

Quixx test ciąży, płytkowy

Jednostopniowy test ciąży do oznaczania HCG w moczu
(do samodzielnego stosowania)

ZAWARTOŚĆ OPAKOWAŃ

Każde pudełko kartonowe zawiera:

1. Jeden zestaw testowy w szczelnie zamkniętym opakowaniu.
2. Ulotkę informacyjną z instrukcją używania.
3. Pojemnik na mocz.

Jeden zestaw testowy zawiera:

1. Jeden jednostopniowy, płytkowy test ciąży Quixx.
2. Kroplicznik do moczu.
3. Pochłaniacz wilgoci (nie spożywać).

Żaden inny dodatkowy sprzęt ani odczynniki nie są potrzebne.

OSTRZEŻENIE

Wyłączenie do diagnostyki in vitro

1. Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać instrukcję. Proszę zwrócić uwagę na umiejscowienie obszarów kontrolnego C i testowego T.
2. Nie używać po upływie okresu ważności oznaczonego na opakowaniu.
3. Zestaw testowy nie nadaje się do ponownego użycia. Po jednokrotnym użyciu należy go wyrzucić.
4. Nie używać, jeśli torebka jest uszkodzona lub otwarta.
5. Nie dotykać błony znajdującej się na płytce.
6. Po otwarciu torebki zestaw testowy należy natychmiast zużyć. Przedłużona ekspozycja na wilgotne powietrze o temperaturze pokojowej prowadzi do uszkodzenia zestawu.
7. Próbkę moczu i zużyte zestawy testowe należy traktować jako potencjalnie źródło zakażenia. Unikać kontaktu ze skórą.
8. Przed rozpoczęciem testu upewnić się, że dostępny jest pojemnik na mocz.

SPOSÓB WYKONANIA TESTU

1. CZAS WYKONANIA OZNACZENIA

Test można wykonać już w pierwszym dniu spodziewanej miesiączki.

2. UZYSKANIE PRÓBKII, POSTĘPOWANIE Z PRÓBKĄ

Próbkę moczu należy zebrać do pojemnika dołączonego do zestawu testowego. Preferowana jest próbka pierwszego, porannego moczu, ponieważ zazwyczaj zawiera ona najwyższe stężenie HCG; można jednak wykorzystać próbkę moczu pobraną o innej porze dnia. Jeśli mocz zawiera widoczny osad, powinno się go odstawić do uzyskania przejrzystej próbki.

3. PROCEDURA BADANIA

1. Doprowadzić zestaw testowy i próbkę moczu do temperatury pokojowej (18-30°C). Otworzyć szczelnie zamknięte opakowanie.
2. Aby rozpocząć test, należy rozerwać opakowanie wzdłuż nacięcia i wyjąć zestaw z torebki.
3. Za pomocą kroplicznika nabrać próbkę moczu i zakroplic 2 krople do studzienki testowej umieszczonej na płytce.
4. Odczekać 5 minut i odczytać wynik. Nie należy odczytywać wyniku badania po upływie 10 minut.
5. Po jednokrotnym użyciu zestaw należy wyrzucić do pojemnika na śmieci.



4. INTERPRETACJA WYNIKÓW

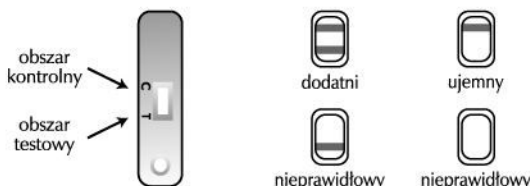
Intensywność barwy prążków może być różna – stężenie HCG zmienia się w zależności od stadium ciąży.

Wynik dodatni. Ciąża. Czerwony prążek pojawia się zarówno w obszarze testowym T jak i w obszarze kontrolnym C. Pojawienie się 2 prążków oznacza więc, że jesteś w ciąży.

Wynik ujemny. Brak ciąży. Czerwony prążek widoczny jest tylko

w obszarze kontrolnym C, natomiast nie pojawia się w obszarze testowym T. Oznacza to, że nie jesteś w ciąży.

Wynik nieprawidłowy: Barwny prążek nie pojawia się w obszarze testowym T ani w obszarze kontrolnym C lub czerwony prążek widoczny jest tylko w obszarze testowym T. Oznacza to, że test nie został prawidłowo wykonany, albo zestaw testowy jest przeterminowany. W takim wypadku badanie należy powtórzyć używając nowego zestawu testowego.



5. KONTROLA JAKOŚCI

Wbudowane zabezpieczenia jakości.

Po dodaniu próbki barwne prążki wędrują wzdłuż błony na skraju wybarwionego koniugatu i są całkowicie „usuwane” z płytki testowej. Po zakończeniu testu czerwony prążek pojawia się w obszarze kontrolnym C – jeśli wynik testu jest ujemny, lub zarówno w obszarze testowym T, jak i kontrolnym C – jeśli wynik testu jest dodatni. Pojawienie się prążka w obszarze kontrolnym C oznacza, że zestaw testowy działa prawidłowo i stanowi kontrolę poprawności procedury.

OGRANICZENIA METODY

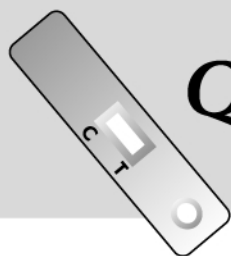
1. Alkohol może wpłynąć na wynik testu. Nie zaleca się wykonywania testu po spożyciu alkoholu.
2. Sporadycznie próbki zawierające w moczu mniej niż 25 mIU/ml HCG, również dają wynik pozytywny.
3. W bardzo wczesnej ciąży, gdy stężenie HCG jest skrajnie niskie, wynik testu może być ujemny. W takim przypadku należy zbadać kolejną próbkę moczu po upływie przynajmniej 48 godzin.
4. Wykrywalne stężenie HCG w moczu może utrzymywać się przez kilka tygodni po prawidłowym porodzie, rozwiązaniu ciąży cięciem cesarskim, po poronieniu naturalnym lub sztucznym.
5. W obecności bardzo wysokich poziomów HCG (>500,000 mIU/ml) może pojawić się wynik fałszywie ujemny w wyniku zjawiska „strefy brzeżnej”. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, wystarczy rozcieńczyć próbkę w stosunku 1:1 wodą demineralizowaną i ponownie ją przebadać.
6. Podobnie jak w przypadku każdej innej procedury diagnostycznej, użytkownik powinien przeanalizować dane uzyskane dzięki użyciu tego zestawu w świetle pozostałych objawów klinicznych i skonsultować się z lekarzem dla ostatecznego potwierdzenia ciąży przed podjęciem jakichkolwiek decyzji istotnych z medycznego punktu widzenia.
7. W przypadku menopauzy, raka macicy, zaśniadu groniastego, kiedy występuje wysoki poziom HCG, test może wskazywać wynik pozytywny.

PRZEZNACZENIE ZESTAWU

Test ciąży Quixx jest samoczynnym testem immunochromatograficznym przeznaczonym do jakościowego oznaczenia ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (HCG) w moczu, w celu wczesnego wykrycia ciąży metodą wizualną.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIA

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (HCG) jest hormonem glikoproteinowym, wydzielanym przez rozwijające się łożysko wkrótce po



Quixx test ciąży, płytkowy

Jednostopniowy test ciąży do oznaczania HCG w moczu
(do samodzielnego stosowania)

zapłodnieniu. Podczas prawidłowej ciąży obecność HCG w moczu można wykryć już po 7 dniach od zapłodnienia, przy czym jej aktywność podwaja się co około 2 dni. W czasie spodziewanego kolejnego krwawienia miesiączkowego, czyli około 13-15 dni po zapłodnieniu, poziomy HCG w moczu wynosi około 100 mIU/ml, szczytowe poziomy 100.000 - 200.000 mIU/ml obserwuje się między 8-10 tygodniem ciąży. Obecność HCG wkrótce po zapłodnieniu, a następnie wzrost jej aktywności podczas wczesnego okresu rozwoju płodu, czynią ją idealnym markerem dla wczesnego wykrywania ciąży.

ZASADA OZNACZANIA

Oznaczenie HCG jest szybkim testem jednostopniowym, opartym na metodzie immunochromatograficznej. Błona z warstwą absorpcyjną pokrywa pasek kompozytu nasączony liofilizowanym koloidowym koniugatem cząstek złota i przeciwciał monoklonalnych przeciwko HCG w fazie stałej. Pozostałe warstwy absorpcyjne na skraju płytki wchłaniają nadmiar płynu w próbce. Na zestaw nanosi się kroplę moczu, która następnie przesącza się przez warstwę absorpcyjną, a później bocznie na błonę chromatograficzną. Po zetknięciu się z błoną, badana próbka rozpuszcza liofilizowany koniugat. HCG (będąca antygenem) znajdująca się w „dodatniej” próbce wiąże się z przeciwciałami obecnymi w roztworze koloidowym. W miarę jak koniugat przemieszcza się wzdłuż błony, przeciwciała monoklonalne anty-HCG związane w obszarze testowym T wiążą się z kompleksem HCG-cząsteczki złota, tworząc czerwony prążek w obszarze testowym T. Wszystkie próbki powodują pojawienie się czerwonego prążka w obszarze kontrolnym C. Ten prążek powstaje dzięki wiązaniu się przeciwciał poliklonalnych (przeciwciała IgG przeciw antygenom mysim) umieszczonych w obszarze kontrolnym z koniugatem próbki i złota koloidalnego. Obecność tego prążka wskazuje na prawidłowe przeprowadzenie testu. Po mniej niż 5 minutach można wykryć poziomy HCG nawet rzędu 25 mIU/ml.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

- Czułość.** Jednostopniowy test ciąży oparty na oznaczeniu HCG w moczu daje dodatnie wyniki w próbkach zawierających HCG w ilości zbliżonej do 25mIU/ml lub większej. Czułość diagnostyczna wynosi >99.5%, a czułość analityczna 25mIU/ml.
- Powtarzalność.** Badanie standardowego roztworu 25mIU/ml HCG dało dodatni wynik dla wszystkich dziesięciu testów we wszystkich seriach.
- Zmiennosc.** Test powinien dać wynik dodatni dla roztworu 25mIU/ml HCG. Nieliczne zestawy mogą dać błędoróżowy pasek.
- Swoistość.** Podane niżej substancje, po rozpuszczeniu w moczu zawierającym HCG w stężeniach 0 i 25 mIU/ml, nie wpływały na wynik testu:

4.1 Hormony homologiczne niedające reakcji krzyżowej:

hFSH.....	1000 mIU/ml (WHO 1 st IS)
hLH.....	500 mIU/ml (WHO 1 st IRP)
hTSH.....	1000 µIU/ml (WHO 2 nd IRP)

4.2 Związki niedające reakcji krzyżowej:

acetaminofen (paracetamol)	20 mg/dl
kwasy acetylosalicylowy (aspiryna)	20 mg/dl
kwasy salicylowy	20 mg/dl
kwasy askorbinowy	20 mg/dl
kofeina	20 mg/dl
kwasy gentyzynowy	20 mg/dl
tiofen	20 mg/dl
ampicylina	20 mg/dl
tetracyklina	20 mg/dl
hemoglobina	20 mg/dl
albumina	1000 mg/dl
glukoza	20 mg/dl
ketony	20 mg/dl
bilirubina	20 mg/dl
estriol	20 mg/dl
pregnanedion	20 mg/dl

ODCZYNNIKI

Jednostopniowy test ciąży oparty na oznaczeniu HCG w moczu – w każdym opakowaniu znajduje się jeden zestaw.

Skład zestawu: zestaw testowy zawierający złoto koloidalne opłaszczone przeciwciałami przeciwko podjednostce B-HCG. Błona z nitrocelulozy opłaszczona jest mysimi przeciwciałami przeciwko podjednostce α-HCG i króliczymi przeciwciałami IgG przeciwko antygenom mysim.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Zestaw testowy może być przechowywany w temperaturze od 4 do 30°C, w szczelnie zamkniętym opakowaniu do końca okresu ważności. Zestawy testowe należy chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem, wilgocią i ciepłem. Nie zamrażać.

Objaśnienie symboli

- do jednorazowego użytku
- prosimy zapoznać się z instrukcją użycia
- numer serii
- użyć przed
- ograniczenie dopuszczalnych temperatur
- do diagnostyki in vitro
- Autoryzowany Przedstawiciel w Unii Europejskiej
- numer katalogowy

Wytwórca: Blue Cross Bio-Medical (Beijing) Co. Ltd.
Beiqijia Industry Zone, Changping District, Beijing, Chiny 102209, Tel.: +86 10 69756008, Fax: +86 10 69756010

Autoryzowany Przedstawiciel w Unii Europejskiej
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy, Tel.: +49 40 2513175, Fax: +49 40 255726, e-mail: antonsissi@hotmail.com

Importer: Genexo Sp. z o.o., ul. Śmiała 51, 01-526 Warszawa, Tel.: +48 22 8391199, www.genexo.pl
Infolinia: 0 801 808 818 (całkowity koszt połączenia w cenie jednego impulsu).