

ENG MARIA EARLY MIDSTREAM

MARIA EARLY MIDSTREAM HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream (Urine). Package Insert For Self-testing.

[REF] OE80110 [IVD]

INTENDED USE

The hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine to aid in the early detection of pregnancy.

PRINCIPLE hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream is a rapid, one-step lateral flow immunoassay in midstream format for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the early detection of pregnancy. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The assay is conducted by adding urine to the hydrophilic stick and obtaining the result from the colored lines.

PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Store in a dry place at 2-30°C or 35.6-86°F. Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- For in vitro diagnostic use. Not to be taken internally.
- Do not open the test midstream foil pouch until you are ready to start the test.
- The used test midstream should be discarded according to local regulations.
- Keep out of the reach of children.

MATERIALS PROVIDED

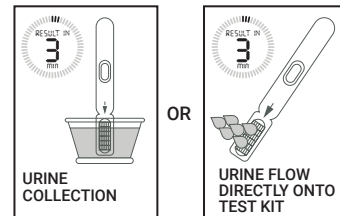
- Test Midstream
- Package Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer
- Specimen container

INSTRUCTIONS

- Remove the midstream from the foil pouch and test them immediately in one hour.
- Take down the cap of the midstream, hold the midstream so as to place the absorbent tip in the urine stream or place the absorbent tip (≥2/3) in urine in a clean cup for at least 15 seconds.
- Cover the cap on the testing midstream, then lay down the products on a clean and stable desk, start the timer immediately.
- Read the result at 3 minutes; don't interpret the result after 10 minutes.



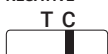
READING THE RESULTS: POSITIVE



Two distinct colored lines appear.

One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means that you are probably pregnant.

NEGATIVE



One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This means that you are probably not pregnant.

INVALID



The result is invalid if no colored line appears in the control line region (C), even if a line appears in the test line region (T). You should repeat the test with a new test midstream.

LIMITATIONS

There is the possibility that this test midstream may produce false results. Consult your physician before making any medical decisions.

- Drugs which contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) can give a false positive result. Alcohol, oral contraceptives, painkillers, antibiotics or hormone therapies that do not contain hCG should not affect the test result.
- Very dilute urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
- Very low levels of hCG (less than 50mIU/ml) are present in urine specimens shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons¹, a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine specimen collected 48 hours later.
- This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG.^{2,3} Therefore, the presence of hCG in urine should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
- This test may produce false negative results. False negative results may occur when the levels of hCG are below the sensitivity level of the test. When pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested. In case pregnancy is suspected and the test continues to produce negative results, see a physician for further diagnosis.
- This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should

LV MARIA EARLY MIDSTREAM

MARIA EARLY MIDSTREAM HCG ātras darbības *midstream* urīna tests agrīnās grūtniecības noteikšanai. Lietošanas instrukcija. Paredzēts paštestēšanai.

[REF] OE80110 [IVD]

PAREDZĒTĀIS LIETOJUMS

HCG ātras darbības *midstream* urīna tests agrīnās grūtniecības noteikšanai ir ātrs, viena sola sānu plūsmas imūntests *midstream* formātā cilvēka horiona gonadotropīna (hCG) kvalitatīvai noteikšanai urīnā, lai palīdzētu agrīni noteikt grūtniecību.

DARBĪBAS PRINCĪPS

HCG ātras darbības *midstream* urīna tests agrīnās grūtniecības noteikšanai ir ātrs, viena sola sānu plūsmas imūntests *midstream* formātā cilvēka horiona gonadotropīna (hCG) kvalitatīvai noteikšanai urīnā, lai palīdzētu agrīni noteikt grūtniecību. Testā tiek izmantota antivielu, tostarp monoklonālo hCG antivielu, kombinācija, lai selektīvi noteiktu paaugstinātu hCG līmeni. Testēšanu veic, iemērcot urīni hidrofilo testa nūjšnas daļu un nolaset rezultātu pēc iekrāsotajām līnijām.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pirms testa veikšanas, lūdz, izlasiet visu informāciju šajā lietošanas instrukcijā.

- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.
- Uzglabāt sausā vietā 2-30°C vai 35,6-86°F temperatūrā. Nesasaldēt.
- Nelietot, ja iepakojums ir saplēsts vai bojāts.
- Lietošanai tikai *in vitro* diagnostikai. Nedrīkst lietot iekšīgi.
- Neatvērē *midstream* testa folija maisiņu, kamēr neesat gatava sākt testu.
- Izlietotais tests ir jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.

IEPAKOJUMĀ ESOSĪE MATERIĀLI

- Midstream tests

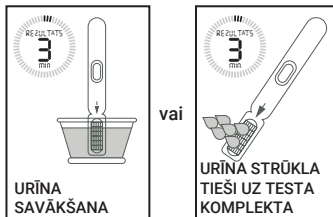
Lietošanas instrukcija

MATERIĀLI, KAS IR NEPIECIEŠAMI, BET NETIEK NODROŠINĀTI

- Taimeris
- Parauga savākšanas trauks

INSTRUKCIJA

- Izņemiet *midstream* testu no folija maisiņa un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu.
- Nonemiet *midstream* vāciņu, turiet *midstream* testu tā, lai absorbējošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievietojiet absorbējošo galu (≥2/3) vizmaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākts tīrā traukā.
- Pārklājiet *midstream* testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tīra un stabila galdā, nekavējoties ieslēdziet taimerī.
- Nolaset rezultātu pēc 3 minūtēm; neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.



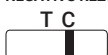
REZULTĀTU INTERPRĒTĀCIJA: POZITĪVS REZULTĀTS



Parādās divas atsevišķas krāsainas līnijas.

Vienai līnijai ir jābūt kontroles līnijas joslā (C) un otrai līnijai ir jābūt testa līnijas joslā (T). Viena līnija var būt gaišāka par otru; tām nav jābūt vienādām. Tas nozīmē, ka, iespējams, esat stāvoklī.

NEGATĪVS REZULTĀTS



Kontroles līnijas joslā (C) parādās tikai viena krāsaina kontroles līnija.

Testa līnijas joslā (T) neparādās krāsaina līnija. Tas nozīmē, ka, iespējams, neesat stāvoklī.

NEDERĪGS REZULTĀTS



Rezultāts ir nederīgs, ja kontroles līnijas joslā neparādās neviena krāsaina līnija, pat, ja testa joslā (T) parādās krāsaina līnija. Jums vajadzētu atkārtot testēšanas procedūru, izmantojot jaunu *midstream* testa komplektu.

TESTA IEROBEŽOJUMI

- Pastāv iespēja, ka šis *midstream* tests uzrāda nepatiesus rezultātus. Pirms jebkādu medicīnisku lēmumu pieņemšanas konsultējieties ar savu ārstu.
- Zāles, kas satur hCG (piemēram, Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), var izraisīt viltus pozitīva rezultāta uzrādīšanos.
- Alkohols, iekšīgi lietojami kontracepcijas līdzekļi, pretspāju līdzekļi, antibiotikām vai hormonu terapijai, kas nesatur hCG, nevajadzētu ietekmēt testa rezultātu.
- Ļoti atšķaidīts urīna paraugs, uz ko norāda zems urīna īpatnējais svārs, var nesaturēt nosakāmu hCG līmeni. Ja joprojām ir aizdomas par grūtniecību, ir jāsavāc un jātestē pirmais rīta urīna paraugs pēc 48 stundām.
- Ļoti zems hCG līmenis (mazāks par 50 mIU/ml) urīna paraugos ir īsi pēc implantācijas. Tomēr ievērojams skaits grūtniecību pirmajā trimestrī beidzas dabisku iemeslu¹ dēļ, testa rezultāts, kas ir vāji pozitīvs, jāapstiprina, veicot atkārtotu testēšanu ar

ET MARIA EARLY MIDSTREAM

MARIA EARLY MIDSTREAM suurema HCG-tundlikkusega kiirasedustest uriniist. Pakendi infoleht. Eneestestimiseks.

[REF] OE80110 [IVD]

ETTENAHTUD KASUTUS

Suurema HCG-tundlikkusega kiirasedustest (uriniist) on kiire kromatograafiline immuunanalüüs inimese kooringonadotropiini kvalitatīvsks tuvastamiseks uriniis, et aidata tuvastada rasedust.

PÕHIMÕTE:

suurema HCG-tundlikkusega kiirasedustest (uriniist) on kiire, ühesammuline uriniist tehtav külgvoolu immuunanalüüs inimese kooringonadotropiini (hCG) kvalitatīvsks tuvastamiseks uriniis, et aidata tuvastada rasedust. Test kasutatub antikehad koombatsiooni, sh monokloonne hCG antikeha, mis aitab selektiivselt tuvastada hCG kõrgenenud taseme. Analüüsi tegemiseks lisatakse uriniin hüdروفиллe pulgale ning vaadatakse tulemust värvilistel joontel.

ETTEVAATUSABINÕUD:

Palun lugege enne testi tegemist hoolikalt seda pakendi infolehte.

- Ärge kasutage pärast fooliumkottile linnajitud aegumiskuupäeva.
- Hoiustage kuivas kohas temperatuurivahemikus 2–30 °C. Mitte külmutada.
- Ärge kasutage kotti, kui see on katki või kahjustunud.
- Anulint in vitro diagnostikaks. Ei tohi tarvitada suukausedelt.

Ärge avage uriniistest fooliumkotti enne, kui olete valmis testi tegema.

Kasutatud uriniistest tuleb kõrvaldada kooskõlas kohalike eeskirjadega.

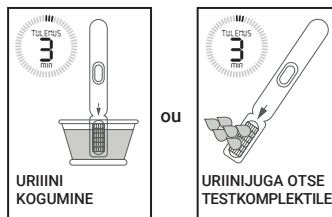
Hoidke lastele kättesaamatus kohas.

KOMPLEKTIS SISALDUVAD MATERJALID

- uriniist
- pakendi infoleht
- VAJALIKUD MATERJALID, MIDA POLE PAKENDIS
- taimer
- proovikohtainer

JUHISED

- Eemaldage uriniistest fooliumkottist ja tehke test kohe ühe tunni jooksul.
- Võtke uriniistest kate ära ja hoidke testi nii, et imav tipp jääks uriniinjoa sisse, või paigutage imav ots (≥2/3) vähemalt 15 sekundiks puhtasse uriniinotsi.
- Katke uriniistest katte, seejärel pange tooted puhtale ja ühetasasele lauale ning pange kohe taimer käima.
- Lugege tulemust 3 minuti pärast; ärge tõlgendage tulemust pärast 10 minutit.



TULEMUSTE LUGEMINE: POSITIIVNE



Ilmub kaks selget joont.

Üks joon peaks asuma kontrolljoone piirkonnas (C) ning teine peaks asuma testjoone piirkonnas (T). Üks joon võib olla heledam kui teine; need ei pea ühesugused olema. See tähendab, et olete ilmselt rase.

NEGATIIVNE



Kontrolljoone piirkonnas (C) ilmub üks joon.

Testjoone piirkonnas ei ilmu jooni (T). See tähendab, et ilmselt te pole rase.

KEHTETU



Tulemus on kehtetu, kui kontrolljoone piirkonda (C) ei ilmu ühtki joont, isegi kui joon ilmub testjoone piirkonda (T). Protseduuri tuleks korraldada uue uriniistiga.

PIIRANGUD

- Uriniistist võib näidata vale tulemust. Võtke enne meditsiinilise otsuse tegemist ühendust oma arstiga.
- hCG-sisaldusega ravimid (näiteks Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) võivad anda valepositiivse tulemuse. Alkohol, suukaused rasedustestimiseks ravimid, valuvaigistid, antibiootikumid või hormoonravi, mis ei sisalda hCG-d, ei tohiks testitulemust mõjutada.
- Väga lahja uriniinproov, mida näitab madal erikaal, ei pruugi sisaldada representatiivset hCG-taset. Kui kahtlustate endiselt rasedust, peaks 48 tunni pärast võtma esimesest hommikusest uriniinist proovi ning uuesti testima.
- Väga madal hCG-tase (vähem kui 50 mIU/ml) on uriniinproovis lühikest aega pärast munaraku kinnitumist. Kuid kuna märkimisväärt hulk rasedustest katke esimesest trimestril loomulikel põhjustel¹, peaks nõrgalt positiivse tulemuse uue testiga kinnitama esimesest hommikusest uriniinproovist 48 tunni järele.
- Test võib anda valepositiivse tulemuse. Hulk seisundeid peale raseduse, kaasa arvatud trofoblastne haigus ning teatud mitte-trofoblastne neoplasmad, kaasa arvatud munandikasvaja, eesnäärmevähk, rinnavähk ning kopsuvähk, põhjustavad suurenenud hCG-taset. Seega ei tohiks nende seisundite esinemisel teha hCG sisalduse korral uriniinist järeldust rasedustamise kohta.

LT MARIA EARLY MIDSTREAM

MARIA EARLY MIDSTREAM HCG padidinto jautrumo greitais nēstumo testas, atliekamas esant vidutine šlapimo srovei. Savarkarīško testavimam pakauotēs lapelis.

[REF] OE80110 [IVD]

NAUDOJIMO PASKIRTĪS

HCG padidinto jautrumo greitais nēstumo testas, atliekamas esant vidutine šlapimo srovei yra greitas chromatografinis imunologinis testas, skirtas kokybiškai aptikti žmogaus šlapime chorioninį gonadotropiną ir padėti anksti nustatyti nėštumą.

PRINCIPAS HCG padidinto jautrumo greitais nēstumo testas, atliekamas esant vidutine šlapimo srovei yra greitas, vieno žingsnio vidutinės šlapimo srovės imunoanalizės testas, skirtas žmogaus chorioninio gonadotropino (HCG) kokybiniam nustatymui šlapime, padedantis anksti nustatyti nėštumą. Teste naudojamas antikūnų derinys, įskaitant monokloninį HCG antikūną, kuris selektyviai aptinka padidėjusį HCG kiekį. Testas atliekamas užpilant šlapimo ant hidrofilinės lazdeles ir gaunant rezultatą pagal spalvotas linijas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš atliekami tyrimą perskaitykite visą šiame pakauotės lapelyje pateiktą informaciją.

- Nenaudokite pasibaigus naudojimo terminui, nurodytam ant folijos maišelio.
- Laikykite sausroje vietoje, 2-30 °C, arba 35,6-86 °F, temperatūros sąlygomis. Neuzšaldykite.
- Nenaudokite, jei maišelis suplyšęs arba pažeistas.
- Skirta naudoti tyrimui *in vitro* diagnostikos tikslais. Negalima vartoti jį vidų.
- Neatidarykite testo folijos maišelio, kol nesate pasiruošę pradėti testą.
- Panaudotą testą reikia išmesti pagal vietos taisykles.
- Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

PAKUOTEJE YRA

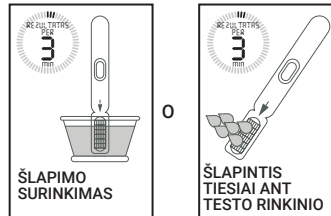
- Testas, atliekamas esant vidutine šlapimo srovei
- Pakuotės lapelis

PAKUOTEJE NĖRA, BET BŪTINI DAIKTAI

- Indas su surinktu mėginiu
- Laikmatis

INSTRUKCIJOS

- Iš folijos maišelio išimkite testą ir iš karto per vieną valandą atlikite testą.
- Nuimkite testo dangtelį ir šlapinkites taip, kad sugeriamajam galiukui sudrekinumėte šlapimo srovę, arba įdėkite sugeriamajam antgalį (≥2/3) į šlapimą švariam puodelyje bent 15 sekundžių.
- Uždenkite testo dangtelį, tada padėkite gaminį ant švaraus ir stabilaus stalo, nedelsdami įjunkite laikmatį.
- Rezultatą nustatykite po 3 minučių; neinterpretuokite rezultato po 10 minučių.



REZULTATŲ NUSTATYMAS: TEIGIAMAS



Atsiranda dvi skirtingos spalvotos linijos.

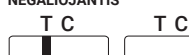
Viena linija turėtų būti kontrolinės linijos srityje (C), o kita – testavimo linijos srityje (T). Viena linija gali būti šviesesnė už kitą; jos neturi sutapti. Tai reiškia, kad tikriausiai esate nėščia.

NEIGIAMAS



Viena spalvota linija yra kontrolinės linijos srityje (C). Testavimo linijos srityje (T) linijos nėra. Tai reiškia, kad tikriausiai nesate nėščia.

NEGALIOJANTIS



Rezultatas negalioja, jei kontrolinės linijos srityje (C) neatsiranda spalvotos linijos, net jei testavimo linijos srityje (T) linija atsiranda.

Turėtumėte pakartoti bandymą nauju testu.

SVARBIOUS PASTABOS

- Yra tikimybė, kad atlikus šį testą, gali būti gauti klaidingi rezultatai. Prieš priimdami bet kokius medicinius sprendimus pasitarkite su gydytoju.
- Nuo vaistų, kurių sudėtyje yra hCG (pavyzdžiui, Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), gali būti klaidingai rodomas teigiamas rezultatas. Alkoholis, geriamieji kontraceptikai, skausmą malšinantis vaistai, antibiotikai ar hormonų terapija, kurių sudėtyje nėra hCG, neturėtų turėti įtakos testo rezultatui.
- Labai praskiesto šlapimo mėginiuose, kaip rodo mažas savitasis svoris, gali nebūti reprezentatyvus hCG kiekio. Jei vis dar įtariamas nėštumas, po 48 valandų turėtų būti paimtas ir iširtas pirmojo rytinio šlapimo mėginys.
- Labai mažas hCG kiekis (mažiau nei 50 mIU/ml) būna šlapimo mėginiuose netrukus po apvaisinimo. Tačiau nemažai pirmojo trimestro nėštumų nutrūksta dėl natūralių priežasčių, todėl silpnai teigiamą testą rezultatai reikėtų patvirtinti pakartotinai atliekant testą su pirmojo rytinio šlapimo mėginiu, paimtu po 48 valandų.
- Gali būti klaidingai rodomas teigiamas testo rezultatas. Daugybę kitų būklių, išskyrus nėštumą, įskaitant trofoblastinę ligą ir tam tikrus netrofoblastinius navikus, įskaitant skėlidžių, prostatos, krūties ir plaučių vėžį, sukelia padidėjusį hCG kiekį. Todėl hCG^{2,3} buvimas šlapime neturėtų būti naudojamas nēstumui diagnozuoti, nebent šios būklės būtų atamos.
- Gali būti klaidingai rodomas neigiamas testo rezultatas. Klaidingai neigiami rezultatai gali atsirasti, kai hCG kiekis yra mažesnis už testą jautrumo lygį.

only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

EXTRA INFORMATIONS

1. How does the test midstream work?

HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream (Urine) detects a hormone in your urine that your body produces during pregnancy (hCG-human chorionic gonadotropin). The amount of pregnancy hormone increases as pregnancy progresses.

2. How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?

The Test is designed to detect hCG as early as 6 days before your missed period (5 days before day of the expected period). You can perform the test anytime of the day; however, if you are pregnant, first morning urine contains the most pregnancy hormone.

3. Do I have to test with first morning urine?

Although you can test at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it.

4. How accurate is the test?

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream (Urine) to another commercially available urine hCG test. The consumer clinical trial included 608 urine specimens: both assays identified 231 positive and 377 negative results. The results demonstrated >99% overall accuracy of the HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream (Urine) when compared to the other urine hCG test.

5. How sensitive is the test?

HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream (Urine) detects hCG in urine at a concentration of 10 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 mIU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (10 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.

6. What should I do if the result shows that I am pregnant?

It means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.

7. How do I know that the test was run properly?

The appearance of a colored line in the control line region (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed.

8. What should I do if the result shows that I am not pregnant?

It means that no hCG has been detected in your urine and probably you are not pregnant. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test with a new test midstream. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.

BIBLIOGRAPHY

- 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 hydatidiform 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

Index of Symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Consult instructions for use		Use by
	For in vitro diagnostic use only		LOT number
	Store between 2°C and 30°C		Manufacturer
	Do not use if packaging is damaged		Authorized representative
	Tests per kit		Do not reuse
	Caution		

pirmo rīta urīna paraugu, kas savākts pēc 48 stundām. 4. Šis tests var uzrādīt viltus pozitīvu rezultātu. Vairāki stāvokļi, izņemot grūtniecību, tostarp trofoblastiskās slimības un noteiktas netrofoblastiskas neoplāzijas, slīpības seklīnieku audzēji, prostatas vēzis, krūts vēzis un plaušu vēzis, izraisa paaugstinātu hCG līmeni. Tāpēc hCG²³ klātbūtni urīnā nedrīkst izmantot, lai diagnosticētu grūtniecību, ja vien nav izslēgtas šīs patoloģijas.

5. Šis tests var uzrādīt viltus negatīvus rezultātus. Kļūdaini negatīvi rezultāti var rasties, ja hCG līmenis ir zem testa jutības līmeņa. Ja joprojām ir aizdomas par grūtniecību, pēc 48 stundām ir jāsavāc un jātestē pirmās rīta urīna paraugs. Ja ir aizdomas par grūtniecību un testa rezultāti joprojām ir negatīvi, sazinieties ar ārstu, lai veiktu turpmāku diagnostiku.

6. Šis tests norāda uz iespējamu grūtniecību. Grūtniecības apstiprināšanu drīkst veikt tikai ārsts pēc visu klīnisko un laboratorisko izmeklējumu izvērtēšanas.

PAPILDU INFORMĀCIJA

1. Kāds ir midstream testa darbības princips?

HCG ātras darbības midstream urīna tests agrīnās grūtniecības noteikšanai tests nosaka urīnā hormonu, ko jūsu organisms ražo grūtniecības laikā (hCG-cilvēka horiona gonadotropīns). Grūtniecības hormona daudzums palielinās, grūtniecībai turpinoties.

2. Cik drīz pēc tam, kad man ir radušās aizdomas, ka esmu stāvoklī, varu veikt testu?

Tests ir paredzēts, lai noteiktu hCG jau 6 dienas pirms menstruāciju kavēšanās (5 dienas pirms paredzamās pirmās menstruācijas dienas). Varat veikt testu jebkurā dienā laikā; tomēr, ja esat grūtniece, pirmās rīta urīns satur visvairāk grūtniecības hormona.

3. Vai man testešanai ir jāsavāc pirmās rīta urīns?

Lai gan varat veikt testu jebkurā dienā laikā, jūsu pirmās rīta urīns parasti ir viskoncentrētākais un tajā ir visvairāk hCG.

4. Cik precīzs ir tests?

Tika veikts klīniskais novērtējums, salīdzinot rezultātus, kas iegūti, izmantojot HCG ātras darbības midstream urīna tests agrīnās grūtniecības noteikšanai testu, ar citu komerciāli pieejamu urīna hCG testu. Patērētāju klīniskajā pētījumā tika iekļauti 608 urīna paraugi: abos testos tika konstatēts 231 pozitīvs un 377 negatīvi rezultāti. Rezultāti parādīja >99% kopējo HCG ātras darbības midstream urīna testa agrīnās grūtniecības noteikšanas precizitāti, salīdzinot ar citiem hCG noteikšanas urīna testiem.

5. Cik jutīgs ir tests?

HCG ātras darbības midstream urīna tests agrīnās grūtniecības noteikšanai nosaka hCG urīnā, ja tā koncentrācija ir 10 mIU/mL vai lielāka. Tests ir standartizēts saskaņā ar PVO (Pasaules Veselības Organizācijas) Starptautiskajiem standartiem. Pievienojot LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) un TSH (1000 mIU/mL), negatīvajiem (0 mIU/mL hCG) un pozitīvajiem (10 mIU/mL hCG) paraugiem netika konstatēta krusteniska reaktivitāte.

6. Ko darīt, ja rezultāts rāda, ka esmu stāvoklī?

Tas nozīmē, ka jūsu urīns satur hCG un jūs, iespējams, esat stāvoklī. Apmeklējiet savu ārstu, lai apstiprinātu grūtniecību un pārrunātu, kādas turpmākas darbības jums jāveic.

7. Kā varu zināt, ka testu veicu pareizi?

Krāsainas līnijas parādīšanās kontroles līnijas joslā (C) norāda, ka esat pareizi veikuši testa procedūru un tika absorbēts atbilstošs urīna daudzums.

8. Ko darīt, ja rezultāts rāda, ka neesmu stāvoklī?

Tas nozīmē, ka jūsu urīnā nav konstatēts hCG un iespējams, ka neesat stāvoklī. Ja jums ilgāk par nedēļu aizkavējas menstruālais cikls, atkārtoti testu ar jaunu midstream testu. Ja pēc atkārtotas testa veikšanas iegūstat tādu pašu rezultātu un joprojām nesākas menstruācijas, jums jāapmeklē ārsts.

BIBLIOGRĀFIJA

- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Humanes Choriongonadotropin im mütterlichen Plasma nach induzierter Abtreibung, spontaner Abtreibung und entfernter Eileiterschwangerschaft, *Obstet Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Humanes Choriongonadotropin und seine Untereinheiten im hydatidiformen Maulwurf und Choriokarzinom, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ektopische Produktion von humanem Choriongonadotropin durch Neoplasmen", *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

Simbolu rādītājs

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Skatīt instrukciju		Izlietot līdz
	Paredzēta pārstēšanai, tikai kā in vitro diagnostikas tests.		Sīrijas numurs
	Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 30°C		Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Pilnvarotais pārstāvis ES
	Testi katrā komplektā		Neizmantojot atkārtoti
	Uzmanību		

Ja šis produkta lietošanas laikā jums rodas jebkāda negatīva ietekme, pārtrauciet tā lietošanu un ziņojiet par to ražotājam uz e-pasta adresi: customer-care@medinox.co.uk. Jūsu sūdzība tiks izskatīta vienas darba dienas laikā. Ja šis medicīniskās ierīces lietošanas rezultātā rodas kādi nopietni veselības traucējumi, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un ziņojiet par to Latvijas Zāļu valsts aģentūrai.

[REF](#) OE80110 Revīzijas numurs

Izdošanas datums: 07.2022.

Seega ei tohi nende seisundite esimesel teha hCG²³ sisalduse korral uriniis teha järeldust rasedustime kohta.

5. Test võib anda valenegatīve tulemus.

Valenegatīve tulemus võib esineda, kui hCG-tase on alla testi tundlikkuse taset. Kui kahtlustate endiselt rasedust, võtke 48 tundi mõõdukais esimesest hommikusest uriniisest proovi ja testige seda. Kui kahtlustate rasedust ning test annab endiselt negatīve tulemus, võtke täpsemaks diagnoosimiseks ühendust oma arstiga. 6. Test annab täpsemaks raseduse diagnoosi. Kinnitatud rasedusdiagnoosi peaks panema vaid arst pärast kõigi kliiniliste ning laboratoorseid leidude hindamist.

LISAINFO

1. Kuidas uriniitest töötab?

Suurema HCG-tundlikkusega kiirasedustest (uriniis) tuvastab uriniis hormooni, mida keha toodab raseduse ajal (hCG ehk inimese koriiongonadotropiini). Rasedushormooni hull suureneb raseduse arenemisel.

2. Kui ruttu pärast raseduse kahtlustamist peaks testi tegema?

Test on mõeldud tuvastama hCG-d juba 6 päeva enne ärjäänud menstruatsiooni (5 päeva enne oodatava menstruatsiooni algust). Testi saab teha ükskõik mis kellajail; aga kui olete rase, siis sisaldab kõige enam rasedushormoone esimee hommikune urin.

3. Kas test tuleb teha esimesest hommikusest uriniist?

Kuigi testida võib igal kellajail, on tavaliselt hommikune urin kõige konsentreeritum ning selles on kõige rohkem hCG-d.

4. Kui täpne test on?

Läbi viidi kliiniline hindamine, mis võrdles suurema hCG-tundlikkusega kiirasedustestiga (uriniis) saadud tulemusi teiste olemasolevate uriniist võetavate hCG-testidega. Tarbijate kliiniline uuring hõlmas 608 uriniiproovi: mõlemad analüüsid tuvastasid 231 positiivset ja 377 negatiivset tulemust. Tulemused näitasid suurema HCG-tundlikkusega kiirasedustest (uriniis) > 99% üldist täpsust võrrelduna teiste hCG uriniistidega.

5. Kui tundlik test on?

Suurema HCG-tundlikkusega kiirasedustest (uriniis) tuvastab teie uriniis hormooni sisaldusega 10 mIU/ml või rohkem. Testi on standarditud WHO rahvusvahelise standardi järgi. Lisaks LH (300 mIU/mL), FSH (1 000 mIU/mL) ning TSH (1000 mIU/mL) negatiivsed (0 mIU/mL LH) ning positiivsed (10 mIU/mL hCG) proovid ei näidanud ristreaktiivsust.

6. Mida peaksin tegema, kui tulemus näitab, et olen rase?

See tähendab, et teie uriniis sisaldab hCG-d ning olete ilmselt rase. Külastage oma arsti, et kinnitada oma rasedust ning arutada samme, mida edasi astuda.

7. Kuidas tean, et test on õigesti tehtud?

Värilise joone ilmumine kontrolljoone piirkonnas (C) näitab, et tegite testi õigesti ning imendus õige kogus urini.

8. Mida peaksin tegema, kui tulemus näitab, et ma pole rase?

See tähendab, et teie uriniis ei tuvastatud hCG-d ning ilmselt pole te rase. Kui teie menstruatsioon ei alga nõudlata jooksul pärast õiget aega, korra ke testi uue uriniistiga. Kui te saate pärast testi kordamist sama tulemus, kuid menstruatsioon endiselt ei alga, siis peaksite konsulteerima arstiga.

KASUTATUD KIRJANDUS

- 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 hydatidiform 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

Sümbolite register

Sümbol	Definitsioon	Sümbol	Definitsioon
	Vt kasutusjuhendit		Kõiklik kuni
	Kasutamiseks ainult in vitro diagnostikaks.		Partii nr
	Hoiustage temperatuurivahemikus 2 °C kuni 30 °C		Tootja
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Vollitatud esindaja EL-s
	Teste komplekti kohta		Mitte korduskasutada
	Ettevaatus		

Δ Kui peaksite seadme kasutamisel kogema kõrvaltoimeid, siis lõpetage kasutamine ning võtke meiega ühendust veebиадресс: customer-care@medinox.co.uk. Teie kaebusega tegeletakse ühe tööpäeva jooksul. Kui selle seadme kasutamise otseseks tagajärjeks peaks olema kahjulik või tõsine juhtum, siis lõpetage kohe kasutamine ja teavitage juhtumist müüjakohta liikmesriigi pädevale tervishoiuasutusele.

[REF](#) OE80110 Versiooni Nr.

Väljastamise kuupäev: 07.2022.

Kai vis dar įtariamas nėštumas, po 48 valandų reikėtų paimiti pirmojo rytinio šlapimo mėginį ir atlikti testą. Jei įtariamas nėštumas, o testo rezultatai ir toliau neigiami, kreipkitės į gydytoją dėl tolesnės diagnozės. 6. Šis testas leidžia nustatyti numanomą nėštumo diagnozę. Patvirtinti nėštumą turėtų tik gydytojas, įvertinęs visus kliniinius ir laboratorinius duomenis.

PAPILDOMA INFORMACIJA

1. Kaip veikia testas, atliekamas esant vidutinei šlapimo srovei? HCG nėštumo papildinto jautrumo greitis testas, atliekamas esant vidutinei šlapimo srovei, nustato hormoną jūsų šlapime, kurį jūsų organizmas gamina nėštumo metu (HCG – žmogaus chorioninis gonadotropinas). Hormono kiekis didėja nėštumui progresuojant.

2. Kaip greitai po to, kai įtariu, kad esu nėščia, galiu atlikti testą? Testas skirtas nustatyti HCG jau likus 6 dienoms iki užtrukusių mėnesinių (5 dienos iki numatomų mėnesinių dienos). Testą galite atlikti bet kurio paros metu, tačiau, jei esate nėščia, pirmajame rytiame šlapime yra daugiausia nėštumo hormono.

3. Ar turiu atlikti testą su pirmuoju rytinio šlapimu? Nors testą galite atlikti bet kurio paros metu, pirmasis rytinis šlapimas paprastai būna labiausiai koncentruotas per visą parą ir jame būna daugiausia HCG.

4. Kiek tikslus yra testas?

Buvo atliktas kliniinis vertinimas, kurio metu buvo lyginami rezultatai, gauti naudojant „HCG nėštumo papildinto jautrumo greitis testas, atliekamas esant vidutinei šlapimo srovei“, su kitu prekyboje esančiu HCG testu, atliekamu su šlapimu. Vartotojų klinikiniam tyrimo dalyvavo 608 šlapimo mėginiai: abiem testais nustatyti 231 teigiamas ir 377 neigiami rezultatai. Rezultatai parodė, kad bendras „HCG nėštumo papildinto jautrumo greitis testas, atliekamas esant vidutinei šlapimo srovei“ tikslumas, palyginti su kitu šlapimo HCG testu, yra >99 %.

5. Koks yra testo jautrumas?

„HCG nėštumo papildinto jautrumo greitis testas, atliekamas esant vidutinei šlapimo srovei“ aptinka HCG šlapime, kai jo koncentracija yra 10 mIU/ml arba didesnė. Testas standartizuotas pagal PSO tarptautinį standartą. Pridėjus LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/ml) ir TSH (1000 mIU/ml) prie neigiamų (0 mIU/ml hCG) ir teigiamų (10 mIU/ml hCG) mėginių, kryžminio reaktyvumo nenustatyta.

6. Ką turėčiau daryti, jei rezultatas rodo, kad esu nėščia?

Tai reiškia, kad jūsų šlapime yra HCG ir jūs tikriausiai esate nėščia. Kreipkitės į gydytoją, kad patvirtintų, jog esate nėščia, ir aptartų, kokių veiksmų turėtumėte imtis.

7. Kaip galiu žinoti, kad testas buvo atliktas tinkamai? Pasirodžius spalvota linija kontrolinės linijos srityje (C) rodo, kad tinkamai laikėtės tyrimo procedūros ir buvo sugertas tinkamas šlapimo kiekis.

8. Ką turėčiau daryti, jei rezultatas rodo, kad nesu nėščia?

Tai reiškia, kad jūsų šlapime HCG neaptikta ir tikriausiai nesate nėščia. Jei per savaitę nuo numatyto termino neprasidėja mėnesinės, pakartokite testavimą, naudodama naują testą. Jei pakartojus testą gaunate tokį patį rezultatą ir vis dar nesulaukiate mėnesinių, turėtumėte kreiptis į gydytoją.

BIBLIOGRAFIJA

- 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 hydatidiform 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

Simbolų rodyklė

Simbols	Apibrėžimas	Simbols	Apibrėžimas
	Žr. naudojimo instrukciją		Sunaudoti iki
	Skirta naudoti tik in vitro diagnostikos tikslams.		Partijos numeris
	Laikyti 2°C-30°C temperatūroje		Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista		Igalios atstovas ES
	Tyrimo viename rinkinyje		Nenaudoti pakartotinai
	Išspėjimas		

Δ Jei naudodami šį prietaisą pajutote bet kokį nepageidaujamą poveikį, nutraukite jo naudojimą ir praneškite mums adresu customer-care@medinox.co.uk. Į jūsų skundą bus atsivėlyta per vieną darbo dieną. Jei dėl tiesioginio šio prietaiso naudojimo patirtumėte kokių nors žalą ar rimtą incidentą, nedelsiant nutraukite jo naudojimą ir praneškite apie tai valstybės, kurioje įsigijote testą, sveikatos priežiūros institucijai.

[REF](#) OE80110 Peržiūros Nr.

Paskelbimo data: 07.2022.

Δ Should you experience any adverse effect from the use of this device, discontinue use and report to us at customer-care@medinox.co.uk. Your complaint will be attended to in one work-day. Should there be any harmful or serious incident as a direct result of using this device, discontinue use immediately and report the incident to the Health Authority in the Member State of Sale.