

NAVODILO ZA UPORABO

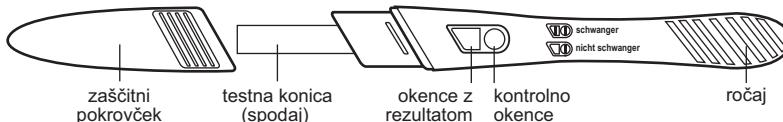
CE 0483 ! IVD 2°C 30°C Σ1

PREGNAFIX®

Test za hitro ugotavljanje nosečnosti Za lastno uporabo

Način delovanja

Pregnafix®, test za hitro ugotavljanje nosečnosti, je hiter in preprost kromatografski test na protitelesa za kvalitativno odkrivanje humanoega horionskega gonadotropina (hCG) v urinu. Namenjen je ugotavljanju možne nosečnosti. Test uporablja kombinacijo protiteles vključno z monoklonalnim hCG-protitelesom za ugotavljanje povišanih vrednosti hCG. Testiranje izvedete tako, da na testno konico urinirate ali jo pomočite v urin. Rezultat se pokaže v okencu z rezultatom in v kontrolnem okencu, v katerih se pojavijo barvne črte.



Varnostna opozorila

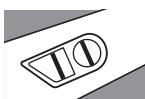
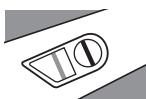
Prosimo, da skrbno preberete vse informacije v tem besedilu z navodilom za uporabo, preden izvedete testiranje.

- Testa ne uporabljajte po preteku datuma, ki je odtisnjén na foliji.
- Hranite ga v suhem prostoru pri 2–30 °C. Ne zamrzujte ga.
- Testa ne uporabljajte, če je folija poškodovana ali že raztrgana.
- Hranite ga izven dosegta otrok.
- Test je namenjen le za diagnostične namene in vitro. Namenjen je le za zunanjjo uporabo.
- Folijo odvijte šele tik pred izvedbo testiranja.

Kako uporabim Pregnafix®, test za hitro ugotavljanje nosečnosti?

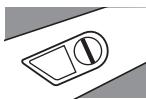
1. Pregnafix®, test za hitro ugotavljanje nosečnosti, vzemite iz folije in se seznanite z izdelkom.
2. Odstranite zaščitni pokrovček in ga dajte na stran.
3. Test držite za ročaj. Testno paličico obrnite z vpojno konico navzdol in jo za najmanj 10 sekund držite neposredno v curku urina, da se testna konica dobro prepoji.
Opomba: Ne urinirajte neposredno na okence z rezultatom in kontrolno okence. Urinirate lahko tudi v čisto in suho posodo ter vanjo pomočite testno konico za najmanj 10 sekund.
4. Nato ponovno nadenite zaščitni pokrovček na testno konico in položite testno paličico na ravno, gladko površino, pri čemer naj bosta testni okenci obrnjeni navzgor. Pazite, da testna konica med testiranjem ne bo kazala navzgor.
5. Ko se začne ugotavljanje nosečnosti, boste morda opazili rahlo rdečo meglico v okencu z rezultatom in kontrolnem okencu. Rezultat lahko preverite po 1 minutu. Če se ne prikaže rdeča črta, počakajte še eno minuto. Positiven rezultat se lahko pojavi že v 30 sekundah, odvisno od koncentracije hCG.
Opozorilo: Po 10 minutah po izvedbi testiranja rezultat nikakor ni več veljaven. Tudi če je rezultat negativen, se lahko po poteku tega časovnega razpona pojavi rdeča črta v okencu z rezultatom.

Preverite rezultat



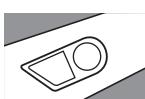
Noseči ste.

Črti – ena se nahaja v okencu z rezultatom in ena v kontrolnem okencu – pomenita, da je rezultat pozitiven in da obstaja velika verjetnost, da ste noseči. Ni odločilnega pomena, če je ena črta temnejša ali svetlejša od druge.



Niste noseči.

Če se pojavi le ena črta, in sicer v kontrolnem okencu, pomeni, da je rezultat negativen in obstaja velika verjetnost, da niste noseči.



Rezultat je neveljaven.

Rezultat je neveljaven, če se v kontrolnem okencu ne pojavi rdeča črta, tudi če se v okencu z rezultatom pojavi črta. Testiranje morate ponoviti z novim testom za hitro ugotavljanje nosečnosti Pregnafix®.

Kaj lahko vpliva na rezultat?

Pod spodaj navedenimi pogoji je možno, da Pregnafix®, test za hitro ugotavljanje nosečnosti, pokaže napačen rezultat. Vsekakor se posvetujte z zdravnikom, preden sprejmete kakršno koli medicinsko odločitev.

1. Zdravila, ki vsebujejo hCG (kot npr. Pregnyl, Profasi, Pergonal in APL), lahko izzovejo napačne rezultate. Alkohol, kontracepcjske tabletke, zdravila proti bolečinam, antibiotiki ali hormonski preparati, ki ne vsebujejo hCG, na rezultat ne bi smeli vplivati.
2. Prosimo, upoštevajte, da ima povisana raven hCG lahko vzrok tudi v drugih medicinskih pojavih, kot so ciste na jajčnikih ali zunajmaternična nosečnost, ki lahko izzovejo napačen pozitiven rezultat.

Vprašanja in odgovori

1. Kako deluje Pregnafix®, test za hitro ugotavljanje nosečnosti?

Pregnafix®, test za hitro ugotavljanje nosečnosti, išče hormon v urinu, ki ga telo proizvaja med nosečnostjo (hGC – humani horionski gonadotropin). Količina tega hormona narašča z napredovanjem nosečnosti.

2. Od kdaj naprej, potem ko domnevam, da sem noseča, lahko izvedem testiranje s testom za hitro ugotavljanje nosečnosti Pregnafix®?

Pregnafix®, test za hitro ugotavljanje nosečnosti, lahko uporabite od prvega dne izostanka vaše menstruacije.

3. Moram izvesti testiranje s prvim jutranjim urinom?

Čeprav lahko izvedete testiranje kadar koli v dnevu, je jutrani urin vendarle najbolj koncentriran in vsebuje največ nosečniškega hormona v primeru nosečnosti.

4. Kako natančen je Pregnafix®, test za hitro ugotavljanje nosečnosti?

Izvedena je bila klinična študija, v kateri so primerjali rezultate testa za hitro ugotavljanje nosečnosti Pregnafix® z drugim testom, ki je dobavljen na trgu in vsebuje membrano za ugotavljanje hCG. Klinično testiranje z uporabnici (primerjava s testi, ki vsebujejo membrano), je obsegalo 70 testnih vzorcev urina. V obeh postopkih testiranja je bilo 27 pozitivnih in 34 negativnih rezultatov. Rezultati so pokazali več kot 99-odstotno celotno zanesljivost testa za hitro ugotavljanje nosečnosti Pregnafix®. Ravno takšen rezultat je bil dosežen pri uporabi drugega testa, ki je dobavljen na trgu in vsebuje membrano za ugotavljanje hCG.

5. Kako občutljiv je Pregnafix®, test za hitro ugotavljanje nosečnosti?

Pregnafix®, test za hitro ugotavljanje nosečnosti, zazna hCG že pri koncentraciji 10 mIU/ml urina. Test je standardiziran skladno s tretjim mednarodnim standardom Svetovne zdravstvene organizacije. Dodatek LH – luteinizirajočega hormona (300 mIU/ml), FSH – folikule-stimulativnega hormona (1000 mIU/ml) in TSH – hormona ščitnice (1000 mIU/ml) ni pokazal vzajemnega učinkovanja na negativen (0 mIU/ml hCG) in pozitiven (10 mIU/ml hCG) vzorec urina.

6. Kaj naj naredim, če rezultat pokaže, da sem noseča?

Pozitiven rezultat pomeni, da vaš urin vsebuje hCG in ste verjetno noseči. Čim prej se posvetujte z zdravnikom, da potrdi nosečnost, in se pogovorite o nadaljnjih korakih.

7. Kako vem, da sem testiranje izvedla pravilno?

Rdeča črta v kontrolnem okencu pokaže, da ste testiranje izvedli pravilno in da je bila absorbirana zadostna količina urina.

8. Kaj naj naredim, če rezultat pokaže, da nisem noseča?

Negativen rezultat pomeni, da vaš urin ne vsebuje hCG in najverjetneje niste noseči. Če ne dobite menstruacije v roku enega tedna, ponovite testiranje z novim testom za hitro ugotavljanje nosečnosti Pregnafix®. Če je tudi pri drugem testiranju rezultat negativen in še vedno nimate menstruacije, obiščite zdravnika.

Vsebina embalaže

- 1 x Pregnafix®, test za hitro ugotavljanje nosečnosti
- 1 x navodilo za uporabo

Proizvajalec

 ATT Drogerievertriebs GmbH
Austraßensiedlung 35
A-5020 Salzburg
www.att-vetrieb.com

Legenda

	Upoštevajte navodilo za uporabo		Število testov v embalaži
	Izklučno za diagnostične namene in vitro		Uporabno do
	Hranite pri temperaturi 2–30 °C		LOT-koda
	Ni za ponovno uporabo		Proizvajalec