NOVAMA®

CE
0123

HOPE SZYBKI **TEST CIĄŻOWY** ONE STEP **PREGNANCY TEST**

INSTRUKCJA OBSŁUGI

DOC. NO.: IFU-HCG CASSETTE, A/3-20180720

PRZEZNACZENIE

Novama HOPE to szybki i łatwy do przeprowadzenia płytkowy test ciążowy, to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w próbkach moczu, aby pomóc we wczesnym wykryciu ciąży zarówno przez użytkowników profesjonalnych, jak i domowych.

WPROWADZENIE I WYJAŚNIENIE

Wkrótce po zapłodnieniu komórki rozwijającego się łożyska wytwarzają hormon hCG. Test wykrywa w moczu nawet niewielkie ilości hormonu hCG, co może potwierdzić ciążę lub stwierdzić jej brak.
Wraz z postępem ciąży, mocz zawiera wyższe poziomy hCG w stężeniach 10 mIU/ml (Milli-International Units) lub wyższe. Stężenie hCG u kobiet niebędących w ciąży wynosi zwykle 5,0 mIU/ml. W czasie ostatniego pominiętego miesiączki poziomy hCG w moczu wynoszą około 100 ml/ml, a maksymalne poziomy wynoszą od 100 000 do 200 000 mIU/ml.

ZASADA DZIAŁANIA

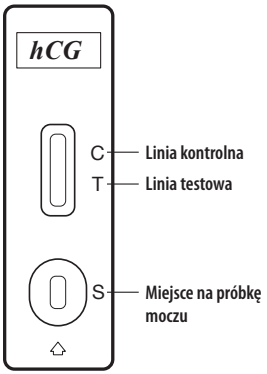
Test HCG to szybki jednoetapowy test oparty na technologii immunochromatograficznej. Membrana z wkładką chłonną na pasku papieru z włókna szklanego jest impregnowana koloidalnym koniugatem cząstek złota i przeciwciał monoklonalnych przeciwko HCG. Inne wkładki chłonne na końcu testu absorbują nadmiar płynu próbki. Próbkę moczu wprowadza się do błony chromatograficznej. Po zetknięciu z błoną próbka rozpuszcza liofilizowany koniugat. W reaktywnej próbce antygen HCG przyłączy się do przeciwciał w roztworze koloidalnym. Gdy koniugat przesuwa się do przodu na błonie, przeciwciała monoklonalne anty-HCG umieszczone w strefie testowej („T") wiążą kompleks koniugatu HCG-złoto, tworząc różową linię („T"). Każda próbka spowoduje pojawienie się różowej linii w strefie kontrolnej („C"). Ta linia jest utworzona przez wiązanie przeciwciał poliklonalnych (anty-mysich IgG) przymocowanych do strefy kontrolnej do koniugatu próbki z koloidalnym złotem. Obecność tej linii wskazuje, że test został przeprowadzony poprawnie.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA TESTU I OPIS PŁYTKI TESTOWEJ

W opakowaniu testu znajduje się:

- Instrukcja użycia
- Płytka testowa
- Pipetka
- Pochłaniacz wilgoci

UWAGA: Wewnątrz torebki foliowej znajduje się saszetka pochłaniająca wilgoć, którą należy wyrzucić.



PRZECHOWYWANIE

Przechowuj test w zakresie temperatur 4°C – 30°C w zamkniętym opakowaniu do terminu przydatności wskazanego na opakowaniu.
Należy przechowywać test z dala od działania bezpośrednich promieni słonecznych, wilgoci i ciepła.
Nie zamrażać!

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- ⚠ Uważnie przeczytaj instrukcję użycia. Jeżeli masz pytania co do sposobu przeprowadzenia testu lub co do jego rezultatów, zadzwoń na bezpłatną infolinię: 800 70 30 11 w godz. 8–16 (pn-pt).
- ⚠ Nie otwieraj foliowej torebki testu, jeżeli nie jesteś gotowa do przeprowadzenia testu.
- ⚠ Nie używaj testu, jeżeli minęła data jego przydatności do użycia (data przydatności jest wydrukowana na opakowaniu i etykiecie).
- ⚠ Test wyłącznie do diagnostyki in vitro (stosować tylko do użytku zewnętrznego).
- ⚠ Jeżeli nie możesz wykonać testu tuż po pobraniu próbki moczu, możesz próbkę przechować przez 3 dni w temperaturze 2-8°C (np. w lodówce). Przed wykonaniem testu próbka powinna przebywać ok. pół godziny w temperaturze pokojowej.
- ⚠ Test należy chronić przed dziećmi.
- ⚠ Po wykonaniu testu nie należy podejmować żadnych działań o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

SPOSÓB UŻYCIA – PRZEPROWADZENIE TESTU

ZBIERANIE PRÓBKI MOCZU

Zanim przeprowadzisz test, zbierz próbkę moczu do czystego, suchego pojemnika ze szkła lub plastiku.
Ze względu na najwyższe stężenie HCG, najlepiej jest zebrać próbkę porannego moczu. Można jednak użyć próbki pobranej o innej porze dnia.

PRZEPROWADZENIE TESTU

1. Wyjmij foliową torebkę z opakowania testu.
2. Rozerwij foliowe opakowanie wzdłuż nacięcia i wyjmij płytkę testową i pipetkę.
3. Zanurz końcówkę pipetki w pojemniku z próbką moczu.
4. Ściśnij szeroką część pipetki, a następnie rozluźnij palce i nabierz próbkę moczu.
5. Trzymając pipetkę z próbką moczu pionowo nad okienkiem SAMPLE (S), umieść w nim dokładnie 2-3 krople moczu. Uważaj, aby nie wytworzyły się pęcherzyki powietrza i żeby nie przepełnić miejsca na próbkę.
6. Po 3-5 minutach odczytaj wynik, a następnie wyrzuć test. W zależności od stężenia HCG w moczu, wynik pozytywny może się pojawić już po 40 sekundach.

UWAGA: Odczekaj pełne 5 minut, by potwierdzić wynik testu. Po czasie dłuższym niż 5 minut nie należy odczytywać wyniku, ponieważ w teście nadal zachodzą reakcje chemiczne, które mogą zmienić obraz przeprowadzonego testu.

INTERPRETACJA WYNIKU

Wynik pozytywny:

Jeżeli w okienku pojawiły się dwie linie C i T oznacza to, że hormon HCG został wykryty w moczu i istnieje bardzo wysokie prawdopodobieństwo, że jesteś w ciąży. Skonsultuj się z lekarzem, by potwierdzić wynik. Linie mogą być blade, lub jedna może być jaśniejsza od drugiej; tym niemniej jest to wciąż wynik pozytywny.



Pozytywny **Negatywny**

Wynik negatywny:

Jeżeli w okienku pojawiła się tylko jedna linia kontrolna (przy literze C)– nie jesteś w ciąży lub test został wykonany zbyt wcześnie.



Błędny **Błędny**

Wynik błędny: test nieważny

Wynik testu jest nieważny, jeśli w ciągu 5 minut:

- Pojawi się tylko linia testowa (T) i nie pojawi się linia kontrolna (C).
- Nie pojawi się żadna linia.

W obu przypadkach wynik uznajemy za błędny, a test należy powtórzyć przy użyciu nowego testu po 48 godzinach. Wynik błędny może być spowodowany: zbyt małą ilością moczu w miejscu na próbkę (S), odczytaniem wyniku zbyt wcześnie lub zbyt późno – wymagane jest odczekanie 5 minut. Więcej informacji znajdziesz w części OGRANICZENIA, poniżej.

KONTROLA JAKOŚCI

Pojawienie się linii w obszarze kontrolnym wskazuje, że test ciążowy działa prawidłowo i służy jako kontrola proceduralna. Zaleca się ocenę dodatniej kontroli hCG (zawierającej 10–250 mIU / ml hCG) i ujemnej kontroli hCG (zawierającej 0 mIU / ml hCG) w celu zweryfikowania prawidłowego wykonania testu po otrzymaniu nowej partii testów.

SPECYFIKACJA

CZUŁOŚĆ

Płytkowy test ciążowy Novama HOPE da pozytywny wynik dla próbek moczu o zawartości HCG na poziomie 10 mIUI/ml i większym.

DOKŁADNOŚĆ

Dokładność płytkowego testu ciążowego Novama HOPE została potwierdzona w badaniach wewnętrznych i w klinicznych badaniach zewnętrznych. Porównanie wyników zarówno pozytywnych jak i negatywnych dało rezultat zbieżności na poziomie 99%.

SWOISTOŚĆ

Następujące związki nie wykazywały interferencji po rozpuszczeniu w moczu, który miał poziom HCG 0 i 10 mIU / ml.

hLH……..500mIU /ml

hFSH……1000mIU/ml

hTSH……1000µIU/ml

Acetaminofen	20mg/dL	Kodeina	6ug/dL
Kwas acetooctowy	2000mg/dL	Etanol	1.0%
Kwas askorbinowy	20mg/dL	Metanol	10%
B-hydroksymaślan	2000mg/dL	Albumina	2000mg/dL
Kofeina	20mg/dL	Glukoza	2000mg/dL
Efedryna	20mg/dL	Bilirubina	2mg/dL
Kwas gentyzynowy	20mg/dL	Atropina	20mg/dL
Fenylopropanoloamina	20mg/dL	Estriol-17-beta	1400ug/dL
Kwas salicylowy	20mg/dL	Hemoglobina	500mg/dL
Fenotiazyna	20mg/dL	Pregnanediol	1500ug/dL
EDTA	80mg/dL	Tiofen	20mg/dL
Kwas acetylosalicylowy	20mg/dL	Ampicilina	20mg/dL
Benzoilogonina	10mg/dL	Tetracyklina	20mg/dL
Kannabinol	10mg/dL	Keton	20mg/dL

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Zbyt wczesne wykonanie testu może dać fałszywie ujemny wynik z powodu niskiego poziomu hCG. W takim przypadku należy pobrać kolejną próbkę moczu co najmniej 48 godzin później i przetestować.
2. Poziomy hCG mogą pozostać wykrywalne przez kilka tygodni po normalnym porodzie, porodzie przez cesarskie cięcie lub spontanicznej aborcji.
3. Jeśli próbka moczu jest zbyt rozcieńczona (tj. o niskiej gęstości właściwej), może nie zawierać reprezentatywnego poziomu hCG. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, odczekaj 48 godzin. Z samego rana zbierz próbkę moczu i przetestuj ją ponownie za pomocą kolejnego testu płytkowego. Tak jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej, użytkownik powinien ocenić dane uzyskane przy użyciu tego zestawu z uwzględnieniem innych informacji klinicznych i skonsultować się z lekarzem w sprawie ostatecznej diagnozy ciąży przed podjęciem jakiejkolwiek decyzji mającej znaczenie medyczne.
4. Istnieją pewne sytuacje, które wpłyną na wynik testu: niektóre leki; niektóre choroby, np. mięśniak macicy; populacja menopauzalna i niektóre hormony, takie jak rosnące stężenie LH, FSH i TSH; itp. Skonsultuj się z lekarzem w celu ostatecznego potwierdzenia ciąży lub jej braku.

BIBLIOGRAFIA

1. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol 34, 1 1980
2. Catt, K.J. Dufan, M.L. and vaitukaitis, J.L. J.
3. Clin. Endocrinol Metab., Vol. 40,537, 1975
4. Braunstein, G.D., Rasor, J., Alder, D., Danzer H.,
5. Wade, M.E. Am. J. Obster. Gynecol., Vo. 126,678,1976
6. Lenton, E.A., Neal L.M., Sulaiman, R. Fertility and Sterility, Vol. 37,773, 1982
7. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol, 34, 1 1980
8. Dawood, M.Y., Sexeba, B.B., and Lanesman, R. Ob. Gyn. Vol. 126, 678, 1976
9. Braustein, G.D., et Al. AM. Inter. Med. Vol. 78, pp. 419-439, 1980
10. Uotila, M., Ruoslahti, E. And Engvall, H.J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981
11. C. Galfre, S.C. Howe, C. Milstein, G.N. Butcher, and J. C. Howard, Nature 266, 550, 1977
12. M.N. Iscove and F. Melchers, J. Exp Med. 147, 923, 1978
13. PL.,Ey,et.Al.,Immunochemistry 15,429,1978

OBJAŚNIENIA UŻYTYCH ZNAKÓW I SYMBOLI:

IVD	Do diagnostyki in vitro - do użytku zewnętrznego		Przeczytaj instrukcję
4 °C 30 °C	Temperatura przechowywania		Nie wykorzystuj ponownie
LOT	Numer partii produkcyjnej		Data ważności
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel	Σ	Ilość testów w zestawie
	Chronić przed wilgocią		Chronić przed światłem słonecznym
	Producent /Wytwórca	REF	Numer katalogowy
	Nie używać przy uszkodzonym opakowaniu	Rev.	Data ostatniej aktualizacji

DYSTRYBUTOR:

Novama Cloud SA
ul.Traktorowa 143 91-203 Łódź POLAND
Infolinia: 887 11 00 66
www.novama.cloud

PRODUCENT

Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.
Building 15, Building 12 (West),
1692 Xinghu Avenue,
Nantong Economy & Technology Development Zone,
226010 Nantong China

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffelstraße 80, D 20537 Hamburg, Germany

Wersja 03.01 12.01.2020