Babyrapid® hCG

test traka

SRB

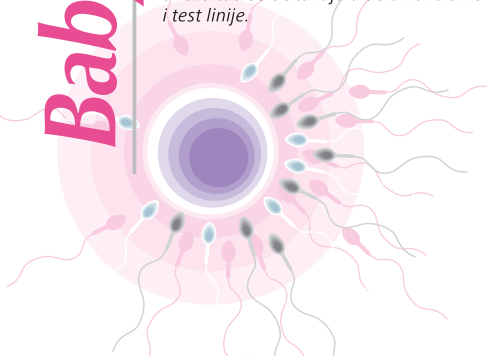
Test za rano utvrđivanje trudnoće – za samotestiranje

Princip

Babyrapid® hCG test za rano utvrđivanje trunoće je brzi, imunotest, bočnog protoka, u obliku test trake, za kvalitativno otkrivanje humanog horionskog gonadotropina (hCG) u urinu u cilju utvrđivanja trudnoće.

Test koristi kombinaciju antitela, uključujući monoklonalna hCG antitela, kako bi se selektivno otkrili povišeni nivoi hCG.

Test se vrši uranjanjem test trake u urin, a rezultati se očitavaju u delu kontrolne i test linije.



MERE PREDOSTROŽNOSTI

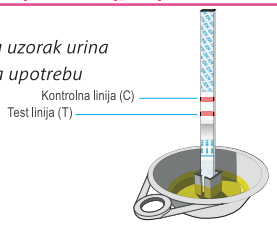
Molimo pročitajte sve informacije koje se nalaze u ovom pakovanju pre nego što uradite test.

- *Ne koristiti nakon datuma isteka koji je odšampan na kesici.*
- *Čuvati na suvom mestu na temperaturi od 2-30°C ili 36-86°F. Ne zamrzavati.*
- *Ne koristiti ako je kesica pocepana ili oštećena.*
- *Čuvati van domašaja dece.*
- *Samo za in vitro dijagnostiku. Ne koristiti interno.*
- *Ne otvarati kesicu sa test trakom pre nego što ste spremni da započnete sa testom.*

Upotrebljeni materijal za testiranje odstranite u skladu sa lokalnim propisima.

OBEZBEĐENI MATERIJALI

- *Test traka*
- *Posudica za uzorak urina*
- *Uputstvo za upotrebu*



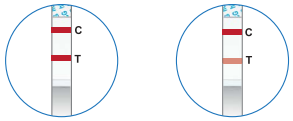
POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

- *Tajmer*

UPUTSTVA

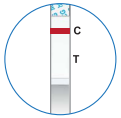
1. *Urinirati u obezbeđenu posudu ili u drugu čistu i suvu čašicu.*
2. *Kesicu držati na sobnoj temperaturi kraće vreme pre otvaranja. Test traku izvaditi iz kesice i upotrebiti je u roku od sat vremena.*
3. *Uroniti vrh test trake u uzorak urina kako bi se započelo sa testiranjem.* ***(Napomena: urin ne sme prelaziti liniju sa oznakom max na donjem delu test trake).***
4. *Izvaditi test traku iz uzorka urina nakon 15 sekundi ili zadržite test traku u uzorku urina i odmah započnite sa merenjem vremena.*
5. ***Rezultat pročitati u trećem minutu.*** *Ne očitavajte rezultat posle više od 10 minuta.*

OČITAVANJE REZULTATA



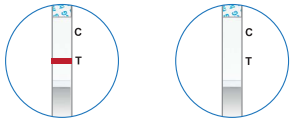
TRUDNOĆA POSTOJI

Pojavljuju se dve jasno vidljive obojene linije. Jedna linija bi trebalo da bude u području kontrolne linije (C), a druga linija bi trebalo da bude u području test linije (T). Jedna linija može biti svetlija od druge; ne moraju se podudarati. Ovo znači da ste ***verovatno trudni.***



TRUDNOĆA NE POSTOJI

Jedna obojena linija se pojavljuje u području kontrolne linije (C). U području test linije (T) ne dolazi do pojave obojene linije. Ovo znači da ***verovatno niste trudni****.*



NEVAŽEĆI REZULTAT

Rezultat je nevažeći ako se obojena linija ne pojavi u području kontrolne linije (C), čak iako dođe do pojave obojene linije u području test linije (T). Potrebno je ponoviti test sa novom test trakom.

OGRANIČENJA

Postoji mogućnost da ova test traka da lažne rezultate. Pre donošenja bilo koje medicinski važne odluke u vezi sa Vašim zdravljem, obratite se svom lekaru.

1. *Lekovi koji sadrže hCG (kao što je Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mogu dati lažno pozitivne rezultate. Alkohol, oralni kontraceptivi, lekovi protiv bolova, antibiotici ili hormonske terapije koje ne sadrže hCG ne bi trebalo da utiču na rezultate testiranja.*
2. *Određen broj zdravstvenih stanja pored trudnoće, uključujući ciste na jajnicima ili vanmateričnu trudnoću, mogu prouzrokovati povišene nivoe hCG, što može dati lažno pozitivan rezultat.*

PITANJA I ODGOVORI

1. Kako test funkcioniše?

Babyrapid® hCG test za rano utvrđivanje trudnoće otkriva hormone u urinu koje vaše telo proizvodi tokom trudnoće (hCG-humani horionski gonadotropin). Količina hormona trudnoće se povećava kako trudnoća napreduje.

2. Koliko brzo nakon što posumnjam da sam trudna mogu uraditi ovaj test?

Možete testirati svoj urin već prvog dana nakon što Vam kasni menstruacija. Test možete izvršiti u bilo koje doba dana; međutim, ako ste trudni, prvi jutarnji urin sadrži najviše hormona trudnoće.

3. Da li moram da se testiram sa prvim jutarnjim urinom?

Iako možete da se testirate u bilo koje doba dana, Vaš prvi jutarnji urin obično sadrži najveću koncentraciju hCG-a.

4. Koliko je test precizan?

Sprovedeno je kliničko ispitivanje pri čemu su poređeni rezultati dobijeni korišćenjem Babyrapid® hCG testa za rano utvrđivanje trudnoće sa drugim komercijalno dostupnim testom koji funkcioniše po istom principu. Ispitivanje je obuhvatilo 608 uzoraka urina, a tokom izvođenja testa utvrđeno je da su oba testa identifikovala 231 pozitivan i 377 negativan rezultat. Babyrapid® hCG test je pokazao tačnost veću od 99% u poređenju sa drugim testom.

5. Koliko je test osetljiv?

Babyrapid® hCG za rano utvrđivanje trudnoće detektuje hCG u urinu pri koncentraciji od 25 mIU/ml ili više. Test je standardizovan prema Međunarodnim standardima Svetske zdravstvene organizacije. Dodavanja LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) i TSH (1,000 µIU/ml) u uzorak koji ne sadrži hCG (0 mIU/ml hCG) i uzorak koji sadrži hCG (25 mIU/ ml hCG) ne dolazi do pojave unakrsne reaktivnosti (lažno pozitivnog rezultata).

6. Šta da radim ako rezultat pokazuje da sam trudna?

To znači da Vaš urin sadrži hCG i da ste verovatno trudni. Obratite se svom lekaru da potvrdite da li ste trudni i razgovarajte o tome koje korake bi trebalo da preduzmete.

7. Kako da znam da je test urađen ispravno?

Pojavljivanje obojene linije u području kontrolne linije (C) Vam govori da ste pravilno izvršili postupak testiranja i da je apsorbovana odgovarajuća količina urina.

8. Šta da radim ako rezultat pokazuje da nisam trudna?

To znači da u Vašem urinu nije detektovan hCG i da verovatno niste trudni. Ako menstruacija ne započne u narednih nedelju dana nakon očekivanog datuma, ponovite testiranje sa novim testom. Ako dobijete isti rezultat nakon ponovljenog testiranja i još uvek ne dobijete menstruaciju, obratite se svom lekaru.

Da li imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa Babyrapid® hCG testom za rano utvrđivanje trudnoće?

Za dodatna pitanja obratite se proizvođaču ulti med Products (Deutschland) GmbH koji će Vam rado pomoći.

Pozovite: +49-4102-8009-0

Reference

1. *Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13*
2. *Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implan- tation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540*
3. *Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throug- hout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681*
4. *Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778*
5. *Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394*
6. *Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181*
7. *Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45*

ulti med Products (Deutschland) GmbH, Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg, Germany
www.ultimed.org

IVD *Samo za in-vitro dijagnostiku*

Pre upotrebe testa pažljivo pročitati uputstvo

Samo za jednokratnu upotrebu

Zaštititi od direktnog sunca

Čuvati zaštićeno od vlage

2°C–30°C *Čuvati na temepraturi od +2 do +30°C*

Σ 1 *Sadržaj je dovoljan za 1 testiranje*

LOT *Serijski broj*

Upotrebljivo do

3203076-2

PHARMANOVA

CE 0123

Babyrapid® hCG

test traka

MNE BA

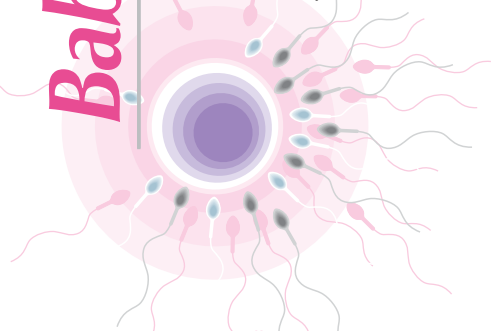
Test za rano utvrđivanje trudnoće – za samotestiranje

Princip

Babyrapid® hCG test za rano utvrđivanje trunoće je brzi, imunotest, bočnog protoka, u obliku test trake, za kvalitativno otkrivanje humanog horionskog gonadotropina (hCG) u urinu u cilju utvrđivanja trudnoće.

Test koristi kombinaciju antitijela, uključujući monoklonalna hCG antitijela, kako bi se selektivno otkrili povišeni nivoi hCG.

Test se vrši uranjanjem test trake u urin, a rezultati se očitavaju u dijelu kontrolne i test linije.



MJERE PREDOSTROŽNOSTI

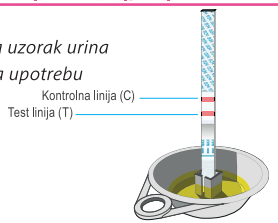
Molimo pročitajte sve informacije koje se nalaze u ovom pakovanju prije nego što uradite test.

- *Ne koristiti nakon datuma isteka koji je odšampan na kesici.*
- *Čuvati na suvom mjestu na temperaturi od 2-30°C ili 36-86°F. Ne zamrzavati.*
- *Ne koristiti ako je kesica pocjepana ili oštećena.*
- *Čuvati van domašaja djece.*
- *Samo za in vitro dijagnostiku. Ne koristiti interno.*
- *Ne otvarati kesicu sa test trakom prije nego što ste spremni da započnete sa testom.*

Upotrijebljeni materijal za testiranje odstranite u skladu sa lokalnim propisima.

OBEZBJEĐENI MATERIJALI

- *Test traka*
- *Posudica za uzorak urina*
- *Uputstvo za upotrebu*



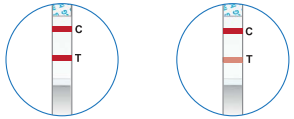
POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBJEĐENI

- *Tajmer*

UPUTSTVA

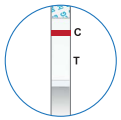
1. *Urinirati u obezbijeđenu posudu ili u drugu čistu i suvu čašicu.*
2. *Kesicu držati na sobnoj temperaturi kraće vrijeme prije otvaranja. Test traku izvaditi iz kesice i upotrijebiti je u roku od sat vremena.*
3. *Uroniti vrh test trake u uzorak urina kako bi se započelo sa testiranjem.* ***(Napomena: površina uzorka urina ne smije prelaziti liniju sa oznakom max na donjem dijelu trake).***
4. *Izvaditi test traku iz uzorka urina nakon 15 sekundi ili zadržite test traku u uzorku urina i odmah započnite sa mjerenjem vremena.*
5. ***Rezultat pročitati u trećem minutu.*** *Ne očitavajte rezultat poslije više od 10 minuta.*

OČITAVANJE REZULTATA



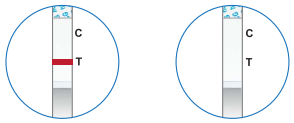
TRUDNOĆA POSTOJI

Pojavljuju se dvije jasno vidljive obojene linije. Jedna linija bi trebalo da bude u području kontrolne linije (C), a druga linija bi trebalo da bude u području test linije (T). Jedna linija može biti svjetlija od druge; ne moraju se podudarati. Ovo znači da ste ***vjerovatno trudni.***



TRUDNOĆA NE POSTOJI

Jedna obojena linija se pojavljuje u području kontrolne linije (C). U području test linije (T) ne dolazi do pojave obojene linije. Ovo znači da ***vjerovatno niste trudni.***



NEVAŽEĆI REZULTAT

Rezultat je nevažeći ako se obojena linija ne pojavi u području kontrolne linije (C), čak iako dođe do pojave obojene linije u području test linije (T). Potrebno je ponoviti test sa novom test trakom.

OGRANIČENJA

Postoji mogućnost da ova test traka da lažne rezultate. Prije donošenja bilo koje medicinski važne odluke u vezi sa Vašim zdravljem, obratite se svom ljekaru.

1. *Lijekovi koji sadrže hCG (kao što je Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mogu dati lažno pozitivne rezultate. Alkohol, oralni kontraceptivi, lijekovi protiv bolova, antibiotici ili hormonske terapije koje ne sadrže hCG ne bi trebalo da utiču na rezultate testiranja.*
2. *Određen broj zdravstvenih stanja pored trudnoće, uključujući ciste na jajnicima ili vanmateričnu trudnoću, mogu prouzrokovati povišene nivoe hCG, što može dati lažno pozitivan rezultat.*

PITANJA I ODGOVORI

1. Kako test funkcioniše?

Babyrapid® hCG test za rano utvrđivanje trudnoće otkriva hormone u urinu koje vaše tijelo proizvodi tokom trudnoće (hCG-humani horionski gonadotro-pin). Količina hormona trudnoće se povećava kako trudnoća napreduje.

2. Koliko brzo nakon što posumnjam da sam trudna mogu uraditi ovaj test?

Možete testirati svoj urin već prvog dana nakon što Vam kasni menstruacija. Test možete izvršiti u bilo koje doba dana; međutim, ako ste trudni, prvi jutarnji urin sadrži najviše hormona trudnoće.

3. Da li moram da se testiram sa prvim jutarnjim urinom?

Iako možete da se testirate u bilo koje doba dana, Vaš prvi jutarnji urin obično sadrži najveću koncentraciju hCG-a.

4. Koliko je test precizan?

Sprovedeno je kliničko ispitivanje pri čemu su poređeni rezultati dobijeni korišćenjem Babyrapid® hCG testa za rano utvrđivanje trudnoće sa drugim komercijalno dostupnim testom koji funkcioniše po istom principu. Ispitivanje je obuhvatilo 608 uzoraka urina, a tokom izvođenja testa utvrđeno je da su oba testa identifikovala 231 pozitivan i 377 negativan rezultat. Babyrapid® hCG je pokazao tačnost veću od 99% u poređenju sa drugim testom.

5. Koliko je test osjetljiv?

Babyrapid® hCG za rano utvrđivanje trudnoće detektuje hCG u urinu pri koncentraciji od 25 mIU/ml ili više. Test je standardizovan prema Međunarodnim standardima Svjetske zdravstvene organizacije. Dodavanja LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) i TSH (1,000 µIU/ml) u uzorak koji ne sadrži hCG (0 mIU/ml hCG) i uzorak koji sadrži hCG (25 mIU/ ml hCG) ne dolazi do pojave unakrsne reaktivnosti (lažno pozitivnog rezultata).

6. Šta da radim ako rezultat pokazuje da sam trudna?

To znači da Vaš urin sadrži hCG i da ste vjerovatno trudni. Obratite se svom ljekaru da potvrdite da li ste trudni i razgovarajte o tome koje korake bi trebalo da preduzmete.

7. Kako da znam da je test urađen ispravno?

Pojavljivanje obojene linije u području kontrolne linije (C) Vam govori da ste pravilno izvršili postupak testiranja i da je apsorbovana odgovarajuća količina urina.

8. Šta da radim ako rezultat pokazuje da nisam trudna?

To znači da u Vašem urinu nije detektovan hCG i da verovatno niste trudni. Ako menstruacija ne započne u narednih nedelju dana nakon očekivanog datuma, ponovite testiranje sa novim testom. Ako dobijete isti rezultat nakon ponovljenog testiranja i još uvek ne dobijete menstruaciju, obratite se svom ljekaru.

Da li imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa Babyrapid® hCG testom za rano utvrđivanje trudnoće?

Za dodatna pitanja obratite se proizvođaču ulti med Products (Deutschland) GmbH koji će Vam rado pomoći.

Pozovite: +49-4102-8009-0

Reference

1. *Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13*
2. *Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implan- tation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540*
3. *Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throug- hout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681*
4. *Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778*
5. *Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394*
6. *Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181*
7. *Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45*

ulti med Products (Deutschland) GmbH, Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg, Germany
www.ultimed.org

IVD *Samo za in-vitro dijagnostiku*

Prije upotrebe testa pažljivo pročitati uputstvo

Samo za jednokratnu upotrebu

Zaštititi od direktnog sunca

Čuvati zaštićeno od vlage

2°C–30°C *Čuvati na temepraturi od +2 do +30°C*

Σ 1 *Sadržaj je dovoljan za 1 testiranje*

LOT *Serijski broj*

Upotrebljivo do

PHARMANOVA

CE 0123