

hCG Enstegs Graviditets Teststicka (Urin) 0197

Användningsområde

Ckure enkel™ hCG Enstegs Graviditets Teststicka (Urin) är en snabb kromatografisk immunologisk test för kvalitativ detektion av humant koriongonadotropin i urin som hjälpmedel vid bestämning av graviditet i tidigt skede. Enbart avsedd för In-Vitro-Diagnostik.

Princip

Då mängden av hormonet kallat mänskligt tillväxt hormon (human Chorionic Gonadotropin hCG) i din kropp kommer att öka hastigt under de två första veckorna under en graviditet, kommer test stickan att detektera närvaro av detta hormon i ditt urin så tidigt som första dagen efter utebliven menstruation. Teststickan kommer att indikera graviditet när mängden hCG är mellan 25mIU/ml och 500.000mIU/ml. Reagensen på stickan kommer att utsättas för urin vilket möjliggör att reagens migrerar med urinen genom den absorberande teststickan. Ett infärgat konjugat av antikroppar och färgämnen binder sig till hCG och bildar ett antikropp-antigenkomplex. Detta komplex binder sig till en anti-hCG antikropp i stickans testområde (T) och gör att en röd linje bildas när hCG koncentrationen är lika med eller högre än 25mIU/ml. Vid frånvaro av hCG kommer ingen linje att framträda vid stickans testområde (T). Urin-mixturen kommer att fortsätta migrera upp genom stickan förbi testområdet (T) vidare till kontrollområdet (C). Obundet konjugat binds till reagens i kontrollområdet (C) och en röd linje framträder som visar att teststickan fungerar som den ska.



Varning och försiktighetsåtgärder

- Enbart avsedd för In-Vitro Diagnostik.
- Vänligen läs all information tillgänglig i denna bipacksedel innan ni utför ett test.
- Använd inte ett test som passerat utgångsdatum.
- Öppna inte avsedd test förrän du är klar att utföra testen.
- Berör inte ytan mellan test och kontrollregionen med fingrarna.
- Denna test erbjuder en indikativ diagnos för graviditet. Om du erhåller ett positivt eller svagt resultat rekommenderar vi att du kontaktar din läkare för en kompletterande diagnos, t ex kvantitativ metod för att analysera hCG rekommenderas. Du bör inte vidta några medicinska beslut innan du samtalat med din läkare.
- Återanvänd inte teststickan. Släng teststickan enligt regler för avfallshantering
- Urinprov och teststicka skall hanteras som potentiell smittorisk, undvik hudkontakt.

Komposition

Teststickan består av (kolloidalt guld-monoklonala) antikroppar mot hCG struket på polyester membran och monoklonala antikroppar mot hCG och get-anti-mus IgC-bestruket cellulosanitratmembran.

Varje förpackning innehåller en teststicka och en desiccant (torkmedel).

Förvaring och hållbarhet

- Förvara den öppnade förpackningen i rumstemperatur (4-30°C eller 40-86°F). Produkten är stabil innan utgångsdatum stämplat på förpackningen.
- Efter förpackningens öppnande bör produkten användas inom en timme. Längre exponering i solljus och fuktig miljö kan förändra produktens egenskaper.

Nödvändigt materiel som ej ingår

- Urinmugg
- Tidtagare

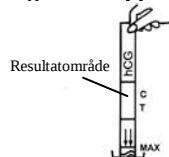
Urinprov

Första urinen på morgonen innehåller högst koncentration av hCG och är bäst för att utföra ett urinprov men du kan ta ett urinprov när som helst under dagen. Urinprovet måste tas i en ren och torr mugg av plast eller glas.

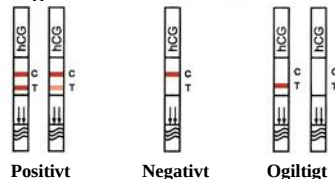
Bruksanvisning

- Läs igenom hela denna bruksanvisning innan du utför din test. Se till att såväl urinprov som teststicka är rumstempererade (20-30°C eller 68-86°F) före testning.

Figur 1: Doppa stickan



Figur 2: Avläs resultat



1. Ta ur teststickan ur sin förpackning.
2. Håll i teststickans blå del och för den försiktigt ned i urinprovet med pilarna nedåt.
NOTERA: Sänk inte ner stickan djupare än blå MAX-linjen.
3. Tag upp stickan efter 10 sekunder och lägg den plant på ett rent, torrt och icke absorberande underlag och påbörja tidtagningen.
4. Vänta tills de färgade linjerna (linjen) framträder. Avläs resultatet inom 3-5 minuter.
NOTERA: Avläs INTE resultatet efter 5 minuter.

Tolkning av resultatet

POSITIVT: Två röda linjer framträder. En linje vid kontrollområdet (C) och ytterligare en linje vid testområdet (T). Du kan anta att du är gravid.

NEGATIVT: En röd linje framträder i kontrollområdet (C). Ingen röd eller rosa linje framträder i testområdet (T). Du kan anta att du INTE är gravid.

OGILTIGT: Testet är ogiltigt om det inte framträder någon linje i kontrollområdet (C) även om en linje framträder i testområdet (T). Gör alltid om testet. Om problemet kvarstår använd inga fler tester med detta Lot.nr. och kontakta distributören.

NOTERA: En klar bakgrund i svarsområdet kan ses som tecken på att testet fungerar som den skall. Om testlinjen är svag rekommenderas att testet utförs igen med första morgonurin inom 48-72 timmar. **Oavsett vad testet visar rekommenderar vi att du kontaktar din läkare.**

Prestationskaraktäristik

Sensitivitet och Specificitet

Ckure enkel™ hCG Enstegs Graviditets Teststicka (Urin) detekterar hCG vid en koncentration mellan 25mIU/ml och 500,000mIU/ml. Tillsats av Luteinizing Hormone (LH, 500mIU/ml), Follicle Stimulerande Hormon (FSH, 1000mIU/ml) samt Thyroidea Stimulerande Hormon (TSH, 1000µIU/ml) till ett negativt urinprov (0mIU/ml hCG) visar att dessa hormoner inte inverkar på Ckure enkel™ hCG Enstegs Graviditets Teststicka (Urin).

Korsreaktivitet

Följande potentiellt störande ämnen tillsattes hCG-negativa och positiva prover. Inget av dessa ämnen hade någon inverkan vid angivna värden.

Acetaminophen	20mg/dl
Acetosalicic Acid	20mg/dl
Ascorbic Acid	20mg/dl
Atropin	20mg/dl
Koffein	20mg/dl
Gentisic Acid	20mg/dl
Glukos	2g/dl
Hemoglobin	10mg/dl
Ampicillin	20mg/dl
Tetracyclin	20mg/dl
Bilirubin	2mg/dl

Begränsningar och möjliga avvikelser

- Falskt negativa resultat kan förekomma om testet utförs för tidigt. För att förvissa sig om att få ett rättvist resultat är det lämpligt att vänta upp till en vecka efter förväntad utebliven menstruation innan test. Detta möjliggör en högre halt hCG i urinen och ger ett rättvisare resultat. Stort vätskeintag före urinprovtagning kan ge upphov till negativt resultat. För bästa resultat används första morgonurinet som har högst koncentration.
- Vissa fertilitetsmediciner innehåller hCG (så som Pregnyl, Profasi, Novarel) och kan ge ett falskt positivt resultat. Alkohol, p-piller, smärtstillande medicin, antibiotika och hormonpreparat som inte innehåller hCG skall inte påverka resultatet.
- Ett antal medicinska åkommor förutom graviditet inklusive ovariecystor, choriocarcinoma eller ectopisk graviditet (utomkvedshavandeskap) kan förorsaka högre halt av hCG.
- Om teststickan används inom 8 veckor efter förlösningen eller ett missfall kan också orsaka ett positivt resultat. Du bör be din läkare om hjälp att tolka ditt testresultat om du har haft erfarenhet av graviditet enligt ovan.



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
Building 4, No.20 Longquan Road, Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, 311121, China



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

Symboler



Får ej återanvändas



Förvaras mellan 4-30°C



Varning



Används före



Undvik solljus



Tillverkare



Auktoriserad europeisk representant



Enbart avsedd för In-Vitro-Diagnostik



Läs instruktionerna före användning



Lot nummer



Antal test <n> tester



Förvaras torrt



Får ej användas om förpackningen är skadad

Version No.: 8.0
Effective Date: April 19, 2017