

viola®

Okno wyników

Maksymalne zanurzenie granica

Otwór na próbkę moczu

Wczesny test ciąży z określeniem tygodnia

## Wskazówki

Przed rozpoczęciem testu przeczytaj uważnie dwustronicową ulotkę z instrukcją. Nie wyjmuj testu z opakowania foliowego, dopóki nie będziesz gotowa do wykonania testu.

Test można wykonać o dowolnej porze dnia, ale zaleca się pobranie próbki moczu wczesnym rankiem, ponieważ o tej porze dnia poziom hCG jest najwyższy.










Jest to test immunologiczny do wykrywania hCG (ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej) w moczu.

Test ten jest z powodzeniem stosowany przez lekarzy i kliniki od wielu lat. Potwierdza on ciążę, gdy tylko w moczu zostanie wykryty poziom hCG wynoszący 12 IU/L lub więcej. Można go stosować przed wystąpieniem miesiączki (tj. około 10 dni po stosunku płciowym).

Ponadto do przeprowadzenia testu potrzebny jest zegarek z sekundnikiem oraz, jeśli to konieczne, czysty pojemnik na mocz.

Nie używać testu po upływie terminu ważności. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie należy rozbierać patyczka testowego na części. Wyłącznie do zastosowania zewnętrznego. Przechowywać w temperaturze od 4 do 30°C. Po użyciu testu jego części składowe mogą zostać wyrzucone wraz z normalnymi odpadami domowymi.

**Dane dotyczące wydajności:** W badaniu klinicznym z udziałem 43 uczestników z krytycznie niskim poziomem hCG, w tym kobiet w zaawansowanej ciąży, test ten wykazał czułość i swoistość > 99% w porównaniu z wartością referencyjną hCG oznaczoną metodą ELISA. **Części składowe testu:** Instrukcja użycia, opakowanie foliowe z patyczkami testowymi i środkiem osuszającym. Składniki: Pasek testowy składa się z membran pokrytych przeciwciałami hCG.

- |   |  |
|---|--|
|  Sprawdź w instrukcji użycia |  Urządzenie do diagnozy in vitro  |
|  Ograniczenie temperatury    |  Numer partii   |
|  Nie używać ponownie         |  Numer katalogowy   |
|  Termin ważności             |  Oznakowanie CE Może zawierać numer referencyjny xxxx jednostki notyfikowanej |
|  Producent                   |  |

diagnostica®

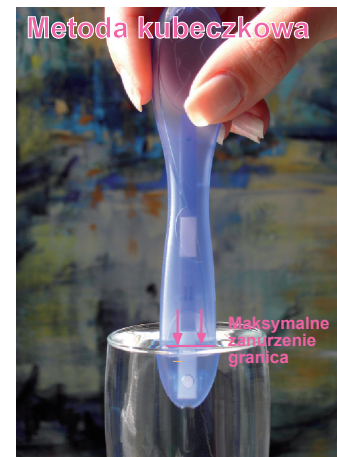
## Metody przeprowadzania testów

### Metoda bezpośrednia



Trzymaj patyczek testowy w strumieniu moczu przez około 3 sekundy.

### Metoda kubeczkowa



Zanurz patyczek testowy na **maksymalną głębokość zanurzenia** w zebranym moczu na około 3 sekundy.

Umieść patyczek testowy na opakowaniu foliowym i oceń wynik testu po dokładnie **5 minutach**, zgodnie z instrukcją użycia.

CE  
0483

Ten produkt jest zgodny z wymaganiami DYREKTYWY 98/79/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro i jest klasyfikowany jako IVD do samodzielnego użytku. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną mdc (0483). Wyrób medyczny klasy B do diagnostyki in vitro zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/746, załącznik VIII.

## Ewaluacja



### POZYTYWNY

Jeśli w polu wyników pojawią się **dwie fioletowe linie**, w moczu wykryto hCG. Możesz założyć, że jesteś w **ciąży**, nawet jeśli niższa z dwóch linii jest słabo zarysowana. Aby oszacować tydzień ciąży, porównaj intensywność dolnej linii (linii testowej) z obrazami od A do C po dokładnie **5 minutach**. Dopasuj wynik do obrazka i przeczytaj, co oznaczają poszczególne tygodnie. Możliwe, że natężenie linii testowej znajduje się pomiędzy przedstawionymi wynikami testów. W takim przypadku należy przyporządkować wynik do obrazka, który najbardziej do niego pasuje.



*W indywidualnych przypadkach hCG może wzrastać w różny sposób, dlatego wynik może różnić się od rzeczywistego tygodnia ciąży. Twój ginekolog oszacuje tydzień ciąży na podstawie pierwszego dnia ostatniej miesiączki. Odpowiada to drugiemu wierszowi ("Tydzień ciąży").*

Opieka nad wcześniakiem jest bardzo ważna. W celu zapewnienia zdrowia Tobie i Twojemu dziecku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Unikanie potencjalnych zagrożeń dla zarodka (np. promieniowanie rentgenowskie).



### NEGATYWNY

Jeśli w górnej części obszaru odczytu pojawi się **fioletowa linia** (linia kontrolna), oznacza to, że test został przeprowadzony prawidłowo, ale nie wykryto hCG. Możesz założyć, że **nie jesteś w ciąży**.

Jeśli miesiączka nie pojawi się w ciągu tygodnia od terminu, zaleca się wizytę u lekarza. Unikaj potencjalnych czynników ryzyka, takich jak prześwietlenia rentgenowskie czy nadużywanie alkoholu.

Test zostanie uznany za nieważny, jeśli w polu odczytu po 5-10 minutach nie pojawi się żadna fioletowa linia lub tylko linia testowa. Przyczyną nieprawidłowego wyniku może być uszkodzenie opakowania foliowego, niewłaściwe przechowywanie lub błąd przeprowadzenia testu (np. zbyt mało moczu). W takim przypadku zachowaj wszystkie materiały testowe i skontaktuj się z dystrybutorem.

**Po upływie 20 minut wynik testu nie może być bezpiecznie oceniony.**

**Nie należy podejmować żadnych ważnych decyzji medycznych bez konsultacji z lekarzem!**

## Informacje o wyniku testu

Podczas ciąży hormony takie jak hCG, estrogen i progesteron umożliwiają prawidłowy rozwój płodu i zajście w ciążę. Poziom hCG w moczu zdrowej, nieciążącej kobiety wynosi poniżej 3 IU/L (International Units per Litre). W czasie ciąży poziom hCG wzrasta od pierwszych dni po zapłodnieniu i osiąga wartość około 230000 IU/L w 10 tygodniu ciąży. Po urodzeniu dziecka poziom ten wraca do normy w ciągu kilku tygodni. Z tego powodu hCG jest bardzo dobrym markerem do rozpoznawania ciąży.

Chociaż test jest bardzo dokładny, ze względu na różne czynniki, w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić fałszywy wynik.

Jeśli jest stężenie hCG w moczu jest zbyt niskie, np. dlatego, że mocz jest bardzo rozcieńczony lub dlatego, że test został przeprowadzony zbyt wcześnie, wynik może być negatywny, nawet jeśli ciąża jest obecna.

Szczególnie w ciągu pierwszych czterech tygodni może dojść do terminacji znacznej ilości ciąż. Może to prowadzić do pozornie fałszywie pozytywnych wyników.

Ponieważ test nie rozróżnia ciąży prawidłowej od pozamacicznej, wynik pozytywny jest możliwy w obu przypadkach.

Leki lub choroby (np. choroba trofoblastyczna) wpływające na poziom hCG mogą również prowadzić do błędnych wyników. Tabletki antykoncepcyjne nie mają jednak żadnego wpływu na wynik testu.

#### Test:

CARE diagnostica  
Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.,  
Roemerstrasse 8, 2514 Traiskirchen, Austria  
E-Mail: mail@care.co.at, www.carediagnostica.com

#### Dystrybutor:

Farmabol Sp. z o.o.  
ul. T. Ocieпки 4  
34-600 Limanowa, Polska  
tel: +48 (12) 361 2762  
email: info@farmabol.pl

REF 972862-PL-FARMA  
ZANL0013-WB-PL-FARMA  
Rev00 2022-02