

PRINCIPIU

Testul rapid de sarcină HCG joă reprezintă o analiză imunologică rapidă, de flux lateral cu joă pentru detecția calitativă a gonadotropinei corionice umane (hCG) din urină pentru a ajuta la detectarea sarcinii. Testul utilizează o combinație de anticorpi, inclusiv un anticorp hCG monoclonal pentru a detecta selectiv nivelurile crescute de hCG. Analiza este realizată introducând joă în urină, iar rezultatul este obținut citind liniile colorate.

PRECAUȚII

Citiți cu atenție toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

- Nu utilizați testul mai târziu de data expirării imprimată pe punga din folie.
- A se depozita într-un loc uscat la o temperatură între 2-30°C sau 35,6-86°F. A nu se congela.
- A nu se utiliza dacă punga este ruptă sau deteriorată.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Destinat exclusiv diagnosticării in vitro. A nu se administra intern.
- Nu deschideți punga joei de test înainte de a fi pregătiți să începeți testul.
- Joa de test utilizată trebuie eliminată conform reglementărilor locale.

MATERIALE INCLUSE

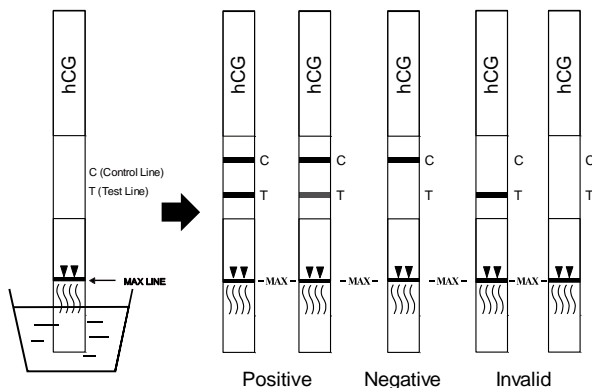
- Joă de test
- Prospect

MATERIALE NECESARE DAR NEINCLUSE

- Temporizator
- Recipient de prelevare probă

INSTRUCȚIUNI

1. Urinați într-un recipient sau borcan curat și uscat.
2. Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți joa de test din punga sigilată și utilizați-o în decurs de o oră.
3. Introduceți joa de test în urină pentru testare (**Notă:** Suprafața de probă de urină nu trebuie să depășească linia maximă de pe banda inferioară).
4. Scoateți joa de test din proba de urină după **15 secunde** sau lăsați joa de test în proba de urină și porniți temporizatorul.
5. Citiți rezultatul după **3 minute**; nu interpretați rezultatul după 10 minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

POZITIV

Apar două linii colorate distincte. O linie colorată trebuie să fie în zona liniei de control (C), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în zona liniei de testare (T). O linie poate fi mai deschisă decât cealaltă; nu trebuie să fie la fel de intense. Acest lucru înseamnă că, cel mai probabil, sunteți însărcinată.

NEGATIV

O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în zona liniei de test (T). Acest lucru înseamnă că, cel mai probabil, nu sunteți însărcinată.

INVALID

Rezultatul este invalid dacă nu apare nicio linie colorată în zona liniei de control (C), chiar dacă o linie apare în zona liniei de test (T). Trebuie să repetați testul cu o nouă joă de test.

LIMITĂRI

Există posibilitatea ca această joă de test să releve rezultate fals pozitive. Consultați medicul înainte de a lua orice decizie medicală.

1. Medicamentele care conțin hCG (precum Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) pot releve un rezultat fals pozitiv. Alcoolul, contraceptivele orale, analgezicele, antibioticele sau terapiile hormonale care nu conțin hCG nu ar trebui să influențeze testul.
2. Specimenele de urină foarte diluate, identificabile printr-o greutate specifică redusă pot să nu conțină cantități semnificative de hCG. Dacă suspectați în continuare sarcina, o probă din prima urină de dimineață trebuie prelevată după 48 de ore și testată.
3. Niveluri foarte joase de hCG (mai puțin de 50mIU/mL) sunt prezente în probele de urină la puțin timp după implantare. Cu toate acestea, din cauza faptului că un număr important de sarcini aflate în primul trimestru se încheie din motive naturale,¹ un rezultat slab pozitiv trebuie confirmat prin retestarea cu o probă din prima urină de dimineață prelevată după 48 de ore.
4. Acest test poate releve rezultate fals pozitive. O serie de alte afecțiuni în afara sarcinii, inclusiv maladia trofoblastică și anumite tumori

- non-trofoblastice inclusiv tumori testiculare, cancer la prostată, cancer la sân și la plămâni pot cauza niveluri crescute de hCG.^{2,3} Din acest motiv, prezența hCG în urină nu trebuie utilizată în diagnosticarea sarcinii decât dacă aceste afecțiuni au fost scoase din calcul.
- Acest test poate releva rezultate fals negative. Rezultatele fals negative pot apărea atunci când nivelurile de hCG se află sub nivelul de sensibilitate al testului. Atunci când sarcina este suspectată în continuare, o probă din prima urină de dimineață trebuie prelevată după 48 de ore și testată. În cazul în care sarcina este suspectată, iar testul continuă să releve rezultate negative, consultați un medic pentru un diagnostic amănunțit.
 - Acest test relevă un diagnostic prezumptiv pentru sarcină. Un diagnostic de sarcină confirmată trebuie dat doar de către un medic după evaluarea tuturor analizelor clinice și de laborator.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

1. Cum funcționează joja de test?

Joja de test rapid de sarcină HCG detectează un hormon în urină, pe care corpul îl produce în timpul sarcinii (hCG- gonadotropină corionică umană). Cantitatea de hormon al sarcinii crește pe măsură ce sarcina avansează.

2. Cât de devreme pot face testul după ce suspectez că sunt însărcinată?

Vă puteți testa urina încă din prima zi în care v-a întârziat menstruația. Puteți efectua testul în orice moment al zilei, însă, dacă sunteți însărcinată, prima urină de dimineață conține cel mai mult hormon de sarcină.

3. Trebuie să efectuez testul cu prima urină de dimineață?

Deși puteți efectua testul în orice moment al zilei, prima urină de dimineață este, de obicei, cea mai concentrată din zi și va conține cea mai mare cantitate de hCG.

4. Cât de precis este testul?

A fost realizată o evaluare clinică în care s-au comparat rezultatele obținute cu ajutorul Jojei de test rapid de sarcină HCG cu alt test de HCG în urină disponibil pe piață. Studiul clinic a inclus 608 probe de urină: ambele analize au identificat 231 de rezultate pozitive și 377 de rezultate negative. Rezultatele au demonstrat o acuratețe globală de peste 99% la compararea Jojei de test rapid de sarcină HCG cu celălalt test HCG.

5. Cât de sensibil este testul?

Joja de test rapid de sarcină HCG detectează o concentrație de hCG în urină de 25 mIU/mL sau mai mare. Testul a fost standardizat la Standardul Internațional O.M.S. Adăugarea de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) și TSH (1.000 mIU/mL) la o probă negativă (0 mIU/mL hCG) și la una pozitivă (25 mIU/mL hCG) nu au relevat reactivitate încrucișată.

6. Ce trebuie să fac dacă rezultatul îmi arată că sunt gravidă?

Acest lucru înseamnă că urina dvs. conține hCG și că probabil sunteți gravidă. Consultați doctorul pentru a confirma că sunteți gravidă și pentru a discuta pașii de urmat.

7. Cum știu că testul a fost efectuat cu succes?

Apariția unei linii colorate în zona liniei de control (C) vă comunică faptul că procedura de testare a fost urmată corespunzător și că a fost absorbită cantitatea corectă de urină.





8. Ce trebuie să fac dacă rezultatul îmi arată că nu sunt gravidă?





Acest lucru înseamnă că nu a fost detectat hCG în urina dvs. și că probabil nu sunteți gravidă. Dacă menstruația nu începe într-o săptămână de la termen, repetați testul cu o nouă joja. Dacă rezultatul este același și după ce ați repetat testul, iar menstruația continuă să întârzie, consultați medicul.




BIBLIOGRAFIE


- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms¹, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Index simboluri

	Destinat exclusiv diagnosticării in vitro
	A se depozita la temperaturi între 2-30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Producător

	Teste per kit
	A se utiliza înainte de
	Număr lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare

	Reprezentant autorizat
	A nu se reutiliza
	Nr. catalog

 **ACRO BIOTECH, Inc.**
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



 **EC REP**
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Număr:

Data efectivă:

Subsemnata, **GROSIU MĂDĂLINA-ANDREEA**, interpret și traducător autorizat pentru limba străină Engleză în temeiul autorizației nr. **38593**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.



INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT