

## Pregny Onestep testni trak

### Trak za testiranje nosečnosti hCG 20 mIU/ml

#### Test za ugotavljanje nosečnosti iz urina – na podlagi ugotavljanja prisotnosti hormona hCG (humani horionski gonadotropin)

Navodilo za uporabo Format: Trak za testiranje Vzorec: Urin  
Kataloška številka: A01-01-113

\* Prosimo, da pred uporabo skrbno preberete navodilo.

#### NAMEN UPORABE

Test za ugotavljanje nosečnosti na podlagi ugotavljanja prisotnosti humanega horionskega gonadotropina (hCG) v urinu je hiter in preprost imunokromatografski test in vitro za prepoznavanje hormona hCG v urinu kot pripomoček za zgodnje ugotavljanje nosečnosti. Pripomoček je zasnovan za profesionalno kot tudi za domačo uporabo. Test daje vizualen in kakovosten rezultat. Za postavitev diagnoze in za nadaljnji potek je treba pridobiti strokovno mnenje zdravnika.

#### POVZETEK IN DELOVANJE TESTA

HCG je hormon, ki ga proizvaja trofoblastno tkivo in se pojavi 8–9 dni po ovulaciji ali približno 4. dan po oploditvi. V menstrualnem ciklu, ki traja 28 dni z ovulacijo 14. dne, je hCG v urinu ali serumu mogoče v zadostni količini določiti po 23. dnevu cikla ali 5 dni pred menstruacijo. Koncentracija hormonov se podvoji približno vsaka 2 dni, vrhunec pa doseže v 7–12 tednih od prvega dne zadnjega menstrualnega cikla. Pri ženskah z normalnim menstrualnim ciklom je hCG v urinu zgodnji pokazatelj nosečnosti. Povišana raven hCG pa je lahko povezana tudi z boleznimi trofoblasta in določenimi netrofoblastnimi neoplazmami. Pred potrditvijo nosečnosti je zato treba izločiti možnost drugih bolezni.

HCG sestavljata dve podenoti, označeni kot alfa in beta. Alfa podenote različnih glikoproteinskih hormonov so si strukturno zelo podobne, medtem ko se beta podenote razlikujejo po zaporedju aminokislin. Te razlike so odgovorne za njihovo biološko in imunološko specifičnost.

Pregny Onestep je imunokromatografski test, ki „zapre“ antigen in ugotovi prisotnost hCG v vzorcih človeškega seruma ali urina. Monoklonska protitelesa, specifična za hCG (beta ali alfa podenote), so: konjugirana s koloidnim zlatom in položena na konjugirajočo podlago ter imobilizirana na testno črto nitrocelulozne membrane.

Ob dodanem vzorcu urina se konjugat zlato-protitelo rehidrira in če v vzorcu obstaja hCG, ta pride v stik z njim. Kompleks antigen-protitelo-zlato se pomika proti testnemu okencu do testnega območja (T), kjer se veže na imobilizirana protitelesa in ustvari vidno rožnato črto (testna črta), ki pomeni pozitiven rezultat. Če hCG v vzorcu ne obstaja, se v testnem območju (T) rožnata črta ne pojavi, kar pomeni, da je rezultat negativen. Glede na interno kontrolo procesa bi se morala po končanem testiranju v kontrolnem območju (C) vedno pojaviti tudi kontrolna črta. Če se v kontrolnem območju ne pojavi rožnata črta, je rezultat neveljaven. Občutljivost pripomočka A01-01-113 za zaznavanje prisotnosti hCG je 20 mIU/ml. Vzorci urina, v katerih je raven hCG večja ali enaka navedeni koncentraciji, pokažejo pozitiven rezultat testiranja. Vzorci, ki vsebujejo majhno raven hCG, lahko pokažejo zelo blede pozitivno črto.

#### PAKIRANJE VSEBUJE

- Vrečko (vsebuje: trak za testiranje, absorpcijska vrečka)
- Navodilo za uporabo.

#### DRUG POTREBEN MATERIAL (ni vsebovan v pakiranju)

- Čista, suha posoda za vzorec urina (plastična ali steklena).
- Ura ali merilnik časa.

#### OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

- Samo za diagnostiko in vitro.
- Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabe, ki je

natisnjen na vrečki. Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo.

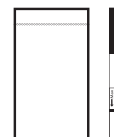
- Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža odprta.
- Ne mešajte različnih vzorcev.
- Po koncu testiranja si temeljito umijte roke.
- Ne jejte, pijte in ne kadite v območju, kjer so vzorci ali kjer imate komplete za testiranje.
- V primeru razlitja vzorca je treba vse temeljito očistiti z ustreznimi dezinfekcijskimi sredstvi.
- Z vzorci ravnajte, kot da vsebujejo infekciozne snovi. Med postopkom testiranja upoštevajte varnostne ukrepe glede nevarnosti mikrobiološke okužbe.
- Vse vzorce in uporabljene komplete za testiranje odlagajte v ustrezen zabojnik za biološke odpadke. Ravnanje z nevarnimi materiali in njihovo odlaganje mora biti skladno z lokalnimi, nacionalnimi in regionalnimi predpisi.
- Shranjujte nedosegljivo otrokom.

#### PRIPRAVA VZORCA

- Vzorec urina lahko zberete v katerem koli času dneva. Vendar je za testiranje najboljši vzorec prvega jutranjega urina, saj je takrat koncentracija hCG najvišja.
- Vzorec urina lahko zberete v kakršni koli stekleni ali plastični posodici (ni vsebovana v pakiranju).
- Če vzorcev ni mogoče takoj testirati, jih lahko shranite pri temperaturi 2–8 °C do 48 ur pred testiranjem. Vzorci morajo pred testiranjem imeti sobno temperaturo, če so bili pred tem shranjeni v hladilniku ali zamrzovalniku.

#### POSTOPEK TESTIRANJA

**1** Odstranite folijo s pripomočka za testiranje tako, da jo strgate po zarezi. Trak držite na obarvanem koncu. (Ne dotikajte se konca traku s puščico; ne dotikajte se testnega okenca/srednji del traku.)



**2** Trak držite navpično in njegov vrh s puščicami pomočite v vzorec. Urin ne sme segati čez črto MAX.



**3** Ko vzorec pride do testnega okenca (približno 10 sekund), trak odstranite iz vzorca. Trak položite (s stranjo MAX navzgor) na čisto, suho nevpojno poršino.



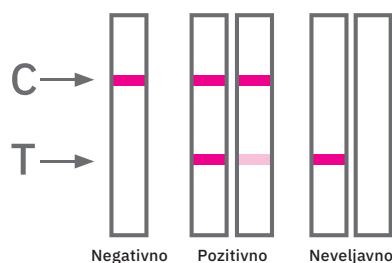
Rezultate odčitajte v naslednjih 10 minutah ob upoštevanju navodil iz poglavja »Razlaga rezultatov«.

**4**



**OPOMBA: Zelo pozitivni vzorci bodo pokazali pozitiven rezultat v 1 minuti. Potrditenegativne rezultate po 10–20 minutah. NE INTERPRETIRAJTE REZULTATOV PO 30 MINUTAH**

## RAZLAGA REZULTATOV



### NEGATIVEN REZULTAT

V kontrolnem območju (C) se pojavi jasno vidna rožnata črta, ki pomeni negativen rezultat testa nosečnosti.

### POZITIVEN REZULTAT

Tako v kontrolnem območju (C) kot tudi v testnem območju (T) se pojavita jasno vidni rožnati črti, kar pomeni pozitiven rezultat testa nosečnosti.

### NEVELJAVEN REZULTAT

V kontrolnem območju (C) ni vidne črte. Ponovite test z novim pripomočkom za testiranje. Če test še naprej ne prikazuje kontrolne črte, vas prosimo, da se s serijsko številko izdelka obrnete na distributerja.

### KONTROLA KAKOVOSTI

Test prisotnosti hCG vključuje tudi interno kontrolo testiranja. Če pripomoček za testiranje deluje in je test pravilno opravljen, se v kontrolnem območju (C) vedno pojavi rožnata črta, ne glede na pozitiven ali negativen rezultat. Priporočljivo je, da se kontrolni hCG-pozitivni in hCG-negativni vzorci uporabljajo z vsakim novim kompletom. Uporabniki morajo upoštevati lokalne in nacionalne predpise ter smernice DLP – dobre laboratorijske prakse.

### SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST

- Pripomoček za testiranje je lahko v zaprti vrečki shranjen pri temperaturi 2–30 °C do datuma roka uporabe. Pripomočka za testiranje ne zamrzujte.
- Pripomoček ne sme biti izpostavljen neposredni sončni svetlobi, vlagi ali vročini.

### OMEJITVE

- Kot pri vseh diagnostičnih testih končna klinična diagnoza ne sme biti postavljena samo na podlagi enega testa, ampak jo mora postaviti zdravnik po pregledu vseh kliničnih in laboratorijskih izvidov.
- Poleg nosečnosti je lahko povečana prisotnost hCG tudi posledica določenih bolezni, kot so trofoblastne bolezni, proteinurija, hematurija, horiokarcinom ter teratom jajčnikov in mod. Navedene diagnoze je treba upoštevati, če so skladne s kliničnimi ugotovitvami.
- Snovi, ki imunološko interferirajo, kot tiste, ki se uporabljajo pri zdravljenju s protitelesi, lahko razveljavijo test.
- Samo z merjenjem prisotnosti hCG ni mogoče ločiti med ektopično (zunajmaternično) in normalno nosečnostjo.
- Vzorci bolnikov, ki se zaradi raka zdravijo s kemoterapijo, morajo biti izključeni iz testiranja.
- Prisotnost hCG je mogoče ugotoviti tudi nekaj tednov po porodu ali splavu.
- Vzorci, ki so bili pozitivni nekaj dni po oploditvi, lahko kasneje postanejo negativni zaradi naravne prekinitve nosečnosti.

### PROIZVAJALEC:

Artron Laboratories Inc.  
3938 North Fraser Way, Burnaby BC, V5J 5H6 Kanada  
Tel: 604 415 9757 Faks: 604 415 9795  
www.artronlab.com, info@artronlab.com

Wellkang Ltd Suite B  
29 Harley Street LONDON, W1G 9QR  
Velika Britanija

EC REP

### Dobavitelj za SLO:

SALVUS MED, d. o. o.  
Jakšičeva ulica 2, 1000 Ljubljana  
Tel: +386 51 334 197, +386 51 364 104;  
Splet: www.salvushealth.com  
E-pošta: info@salvushealth.com

CE 0197

Datum izdaje navodil: 6. 6. 2017