

## NAVODILO ZA UPORABO

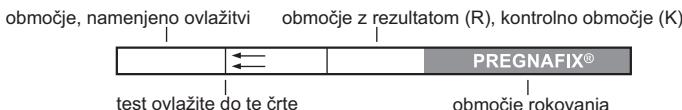
CE 0197     

PREGNAFIX®

## Test za ugotavljanje nosečnosti s trakovi Za lastno uporabo

### Način delovanja

Pregnafix®, test za ugotavljanje nosečnosti s trakovi, je hiter in preprost kromatografski test na protitelesa za kvalitativno odkrivanje humanoega horionskega gonadotropina (hCG) v urinu. Izdelan je v obliki trakov, namenjen pa ugotavljanju možne nosečnosti. Test uporablja kombinacijo protiteles vključno z monoklonalnim hCG-protitelesom za ugotavljanje povišanih vrednosti hCG. Testiranje izvedete tako, da območje, namenjeno ovlažitvi, pomocite v urin. Rezultat se pokaže v območju z rezultatom (R) in v kontrolnem območju (K), 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 dosega otrok.
- Test je namenjen le za diagnostične namene in vitro. Namenjen je le za zunanjjo uporabo.
- Folijo odvijte šele tukaj pred izvedbo testiranja.

### Kako uporabim Pregnafix®, test za ugotavljanje nosečnosti s trakovi?

1. Urinirajte v čisto in suho posodo.
2. Pregnafix®, test za ugotavljanje nosečnosti s trakovi, vzemite iz folije in se seznanite z izdelkom.
3. Območje, namenjeno ovlažitvi, potopite navpično v urin za okoli 10 sekund, najdlje do črte, ki se nahaja pred natisnjениmi puščicami.
4. Nato položite test na ravno, nevpojno površino, pri čemer naj bo potiskana stran obrnjena navzgor.
5. Ko se začne ugotavljanje nosečnosti, boste morda opazili rahlo rdečo meglelico na območju z rezultatom (R). Po 3 minutah lahko preberete rezultat. Če se še ne prikaže rdeča črta, počakajte največ eno minuto.

### 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 na območju z rezultatom (R).
- Zaradi zgoraj omenjene rdeče meglice se lahko na območju z rezultatom na začetku vidi bela črta. Ta nastane zaradi barvnega kontrasta in nikakor ni veljavna. Le barvna črta pokaže možno nosečnost.

### Preverite rezultat

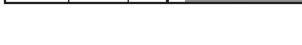
#### Noseči ste.

Črti – ena se nahaja na območju z rezultatom (R) in ena na kontrolnem območju (K) – 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.



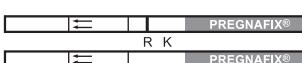
#### Niste noseči.

Če se pojavi le ena črta, in sicer na kontrolnem območju (K), pomeni, da je rezultat negativen in obstaja velika verjetnost, da niste noseči.



#### Rezultat je neveljaven.

Rezultat je neveljaven, če se na kontrolnem območju ne pojavi rdeča črta, tudi če se na območju z rezultatom (R) pojavi črta. Testiranje morate ponoviti z novim testom za ugotavljanje nosečnosti s trakovi Pregnafix®.





## Kaj lahko vpliva na rezultat?

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

- 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.
- 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 ugotavljanje nosečnosti s trakovi?

Pregnafix®, test za ugotavljanje nosečnosti s trakovi, isče 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 Pregnafix®, testom za ugotavljanje nosečnosti s trakovi?

Pregnafix®, test za ugotavljanje nosečnosti s trakovi, 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 jutranji urin vendarle najbolj koncentriran in vsebuje največ nosečniškega hormona v primeru nosečnosti.

### 4. Kako natančen je Pregnafix®, test za ugotavljanje nosečnosti s trakovi?

Izvedena je bila klinična študija, v kateri so primerjali rezultate testa za ugotavljanje nosečnosti s trakovi Pregnafix® z drugim testom, ki je dobavljiv na trgu in vsebuje membrano za ugotavljanje hCG. Klinično testiranje z uporabnici (primerjava s testom, ki vsebuje membrano), je obsegalo 150 testnih vzorcev urina. V obeh postopkih testiranja je bilo 87 pozitivnih in 72 negativnih rezultatorov. Rezultati so pokazali več kot 99-odstotno celotno zanesljivost testa za ugotavljanje nosečnosti s trakovi Pregnafix®. Ravnog takšen rezultat je bil dosežen pri uporabi drugega testa, ki vsebuje membrano za ugotavljanje hCG.

### 5. Kako občutljiv je Pregnafix®, test za ugotavljanje nosečnosti s trakovi?

Pregnafix®, test za ugotavljanje nosečnosti s trakovi, zazna hCG od koncentracije 25 mIU/ml urina naprej. 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 (25 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 na kontrolnem območju (K) pokaže, da ste testiranje izvedli pravilno in da je bila absorbitana 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 ugotavljanje nosečnosti s trakovi Pregnafix®. Če je tudi pri drugem testiranju rezultat negativen in še vedno nimate menstruacije, obiščite svojega zdravnika.

## Vsebina embalaže

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

## Proizvajalec

 ATT Drogerievertriebs GmbH  
Austrašensiedlung 35  
A-5020 Salzburg  
[www.atl-vetrieb.com](http://www.atl-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