAGA! Pochłaniacz wilgoci służy wyłącznie w celu zabezpieczenia testu w czasie przechowywania i nie jest stosowany w badaniu.**
2. Instrukcja użycia.

## CO JESZCZE BĘDZIE POTRZEBNE?

Do przeprowadzenia testu potrzebny będzie zegarek lub stoper.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Zestaw służy wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
2. Wyrzuć po użyciu. Test może być użyty tylko raz.
3. Nie używaj testu po przekroczeniu daty ważności wydrukowanej na opakowaniu i etykiecie.
4. Nie wykonuj testu, jeżeli torebka foliowa jest dziurawa lub nie jest szczelnie zamknięta.
5. Przechowywać w sposób niedostępny dla małych dzieci.
6. Wszystkie elementy zużytego testu należy włożyć do oryginalnego opakowania i postępować z nimi tak, jak z odpadkami.
7. Nie należy używać ponownie żadnego z elementów zestawu testowego.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

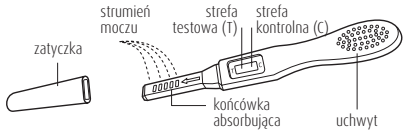
1. Przechowywać w temperaturze 4–30°C w zamkniętym woreczku foliowym do upłynięcia daty ważności. Data ważności zestawu znajduje się na opakowaniu handlowym i etykiecie.
2. Przechowywać z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych, wilgoci i źródeł ciepła.
3. NIE ZAMRAŻAĆ.
4. Wskazane jest otwieranie torebki foliowej tuż przed użyciem testu.

## KIEDY WYKONAĆ TEST?

Test ciążowy może być wykonany o każdej porze dnia. Zaleca się jednak pobranie pierwszej, porannej próbki moczu, ponieważ stężenie hormonu hCG jest wtedy najwyższe.

## JAK WYKONAĆ TEST?

1. W celu przeprowadzenia badania należy wyjąć test z foliowego opakowania rozrywając miejsce zgrzewu. Następnie wypakować test strumieniowy z woreczka.
2. Jedną ręką uchwycić za okrągłą końcówkę obudowy testu. Drugą ręką należy zdjąć zatyczkę końcówki absorbującej tak, aby absorbent nie był niczym zakryty.
3. Skierować część z końcówką absorbującą ku dołowi i umieścić końcówkę absorbującą w strumieniu moczu na ok. 10 sekund tak, by została dokładnie nasączona.
   **Unikać przedostawania się moczu poza miejsce oznaczone strzałkami.**
   Innym sposobem na przeprowadzenie testu jest zebranie moczu do czystego pojemnika i zanurzenie w nim końcówki absorbującej do połowy na minimum 3 sekundy.
4. Po wykonaniu testu nałożyć zatyczkę i poczekać na pojawienie się kolorowej linii. Wynik pozytywny pojawi się już po 1 minucie. Niemniej jednak, aby potwierdzić wynik negatywny należy odczekać 3 minuty.
   **Nie odczytywać wyników po 5 minutach.**



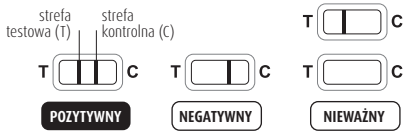

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

**Wynik pozytywny (ciąża):**
Jeżeli w strefie kontrolnej (C) oraz w strefie testowej (T) pojawiły się linie oznacza to, że jesteś w ciąży. Intensywność zabarwienia linii może się zmieniać, z uwagi na zróżnicowany poziom hCG na różnych etapach ciąży.

**Wynik negatywny (brak ciąży):**
Jeżeli linia pojawiła się tylko w strefie kontrolnej (C) oznacza to, że nie jesteś w ciąży. Jeśli przypuszczasz, że jednak jesteś w ciąży (np. brak miesiączki) badanie można powtórzyć klika dni później przy użyciu nowego zestawu testowego.

**Wynik nieważny:**
Wynik uznajemy za nieważny jeśli:
1. Pojawi się linia tylko w strefie testowej (T) i nie pojawi się strefie kontrolnej (C).
2. Nie pojawi się żadna linia w strefie testowej (T) oraz w strefie kontrolnej (C).

W obu przypadkach wynik uznajemy za błędny, a test należy powtórzyć przy użyciu nowego zestawu testowego. Jeżeli wynik testu pochodzący z kolejnego zestawu testowego jest nadal nieważny należy skontaktować się z wytwórcą lub placówką, w której zakupiono produkt, podając numer partii produkcyjnej.




**UWAGA: jeżeli kolor w obszarze testowym jest słabo widoczny, zaleca się powtórzenie badania po 48 godz.**

## CO ZROBIĆ Z WYNIKIEM TESTU?

**Jeżeli wynik jest pozytywny (dwie linie)**
Należy skonsultować się z lekarzem, który po zapoznaniu się ze wszystkimi badaniami klinicznymi i laboratoryjnymi, potwierdzi ciążę. W niektórych przypadkach test może dać fałszywie pozytywny wynik. W przypadku ciąży lekarz udzieli dalszych informacji i porad.
Patrz także „Ograniczenia".

**Jeżeli wynik jest negatywny (jedna linia)**
Jeżeli przypuszczasz, że jednak jesteś w ciąży (np. brak miesiączki), test można powtórzyć kilka dni później. Jeżeli wynik jest nadal negatywny należy skonsultować się z lekarzem.
Patrz także „Ograniczenia".

## OGRANICZENIA

1. Jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej, potwierdzenie istnienia ciąży powinno być dokonane przez lekarza po zapoznaniu się ze wszystkimi badaniami klinicznymi i laboratoryjnymi.
2. Jeżeli próbka moczu jest zbyt rozcieńczona (tzn. ma mały ciężar właściwy), może nie zawierać wystarczającej ilości hCG. Jeżeli nadal podejrzewa się wystąpienie ciąży, należy po 48 godzinach pobrać kolejną próbkę moczu i wykonać test ponownie.
3. Niska koncentracja hCG może we wczesnej fazie ciąży dawać wynik negatywny. W takim przypadku należy po minimum 48 godzinach pobrać kolejną próbkę moczu i poddać ją badaniu.
4. Podwyższony poziom hCG może być spowodowany kilkoma czynnikami innymi niż ciąża. Dlatego też obecność hCG w próbce moczu nie może być wykorzystana do stwierdzenia ciąży, chyba że inne czynniki zostały wcześniej wykluczone.
5. Nie jest możliwe odróżnienie prawidłowej ciąży od ciąży pozamacicznej tylko w oparciu o badania poziomu hCG. Samoistne poronienie także może powodować błędną interpretację wyników badania.
6. Leczenie niepłodności oparte na hCG może także dawać fałszywe wyniki. Należy skonsultować się z lekarzem.
7. Test służy wyłącznie do oceny jakościowej. Nie jest przeznaczony do określenia ilościowego stężenia hCG.
8. Wyrób przeznaczony jest tylko do badania moczu u ludzi.
9. Zanieczyszczona próbka moczu lub niektóre substancje zakłócające mogą powodować fałszywy wynik.
10. Zanieczyszczony test lub błędna procedura postępowania mogą powodować fałszywy wynik.

## SPODZIEWANE WYNIKI

Negatywnych wyników badania można spodziewać się u zdrowych, kobiet, niebędących w ciąży. Pomimo, że istnieją pewne wahania w poziomie hCG u kobiet we wczesnej, prawidłowej ciąży, to wyrób Test ciążowy strumieniowy jest w stanie wykryć ciążę już w pierwszym dniu po oczekiwanym terminie miesiączki.

## CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

**Czułość**
Test ciążowy strumieniowy na obecność hCG w moczu wykrywa stężenie hCG na poziomie 10 mIU/ml lub większym.

**Swoistość**
Swoistość działania testu ciążowego strumieniowego na obecność hCG w moczu została określona w oparciu o badania reaktywności krzyżowej ze znaną ilością hormonu luteinizującego (hLH), hormonu folikulotropowego (hFSH) i hormonu tyreotropowego (hTSH). Wyniki negatywne otrzymano ze wszystkich badań przeprowadzonych z ilościami 300 mIU/ml hLH, 300 mIU/ml hFSH i 1000 µIU/ml hTSH.

## PYTANIA I ODPOWIEDZI

1. **Różnica między liniami kontrolnymi dwóch testów jest znaczna. Czy stanowi to problem?**
   Nie. Różnice koloru linii kontrolnej nie wypływają na wynik badania.
2. **Czy wynik badania można interpretować po czasie dłuższym niż 5 minut?**
   Nie. Wynik należy odczytać w ciągu 5 minut. Pomimo, że wynik pozytywny testu nie powinien zmienić się przez kilka dni, to wynik negatywny może zmienić z się w fałszywie pozytywny już po kilku minutach po upływie zalecanego czasu odczytu wyników, co będzie oznaczać nieprawidłowy odczyt. Zaleca się aby zawsze odczytywać wynik w ciągu 5 minut od wykonania badania, a następnie wyrzucić zużyty test, aby uniknąć błędnej interpretacji wyniku.
3. **W obszarze testowym, w trakcie trwania badania, pojawił się różowy kolor tła i pionowe czarne smugi. Czy stanowi to problem?**
   Nie. Każda próbka moczu będzie różnić się pod względem składu chemicznego, a także różna może być wilgotność powietrza w pomieszczeniu, w którym przeprowadzane jest badanie. Takie zmiany warunków fizycznych mogą powodować powstanie poziomych smug i/lub różowego koloru tła, lecz nie ma to wpływu na wyniki. Jeżeli pasek kontrolny pojawia się w ciągu pięciu minut oznacza to, że test działa prawidłowo.

## BIBLIOGRAFIA


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.


| | | | |
|---|---|---|---|
| | Zakres temperatury przechowywania | | Przeczytaj instrukcję |
| LOT | Numer partii | | Do jednorazowego użytku |
| | Data ważności | Σ 1 | 1 test w opakowaniu |
| | Wytwórca | REF | Numer katalogowy |
| | Nie używać przy uszkodzonym opakowaniu | Rev. | Data ostatniej aktualizacji |
| | Chronić przed światłem słonecznym | | Chronić przed wilgocią |
| IVD | Wyrób do diagnostyki in vitro. Tylko do użytku zewnętrznego. | | |


**Wytwórca:**
Diagnosis S.A.
ul. Gen. W. Andersa 38A,
15-113 Białystok, Polska

**Wyprodukowano dla:**
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek" Sp. z o.o.
ul. Starołęcka 189
61-341 Poznań
„Ziołolek"®



**Poznaj nasze produkty dla kobiet w ciąży i niemowląt na www.ziololek.pl**

/linomagemolienty

#linomag


Σ 1 4°C 30°C IVD REF 0032W CE 0197

Rev. 2022.08.22