



hCG One Step Pregnancy Test Strip

ZencoLab Těhotenský test – Příbalová informace

Katalogové číslo:	hCG-101	Vzorek:	Moč
Verze:	B	Datum účinnosti:	2022-08-12

PRINCIP Pro sebestavování
ZencoLab těhotenský test (průžek) je rychlý jedнокrokový imunitest s laterálním průtokem pro kvalitativní detekci lidského choriového gonadotropinu (hCG) v moči, který pomáhá při detekci těhotenství. Test využívá kombinaci protilátek včetně monoklonální protilátky hCG pro selektivní detekci zvýšené hladiny hCG. Test se provádí ponořením konce průžku do moči a získáním výsledku ze zabarvených čar.

UPOZORNĚNÍ

- Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vtištěné na fóliovém sáčku.
- Skládajte na suchém místě při teplotě 2-30°. Platnosť 24 měsíců. Chraňte před mrazem.
- Nepoužívejte, pokud je sáček roztržený nebo poškozený.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Pro diagnostické použití in vitro. Neuvížit vněmto.
- Neotevírejte sáček s testovacím proužkem, dokud není připraveni zahájit test.
- Použijte testy by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte testovací proužek opakovaně.

OBSAH BALENÍ

- Testovací proužek
- Příbalová informace
- Vysoušedlo

DAŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL

- Nádoba na odběr vzorku
- Časovač

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

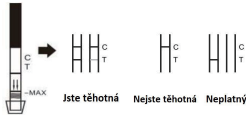
- Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Může být použita první ranní moč. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být odstředěny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby bylo možné získat čistý vzorek pro testování.
- Odebrané vzorky moči musí být uloženy do čistých a suchých nádob. Odeberte dostatečné množství vzorku, aby bylo možné ponořit testovací proužek do oblasti namáčeni.
- Test proveďte ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu.

PROVEDENÍ TESTU

Vyjměte test z uzavřené obalu a použijte jej co nejdříve. Pro dosažení nejlepšího výsledku by měl být test proveden do jedné hodiny.

- Vymočte se do čisté a suché nádoby.
- Vyjměte testovací proužek z fóliového sáčku a seznamte se s produktem.
- Se špičkami směřujícími k moči ponořte testovací proužek svisle do moči na dobu alespoň 10-15 sekund. Při ponoření průžku do moči nepřekračujte rysku maxima (MAX) na testovacím průžku. Viz obrázek níže.
- Vyjměte testovací proužek z moči, polože jej na nesavý rovinný povrch a začněte měřit čas.
- Jakmile test začne fungovat, můžete si všimnout světle zabarveného toku pohybujícího se přes oblast testovací linie (C) a kontrolní linie (C) na testovacím průžku. Výsledek odečtěte za 3 minuty. Pokud se neobjeví žádná barevná čára, počkejte o 1 minutu déle. Některé pozitivní výsledky mohou být pozorovány za 1 minutu nebo méně v závislosti na koncentraci hCG. Neodečítejte výsledek po 10 minutách.

ČTENÍ VÝSLEDKŮ



JSTE TĚHOTNÁ

Objeví se dvě odlišné barevné čáry. Jedna linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a další linie by měla být v oblasti testovací linie (T). Jedna čára může být světlejší než druhá, nemusí se shodovat. To znamená, že jste pravděpodobně těhotná.

NEJSTE TĚHOTNÁ

V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. To znamená, že pravděpodobně nejste těhotná.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK

Výsledek je neplatný, pokud se v kontrolní oblasti (C) neobjeví žádná barevná čára, i když se čára objeví v oblasti testovací čáry (T). Test byste měli zopakovat s novým testovacím proužkem.

KONTROLA KVALITY

- Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevný pruh objevený se v kontrolní oblasti (C) je považován za vnitřní pozitivní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.
- Externí ovladače nejsou součástí této sady. Doporučuje se testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- ZencoLab Těhotenský test je předběžný kvalitativní test, proto nelze tímto testem určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu hCG.
- Krátko po implantaci jsou v vzorcích velmi nízké hladiny hCG. Protože však značný počet těhotenství v prvním trimestru končí z přírodních důvodů, výsledek testu, který je slabě pozitivní, by měl být potvrzen opakovaným testováním s prvními ranními vzorkem moči odebraným o 48 hodin později.
- Testo test spolehlivě detekuje intaktní hCG až do 231.522,5 mIU/ml. Nedetekuje spolehlivě produkty degradace hCG, včetně volného beta hCG a fragmentů beta jádra. Kvantitativní testy používané k detekci hCG mohou detekovat produkty degradace hCG, a proto nemusí souhlasit s výsledky tohoto rychlého testu.
- Testo test může poskytnout falešně pozitivní výsledky. Řada stavů jiných než těhotenství, včetně trofoblastického onemocnění a určitých netrofoblastických novotvarů včetně nádorů varlat, rakoviny prostaty, rakoviny prsu a rakoviny plíce, způsobuje zvýšené hladiny hCG. Proto by přítomnost hCG v moči neměla pouzít k diagnostice těhotenství, pokud tyto stavy nebyly vyloučeny.
- Testo test může poskytnout falešně negativní výsledky. Falešně negativní výsledky se mohou objevit, pokud jsou hladiny hCG pod úrovní citlivosti testu. Pokud je stále podezření na těhotenství, první ranní vzorek moči by měl být odebrán o 48 hodin později a testován. V případě podezření na těhotenství a stále negativní výsledky testu, navštivte lékaře pro další diagnostiku.
- Testo test poskytuje předpokladnou diagnózu těhotenství. Potvrzená diagnóza těhotenství by měla být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

Přesnost a citlivost

Bylo provedeno multicentrické klinické hodnocení srovnáním výsledků získaných pomocí ZencoLab Těhotenského testu s jiným komerčně dostupným hCG testem pomocí membrány. Studie zahrnovala 150 vzorků moči a oba testy identifikovaly 72 negativních a 78 pozitivních výsledků. Výsledky prokázaly >99% celkovou přesnost ZencoLab Těhotenského testu ve srovnání s jiným hCG testem na membráně moči.

Účinnost

Přidaní LH (500 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml) a TSH (1 000 mIU/ml) k negativnímu a pozitivnímu vzorkům neprokázalo žádnou zkříženou reaktivitu.

Rušivé látky

K hCG negativnímu a pozitivnímu vzorkům byli přidány následující potenciálně interferující látky.

Acetaminofen	20mg/dl	Glukóza	2g/dl
Kyselina acetylsalicylová	20mg/dl	Hemoglobin	10mg/dl
Kyselina askorbová	20mg/dl	Ampicilin	20mg/dl
Atropine	20mg/dl	Tetracyklin	20mg/dl
Kofein	20mg/dl	Bilirubin	2mg/dl
Kyselina gentová	20mg/dl		

Žádna z látek v testované koncentraci do testu nezasahovala.

OTÁZKY & ODPOVĚDI

- Jak test funguje?
Odpověď: ZencoLab Těhotenský test detekuje hormon ve vaší moči, který vaše tělo produkuje během těhotenství (hCG-lidský choriový gonadotropin). Množství těhotenského hormonu se zvyšuje s postupem těhotenství.
- Jak brzy poté, co mám podezření, že jsem těhotná, mohu provést test?
Odpověď: Svou moč můžete otestovat již první den, kdy vám vyněchá menstruační cyklus. Test můžete provést kdykoliv během dne, avšak první ranní moč obsahuje nejvíce těhotenského hormonu.
- Je nutné testovat první ranní moč?
Odpověď: Ačkoli můžete testovat kdykoliv během dne, vaše první ranní moč je obvykle nejkoncentrovanější z celého dne a obsahuje nejvíce hCG.
- Jak poznám, že test proběhl správně?
Odpověď: Barevná linie v kontrolní oblasti (C) vám říká, že jste postupovali správně a že bylo absorbováno správné množství moči.
- Co mám dělat, když výsledek ukazuje, že jsem těhotná?
Odpověď: Znamená to, že vaše moč obsahuje hCG a jste pravděpodobně těhotná. Navštivte svého lékaře, aby potvrdil, že jste těhotná, a prodiskutujte kroky, které byste měla podniknout.
- Co mám dělat, když výsledek ukazuje, že nejsem těhotná?
Odpověď: Znamená to, že ve vaší moči nebyl zjištěn žádný hCG a pravděpodobně nejste těhotná. Pokud menstruační začne do týdne od jejího termínu, opakujte test s novým testovacím proužkem. Pokud po zopakování testu dostanete stejný výsledek a menstruaci stále nedostanete, měla byste navštívit svého lékaře.

BIBLIOGRAFIE

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J. Raso, H. Danzer, D. Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- 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
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydattiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms. Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

--	--

Hangzhou Sejoo Electronics & Instruments Co., Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China
Website: www.sejoo.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eilferstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Distributed by ZENCO Corp. a.s.,
Provozní 549/23, Třebovice, 722 00 Ostrava, Czech Republic
Website: www.zencocorp.cz



hCG One Step Pregnancy Test Strip

ZencoLab Těhotenský test – Příbalová informace

Katalogové číslo:	hCG-101	Vzorek:	Moč
Verze:	B	Datum účinnosti:	2022-08-12

PRINCIP Pro sebestavování
ZencoLab těhotenský test (průžek) je rychlý jedнокrokový imunitest s laterálním průtokem pro kvalitativní detekci lidského choriového gonadotropinu (hCG) v moči, který pomáhá při detekci těhotenství. Test využívá kombinaci protilátek včetně monoklonální protilátky hCG na selektivní detekci zvýšené hladiny hCG. Test se vykonává ponořením konce průžku do moči a získáním výsledku ze zabarvených čar.

UPOZORNĚNÍ

- Před vykonáním testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vtištěné na fóliovém sáčku.
- Skládajte na suchom mieste pri teplote 2-30°. Platnosť 24 mesiacov. Chraňte pred mrazom.
- Nepoužívejte, ak je vrecko roztržené alebo poškodené.
- Uchovávejte mimo dosahu dětí.
- Na diagnostické použitie in vitro. Neuvížit vněmto.
- Neotvírejte vrecko s testovacím proužkem, když nie ste pripraveni začať test.
- Použijte testy by mal byť zlikvidován v súlade s miestnymi predpismi.
- Nepoužívejte testovací proužek opakovaně.

OBSAH BALENIA

- Testovací proužek
- Příbalová informace
- Vysoušedlo

DAŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL

- Nádoba na odběr vzorku
- Časovač

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

- Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Může být použit první ranní moč. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být odstředěny, filtrované nebo ponechány usadit, aby bylo možné získat čistý vzorek pro testování.
- Odebrané vzorky moči musí být uloženy do čistých a suchých nádob. Odeberte dostatečné množství vzorku, aby bylo možné ponořit testovací proužek do oblasti namáčeni.
- Test vykonajte ihneď po odbere vzorku. Nenechávejte vzorky pri izbovej teplote dlhšiu dobu.

VYKONÁNÍ TESTU

Vyberte test z uzavřené obalu a použijte ho co nejdříve. Na dosažení nejlepšího výsledku by měl být test vykonán do jedné hodiny.

- Vymočte se do čisté a suché nádoby.
- Vyberte testovací proužek z fóliového vrecka a seznamte sa s produktem.
- So špičkami směřujícími k moči ponořte testovací proužek svisle do moči na dobu aspoň 10-15 sekund. Při ponoření průžku do moči nepřekračujte rysku maxima (MAX) na testovacím průžku. Pozri obrázok nižšie.
- Vyberte testovací proužek z moči, polože ho na nesavý rovinný povrch a začněte merať čas.
- Hneď ako test začne fungovať, môžete si všimnúť svetlo sfarbený tok pohybujúci sa cez oblasť testovacej línie (C) a kontrolnej línie (C) na testovacom prúžku. Výsledok odčítajte za 3 minúty. Pokiaľ sa neobjaví žiadna farebná čiara, počkajte o 1 minútu dlhšie. Niektoré pozitívne výsledky môžu byť pozorované za 1 minútu alebo menej v závislosti od koncentrácie hCG. Neodčítajte výsledok po 10 minútach.

ČÍTANIE VÝSLEDKOV



STE TEHOTNÁ

Zobrazí sa dve odlišné farebné čiary. Jedna linia by mala byť v oblasti kontrolnej línie (C) a ďalšia linia by mala byť v oblasti testovacej línie (T). Jedna čiara môže byť svetlejšia ako druhá, nemusí sa zhodovať. To znamená, že ste pravdepodobne tehotná.

NEJSTE TEHOTNÁ

V oblasti kontrolnej čiary (C) sa objaví jedna farebná čiara. V oblasti testovacej čiary (T) sa neobjaví žiadna čiara. To znamená, že pravdepodobne nie ste tehotná.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK

Výsledek je neplatný, pokud se v kontrolní oblasti (C) neobjeví žádná barevná čára, ať kolik se čára objeví v oblasti testovacej čiary (T). Test by ste mali zopakovat s novým testovacím proužkom.

KONTROLA KVALITY

- Súčasťou testu sú interné procedurálne kontroly. Farebný pruh objavujúci sa v kontrolnej oblasti (C) je považovaný za vnitřní pozitivní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.
- Externé ovladače nie sú súčasťou tejto sady. Odporúča sa testovať pozitívne a negatívne kontroly ako správny laboratórny postup pre potvrdenie testovacieho postupu a overenie správneho vykonania testu.

OMEZENIE

- ZencoLab Těhotenský test je predbežný kvalitativní test, preto nie je možné týmto testom určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu hCG.
- Krátko po implantácii jsou v vzorcích velmi nízké hladiny hCG. Protože však značný počet těhotenství v prvním trimestru končí z přírodních důvodů, výsledek testu, který je slabě pozitivní, by měl být potvrzen opakovaným testováním s první rannou vzorkem moči odebraným o 48 hodin neskôr.
- Testo test spoľahlivo detekuje intaktné hCG až do 231.522,5 mIU/ml. Nedetekuje spoľahlivo produkty degradácie hCG, vrátane voľného beta hCG a fragmentov beta jadra. Kvantitatívne testy používané na detekciu hCG môžu detegovať produkty degradácie hCG, a preto nemusia súhlasiť s výsledkami tohto rýchleho testu.
- Testo test môže poskytnúť falošne pozitívne výsledky. Mnoho stavov iných ako tehotenstvo, vrátane trofoblastického ochorenia a určitých netrofoblastických novotvarov vrátane nádorov semenníkov, rakoviny prostaty, rakoviny prsníka a rakoviny plíc, spôsobuje zvýšené hladiny hCG. Preto by prítomnosť hCG v moči nemala pouzít na diagnostiku tehotenstva, pokiaľ tieto stavy neboli vylúčené.
- Testo test môže poskytnúť falošne negatívne výsledky. Falošne negatívne výsledky sa môžu objaviť, ak sú hladiny hCG pod úroveň citlivosti testu. Ak je stále podezrenie na tehotenstvo, prvá ranná vzorka moči by mal byť odobraná o 48 hodín neskôr a testovaná. V prípade podozrenia na tehotenstvo a stále negatívne výsledky testu, navštívte lekára pre ďalšiu diagnostiku.
- Testo test poskytuje predpokladnú diagnózu tehotenstva. Potvrdená diagnóza tehotenstva by mala byť stanovená lekárom až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych nálezov.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

Přesnost a citlivost

Bolo vykonané multicentrické klinické hodnotenie porovnaním výsledkov získaných pomocou ZencoLab Těhotenského testu s jiným komerčně dostupným hCG testem močovej membrány. Štúdia zahŕňala 150 vzorků moči a oba testy identifikovali 72 negativných a 78 pozitivných výsledkov. Výsledky preukázali >99% celkovú presnosť ZencoLab Těhotenského testu v porovnaní s jiným hCG testom na membráne moči.

Účinnost

Přidaní LH (500 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml) a TSH (1 000 mIU/ml) k negativnímu a pozitivnímu vzorkům neprokázalo žiadnu skříženou reaktivitu.

Rušivé látky

K hCG negativnímu a pozitivnímu vzorkům boli pridané nasledujúce potenciálne interferujúce látky.

Acetaminofen	20mg/dl	Glukóza	2g/dl
Kyselina acetylsalicylová	20mg/dl	Hemoglobin	10mg/dl
Kyselina askorbová	20mg/dl	Ampicilin	20mg/dl
Atropine	20mg/dl	Tetracyklin	20mg/dl
Kofein	20mg/dl	Bilirubin	2mg/dl
Kyselina gentová	20mg/dl		

Žiadna z látok v testovanej koncentrácii do testu nezasahovala.

OTÁZKY & ODPOVEDE

- Ako test funguje?
Odpověď: ZencoLab Těhotenský test detekuje hormon v vašom moči, ktorý vaše telo produkuje počas tehotenstva (hCG-lidský choriový gonadotropin). Množstvo tehotenského hormonu sa zvyšuje s postupom tehotenstva.
- Ako skoro potom, čo mám podozrenie, že som tehotná, môžem vykonať test?
Odpověď: Svoju moč môžete otestovať už prvý deň, keď vám vyněchá menštruácia. Test môžete vykonať kedykoľvek počas dňa, avšak prvá ranná moč obsahuje najviac tehotenského hormonu.
- Je nutné testovať prvú rannú moč?
Odpověď: Hoci môžete testovať kedykoľvek počas dňa, vaša prvá ranná moč je zvyšajúc najkoncentrovanejši z celého dňa a obsahuje najviac hCG.
- Jak poznám, že test prebehol správne?
Odpověď: Farebná linia v kontrolnej oblasti (C) vám hovorí, že ste postupovali správne a že bolo absorbované správne množstvo moči.
- Co mám robiť, keď výsledek ukazuje, že som tehotná?
Odpověď: Znamená to, že vaša moč obsahuje hCG a ste pravdepodobne tehotná. Navštívte svojho lekára, aby potvrdil, že ste tehotná, a prediskutujte kroky, ktoré by ste mali podniknúť.
- Co mám robiť, keď výsledek ukazuje, že nie som tehotná?
Odpověď: Znamená to, že vo vašom moči nebol zistený žiadny hCG a pravdepodobne nie ste tehotná. Pokiaľ by menštruácia nezačala do týždňa od jej termínu, opakujte test s novým testovacím proužkom. Pokiaľ po zopakování testu dostanete rovnaký výsledek a menštruáciu stále nedostanete, mali by ste navštívit svojho lekára.

BIBLIOGRAFIA

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J. Raso, H. Danzer, D. Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- 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
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydattiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms. Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

--	--

Hangzhou Sejoo Electronics & Instruments Co., Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China
Website: www.sejoo.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eilferstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Distributed by ZENCO Corp. a.s.,
Provozní 549/23, Třebovice, 722 00 Ostrava, Czech Republic
Website: www.zencocorp.cz

