

Käytetään in vitro -diagnostiseen itsetestaukseen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Digitaalinen raskaustesti (virtsa) on nopea kromatografinen immunomääritys ihmisen koriongonadotropiinin (hCG) laadulliseen havaitsemiseen virtsasta pitoisuutena 25 mIU/ml tai enemmän. Laite on tarkoitettu käytettäväksi raskauden varhaisen havaitsemisen apuvälineenä. Se on tarkoitettu itsetestaukseen ja ainoastaan kehon ulkopuolella tapahtuvaan testaukseen.

JOHDANTO

Ihmisen koriongonadotropiini (hCG) on glykoproteiinihormoni, jota kehittyvä istukka tuottaa pian hedelmöityksen jälkeen. Normaaliassa raskaudessa hCG voidaan havaita sekä seerumista että virtsasta jo 7–10 päivää hedelmöitymisen jälkeen¹⁻⁴. hCG-pitoisuus nousee edelleen hyvin nopeasti, ja se ylittää usein 100 mIU/ml (virtsasssa) ensimmäisiin kuukautisiin mennessä²⁻⁴, ja saavuttaa huippunsa 30 000 – 100 000 mIU/ml:n välillä (virtsasssa) 10–12 raskausviikolla.

hCG:n esiintyminen virtsasssa pian hedelmöitymisen jälkeen ja sen pitoisuuden nopea nousu tekevät siitä ihanteellisen merkkiaineen raskauden varhaiseen havaitsemiseen ja varmistamiseen. Kohonneet hCG pitoisuudet liittyvät kuitenkin joskus trofoplastisiin ja ei trofoplastisiin kasvaimiin, joten kyseiset sairaudet olisi otettava huomioon ennen raskausdiagnoosin tekemistä.

PERIAATE

Digitaalinen raskaustesti on kvalitatiivinen, sandwich immunomääritys hCG:n havaitsemiseksi virtsasta.

Testauksen aikana virtsanäytteessä oleva hCG sitoutuu anti-hCG-vasta-aineeseen, joka on konjugoitu värillisillä partikkeleilla. Kun näyte siirtyy liuskaa pitkin kapillaarisesti ja on vuorovaikutuksessa kalvolla olevien reagenssien kanssa, testin lukualueelle kiinnitetty anti hCG vasta-aine tarttuu kompleksiin ja muodostaa punaisen viivan, joka osoittaa positiivisen tuloksen, kun taas punaisen viivan puuttuminen osoittaa negatiivisen tuloksen. Ylimääräiset punaiset partikkelit reagoivat kontrollivivöhykkeellä olevien vasta-aineiden kanssa.

Painettu piirilevy (PCB), jossa on valokuva-anturi, analysoi testiliuskan reagenssialueelta heijastuvan valon, jolloin näytöllä näkyy digitaalinen signaali YES+/NO-.

RASKAUSTESTIN ESITTELY



MATERIAALIT

Toimitetut materiaalit

- Yksittäispakattu raskaustesti
- Käyttöohje

Vaadittavat, mutta ei toimitetut materiaalit

- Näytteen keräysastia
- Ajastin

VAROTOIMENPITEET

- Käytetään in vitro -diagnostiseen itsetestaukseen.

- Älä käytä testiä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä testiä, jos foliopussi on vaurioitunut.
- Kertäyttötesti. Älä käytä uudelleen.
- Älä koske imevään näytteenottopäähän, ettei imuosa likaannu.
- Vältä näytteiden ristikontaminaatio käyttämällä uutta näytteenottoastiaa jokaiselle näytteelle.
- Kosteus ja korkea lämpötila voivat vaikuttaa haitallisesti tuloksiin.
- Virtsanäytteet voivat olla mahdollisesti tartuntavaarallisia, ja niitä on käsiteltävä tavanomaisia turvatoimia noudattamalla.
- Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

SÄILYTYS JA VAKAUS

Säilytä pakattuna suljetussa pussissa jääkaapissa (2–8°C) tai huoneenlämmössä (ei yli 30°C). **ÄLÄ PAKASTA** tai käytä testiä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

NÄYTTEIDEN KERÄÄMINEN JA SÄILYTYS

Virtsanäyte on kerättävä puhtaaseen ja kuivaan muovi- tai lasiastiaan. Ensimmäinen aamuvirtsa on suositeltavin, koska siinä on yleensä suurin hCG-pitoisuus. Mihin tahansa vuorokaudenaikaan kerättyä virtsaa voidaan kuitenkin käyttää.

TESTIMENETTELY

Testilaitte ja purkkiin kerätty virtsanäyte on tuotava huoneenlämpöön (15–30°C) ennen testausta.

Älä avaa foliopussia ennen kuin olet valmis suorittamaan testin

Vaihe 1. Lue käyttöohje huolella ennen testin suorittamista.

Vaihe 2. Poista testilaitte suljetusta foliopussista ja tarkista, että näytöllä näkyy kiinteä tiimalasisymboli. ⌚ (Älä käytä testiä, jos näytössä ei ole kiinteää tiimalasisymbolia.) Käytä laitetta 10 minuutin kuluessa.

Vaihe 3. Poista suojakorkki

Vaihe 4.

Virtsasuihku:

Tee testi pitäen kiinni sille määrätystä paikasta (kahvasta), ja pidä imevää näytteenottopäätä virtsasuihkuissa 5–10 sekunnin ajan. (Älä koskaan pidä testilaitetta siten, että imevä näytteenottopää osoittaa ylös testauksen aikana).



Kerätty virtsa:

Aseta vain imevä näytteenottopää kerättyyn virtsaan 10–15 sekunniksi.

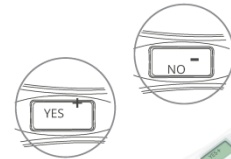


Vaihe 5.

Pidä imevää näytteenottopäätä alaspäin, aseta suojakorkki takaisin paikalleen ja aseta laite tasaiselle alustalle näyttö ylöspäin.

Kellosymboli vilkkuu näytössä noin 30 sekunnin kuluttua näytteen ottamisesta.

Odota noin 3 minuuttia, jonka jälkeen LCD-näytössä näkyy "YES+" tai "NO-".



Vaihe 6.

Tässä laitteessa on paristo, jonka irrotus on peukalokahvan kääntöpuolella. Kun testi on valmis, pura se kuvan osoittamalla tavalla.

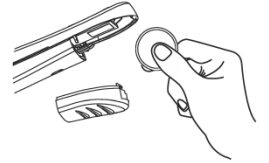


Vaihe 7.

Ota paristo ulos.

Kertäyttöön testilaitte voidaan laittaa sekajätteisiin.

Muista hävittää paristo paikallisten määräysten mukaisesti.



KYSYMYKSET JA VASTAUKSET

K: Miten testi toimii?

V: Digitaalinen raskaustesti havaitsee kehosi raskauden aikana tuottaman hormonin, hCG:n eli ihmisen koriongonadotropiinin.

K: Kuinka tarkka testi on?

V: Digitaalisen raskaustestin laboratoriotutkimuksissa raskaana olevien ja ei-raskaana olevien naisten virtsanäytteillä testin tarkkuus oli yli 99 %.

K: Mitä teen, jos näytössä on tulos "YES+"?

V: Testitulos "YES+" osoittaa, että raskaushormonia (hCG) on havaittu, mikä yleensä tarkoittaa raskautta. Varmista raskaus ottamalla yhteyttä paikalliseen neuvolaan.

K: Mitä teen, jos näytössä on tulos "NO-?"

V: Et ehkä ole raskaana tai voi olla liian aikaista tietää. Jos kuukautisesi eivät tule 7 päivän kuluessa, sinun pitäisi tehdä testi uudelleen toisella Digitaalisella raskaustestillä. On mahdollista, että olet laskenut kierron pituuden väärin tai virtsassasi ei ole ollut tarpeeksi raskaushormonia, jotta testi olisi antanut tuloksen "YES+". Jos uusintatestauksen jälkeen saat toisen tuloksen "NO-", eivätkä kuukautisesi ole vielä alkaneet, sinun kannattaa ottaa yhteyttä paikalliseen neuvolaan.

K: Vilkkuva tiimalasi ⌚ on kadonnut ja näytössä näkyy "⌚". Mitä se tarkoittaa?

V: Symboli "⌚" tarkoittaa, että testin aikana on tapahtunut virhe. Tee testi uudelleen toisella digitaalisella raskaustestillä ja noudata huolellisesti kaikkia ohjeita.

K: Kuinka kauan tulokseni näkyvät näytöllä?

V: Tuloksesi on näkyvissä vähintään 30 minuuttia. Lue tulos kyseisen aikarajan aikana. Kun olet lukenut tuloksesi, hävitä testilaitte

Huomautus: Tämä laite sisältää pariston, jonka poistotoiminto on peukalokahvan kääntöpuolella. Hävitä paristo viemällä se pariston keräykseen.

K: Näyttö on tyhjä. Mikä on vialla?

V: Jos näyttö on tyhjä ennen testin käyttöä tai testin käytön jälkeen, mutta ennen tuloksen saamista, testin aikana on tapahtunut virhe. Tee testi uudelleen toisella digitaalisella raskaustestillä ja noudata huolellisesti kaikkia ohjeita.

K: Mitä tapahtuu, jos muovikotelo kastuu?

V: Pieni roiskuminen testin käytön aikana ei vahingoita testiä, mutta jos se kastuu voimakkaasti, se voi vaurioitua. Jos testi vaurioituu, näyttö joko tyhjenee tai virheilmoitus ”  ” ilmestyy.

LUOTETTAVUUS

Jos testitulokset on ”NO-” ja kuukautisia ei tule, on suositeltavaa tehdä uusi testi 3 päivän kuluttua. Jos tulos on positiivinen, testaajan on otettava yhteyttä neuvolaan, josta saat hyödyllisiä neuvoja raskauden ihanteellisesta etenemisestä.

TESTIN RAJOITUKSET

- 1. Hyvin laimeat virtsanäytteet, joiden ominaispaino on alhainen, eivät välttämättä sisällä edustavia hCG-pitoisuuksia. Jos raskautta epäillään edelleen, ensimmäinen aamuvirtsanäyte on otettava 48–72 tuntia myöhemmin ja testattava.
- 2. Virtsassa tai seerumissa on hyvin alhaisia hCG-pitoisuuksia (alle 50 mIU/ml) pian hedelmöittymisen jälkeen. Koska kuitenkin huomattava osa ensimmäisen raskauskolmanneksen raskauksista keskittyy luonnollisista syistä, heikosti positiivista testitulosta on tulkittava yhdessä muiden kliinisten ja laboratoriotietojen kanssa.
- 3. Raskauden ohella sairaudet, mukaan lukien trofoblastitaudit ja tietyt ei-trofoblastiset kasvaimet, kuten kiveskasvaimet, eturauhassyöpä, rintasyöpä ja keuhkosityöpä, aiheuttavat kohonneita hCG-pitoisuuksia⁶⁻⁷. Siksi Digitaalisella raskaustestillä määritettyä hCG:n esiintymistä virtsassa ei pitäisi käyttää raskauden diagnosointiin, ellei näitä sairauksia ole suljettu pois.
- 4. Kuten kaikkien diagnostisten testien kohdalla, lääkärin on tehtävä vahvistettu raskausdiagnoosi vasta sen jälkeen, kun kaikki kliiniset ja laboratoriolöydökset on arvioitu.

SUORITUSKYVYN OMINAISUDET

Tarkkuus

100 virtsanäytettä on arvioitu Co-Testin Digitaalisella raskaustestillä ja toisella kaupallisesti saatavilla olevalla pikatestipakkauksella, mukaan lukien 53 positiivista virtsanäytettä ja 47 negatiivista virtsanäytettä.

Co-Testin Digitaalinen raskaustesti on erittäin tarkka, tarkkuus on yli 99 % (diagnoosin herkkyys > 99 %, diagnoosin spesifisyys > 99 %).

Analyttinen herkkyys

Co-Testin Digitaalinen raskaustesti analyttinen herkkyys on 25 mIU/ml (perustuu hCG:n viidenteen WHO IRP -arvoon). Testi antaa luotettavan tuloksen myös epätavallisen korkeilla näytenpitoisuuksilla aina suurimpiin mahdollisiin havaittuihin fysiologisiin pitoisuuksiin asti.

Analyttinen spesifisyys

- 1) Ristireaktiot
Kaikista testeistä saatiin negatiiviset tulokset 300 mIU/ml hLH:lla, 1 000 mIU/ml hFSH:lla ja 1 000 µIU/ml hTSH:lla.
- 2) Häiritsevät aineet
Alla lueteltujen pitoisuuksien aineet eivät vaikuta Co-Testin Digitaalisen raskaustestin määritystulokseen.

Häiritsevät aineet	Pitoisuus	Häiritsevät aineet	Pitoisuus
Parasetamoli	20 mg/dl	Kodeiini	6 µg/dl
Asetoetikkahappo	2 000 mg/dl	Etanoli	1,0 %
Askorbiinihappo	20 mg/dl	Metanoli	10 %
3-hydroksivoihappo	2 000 mg/dl	Albumiini	2 000 mg/dl
Kofeiini	20 mg/dl	Glukoosi	2 000 mg/dl
Efedriini	20 mg/dl	Bilirubiini	2 mg/dl
Gentisiinihappo	20 mg/dl	Atropiini	20 mg/dl
Fenyylipropanoliamiini	20 mg/dl	Estriol-17-beta	1 400 µg/dl
Salisyylihappo	20 mg/dl	Hemoglobiini	500 mg/dl
Fentiatsiini	20 mg/dl	Pregnanedioli	1 500 µg/dl
EDTA	80 mg/dl	Tiofeeni	20 mg/dl
Asetyyli-salisyylilihappo	20 mg/dl	Ampisilliini	20 mg/dl
Bentsoyyliekgoniini	10 mg/dl	Tetrasykliini	20 mg/dl
Kannabinoli	10 mg/dl	Ketoni	20 mg/dl

Tarkkuus

Co-Testin Digitaalista raskaustestiä testattiin toistettavuustutkimuksessa 10 toistoa yhdessä paikassa yhden päivän ajan yhden käyttäjän toimesta yhdellä erällä, ja uusittavuustutkimuksessa 3 käyttäjän toimesta 3 paikassa 3 päivän ajan.

Eri laitteiden, erien, paikkojen, käyttäjien tai päivien välillä ei ollut merkittäviä eroja.

Käyttäjän suorituskyvyn arviointi

100 maallikolta saatujen tietojen perusteella pääteltiin, että Co-Testin Digitaalinen raskaustesti itestetaukseen on suhteellisen tarkka (99 %) joka on helppo ja kätevä käyttää.

KIRJALLISUUSVIITTEET

- 1. Batzer FR. Fertility and Sterility 1980; 34:1.
- 2. Catt KJ, Dufan ML, Vaitukaitis JL. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40:537.
- 3. Baunstein GD, Rasor J, Adler D, Danzer H, Wade ME. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126:678.
- 4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Fertility and Sterility 1982; 37:773.
- 5. Steier JA, Bergsjo P, Myking OL. Am. J. Obstet. Gynecol. 1984; 64:391.
- 6. Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Am. J. Obstet. Gynecol. 1977; 50:172.
- 7. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP. Ann. Inter. Med. 1973; 78:39.

SYMBOLIEN SELITYKSET

REF	Tuotenumero	I	Lämpötilarajoitus
	Katso käyttöohjeet		Eränumero
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkekinnallinen laite		Käytettävä viimeistään
	Valmistaja		Sisältää riittävästi <n> testiä varten
	Älä käytä uudelleen		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	CE-merkintä IVD-lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 98/79/EY mukaisesti		



Luettelonumero:

HCG-U35Da

Virtalähde:

Jännite: 3 V, virta: 20 µA, paristo: CR2032





Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. Kiina
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Alankomaat
peter@lotusnl.com

Maahantuoja / Importer / Importör:
Co-Test Finland Oy
Taulumäentie 33
40200 JYVÄSKYLÄ
FINLAND
www.co-test.fi

Numero: H10110554900 VER1.0/Voimaantulopäivä: 2024-06-26 Sivu 2/2

För självtestning in vitro.

AVSEDD ANVÄNDNING

Digitalt Graviditetstest (Urine) är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektering av humant koriongonadotropin (hCG) i urin vid 25 ml/ml eller mer. Enheten är avsedd att användas som ett hjälpmedel för tidig upptäckt av graviditet. Den är inte automatiserad. Den är för självtestning och endast för utvärtes bruk.

INTRODUKTION

Humant koriongonadotropin (hCG) är ett glykoproteinormon som produceras av moderkakan strax efter befruktningen. Under normal graviditet kan hCG detekteras i både serum och urin så tidigt som 7 till 10 dagar efter befruktning ¹⁻⁴. hCG-nivån fortsätter att stiga mycket snabbt och överstiger ofta 100 mIE/ml (i urin) vid den första uteblivna menstruationen ²⁻⁴, och när sin topp i intervallet 30 000 ~ 100 000 mIE/ml (i urin) vid 10-12 veckor in i graviditeten.

Utseendet för hCG i urinen strax efter befruktningen och dess snabba koncentrationsökning gör det till en utmärkt markör för tidig upptäckt och bekräftelse av graviditet. Förhöjda hCG-nivåer är dock ibland förknippade med trofoblastisk och icke-trofoblastisk neoplasm, och därför bör dessa tillstånd beaktas innan en graviditetsdiagnos kan ställas.

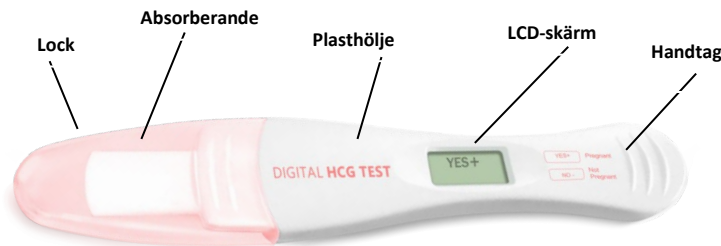
PRINCIP

Digitalt Graviditetstest är en kvalitativ sandwich-immunoassay med solid fas och på två platser samt avsedd för detektering av hCG i urin.

Under testning binder hCG som finns i urinprovet till anti-hCG-antikroppar konjugerade med färgade partiklar. Eftersom provet migrerar längs remsan genom kapillärverkan och interagerar med reagenser på membranet, anti-hCG-antikroppen fäst vid testets läsarea fastnar på komplexet och bildar en röd linje som indikerar ett positivt resultat, medan frånvaron av en röd linje indikerar ett negativt resultat. Överskott av röda partiklar reagerar med antikropparna i kontrollzonen.

Kretskortet (PCB) med fotosensor analyserar ljuset som reflekteras från teststickans reagensyta, vilket leder till den digitala signalen YES+/NO- som visas på skärmen.

INTRODUKTION TILL GRAVIDITETSTESTET



MATERIAL

Material som medföljer

- Individuellt förpackat graviditetstest
- Bruksanvisning

Material som krävs men som inte medföljer

- Provsamlingsbehållare
- Timer

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För självtestning in vitro.

- Används före utgångsdatumet som anges på förpackningen. Använd inte testet om foliepåsen är skadad. Engångstest. Återanvänd inte.
- Rör inte den absorberande vecken för att undvika kontaminering.
- Undvik korskontaminering av proverna genom att använda en ny provuppsamlingsbehållare för varje prov som erhålls.
- Fuktighet och hög temperatur kan ha negativt påverkan på resultatet.
- Urinprover kan vara potentiellt smittsamma och bör hanteras i enlighet med vanliga säkerhetsåtgärder.
- Ska förvaras utom räckhåll för barn.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras i oöppnad förpackning i kylskåp (2-8°C) eller i rumstemperatur (ej över 30°C). **FÅR EJ FRYSAS** eller användas efter utgångsdatum.

INSAMLING OCH FÖRVARING AV PROVER

Urinprovet ska samlas upp i en ren och torr plast- eller glasbehållare. Den första morgonurinen är att föredra eftersom den i allmänhet innehåller den högsta koncentrationen av hCG. Men urin som samlas upp när som helst på dygnet kan emellertid användas.

TESTFÖRFARANDE

Testutrustning och föruppsamlat urinprov bör anta rumstemperatur (15-30°C) före testet. Öppna inte foliepåsen förrän du är redo att utföra analysen.

Steg 1. Läs bruksanvisningen noga innan du gör några tester.

Steg 2. Ta bort testenheten från den stängda foliepåsen och kontrollera att det finns en stadig sandklocka på skärmen. ⌚ Använd inte testet om inte symbolen med en stadig sandklocka visas på skärmen. Använd enheten inom 10 minuter.

Steg 3. Ta bort locket.

Steg 4.

För urinström:

Greppa testet vid i det tilldelade handtaget och håll den absorberande vecken i urinstrålen i 5-10 sekunder. (Under testningen får testapparaten aldrig hållas med den absorberande spetsen uppåt).

ELLER

För uppsamlad urin:

Placera den absorberande vecken i den uppsamlade urinen i 10-15 sekunder.

5-10 sekunder



10-15 sekunder

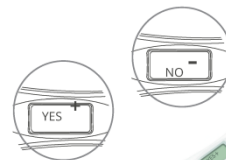


Steg 5.

Håll den absorberande vecken riktad nedåt, sätt tillbaka överlocket och lägg den återstående enheten platt med skärmen uppåt.

Klocksymbolen blinkar på displayen i ca 30 sekunder efter att provet har applicerats.

Vänta i ca 3 minuter, sedan visas ett "YES+" eller "NO-" på LCD-skärmen.



Steg 6.

Den här enheten innehåller ett batteri med en uttagningsfunktion på baksidan av tumgreppet. När testet är klart ska du bryta isär det så som visas på bilden.

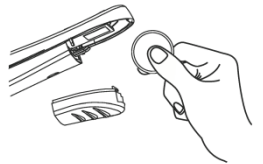


Steg 7.

Ta ut batteriet.

Engångstestanordningen kan placeras i blandat avfall.

Se till att kassera batteriet i enlighet med lokala bestämmelser.



FRÅGOR & SVAR

F: Hur fungerar testet?

S: Det Digitala Graviditetstestet detekterar hormonet som din kropp producerar under graviditeten, hCG eller humant koriongonadotropin.

F: Hur noggrant är testet?

S: I laboriestedier av Digitalt Graviditetstest med urinprover från gravida och icke-gravida kvinnor var noggrannheten större än 99 %.

F: Vad gör jag om resultatet på skärmen är "YES+"?

S: Ett testresultat som visar "YES+" betyder att graviditetshormonet (hCG) har upptäckts, vilket normalt indikerar graviditet. Du bör då uppsöka mödravårdsklinik för att bekräfta att du är gravid.

F: Vad gör jag om resultatet på skärmen är "NO-?"

S: Du kanske inte är gravid eller det kan vara för tidigt för att kunna fastställas. Om du inte får din menstruation inom 7 dagar, bör du testa igen med ett ytterligare Digitalt Graviditetstest. Det är möjligt att du räknade fel längden på din menstruationscykel eller att din urin kanske inte har haft tillräckligt med graviditetshormon för att testet ska kunna registrera ett positivt "YES+"-resultat. Du bör uppsöka mödravårdsklinik om du vid det ytterligare testet får ett till negativt "NO-"-resultat och din menstruation fortfarande inte har börjat.

F: Den blinkande timglasen har ⌚ försvunnit följt av ett "L?" på skärmen. Vad betyder det?

S: Symbolen "L?" indikerar att ett fel har uppstått under testet. Du bör testa igen med ett annat Digitalt Graviditetstest, och följa alla anvisningar noggrant.

F: Hur länge visas mitt resultat på skärmen?

S: Ditt resultat kommer att visas i minst 30 minuter. Läs dina resultat inom denna tidsram. När du har läst ditt resultat, kasta pinnen.

Obs! Den här enheten innehåller ett batteri med en borttagningsfunktion på baksidan av

tumgreppet. Du ska kassera batteriet enligt lokala bestämmelser.

F: Skärmen är blank. Vad är fel?

S: Om skärmen är blank innan du använder testet eller efter att du har använt testet men innan det ger ett resultat, har ett fel inträffat under testet. Du bör testa igen med ett annat digitalt graviditetstest, och följa alla anvisningar noggrant.

F: Vad händer om plasthållaren blir våt?

S: Lite stänk när du använder testet kommer inte att skada det, men om det blir mycket blött kan det skadas. Om testet blir skadat kommer displayskärmen antingen att bli tom eller ett felmeddelande “” visas.

TILLFÖRLITLIGHET

Om testresultatet är "NO-", och perioden inte inträffar, rekommenderas det att utföra ett nytt test 3 dagar senare.

Vid positiva resultat bör testaren kontakta mödravårdskliniken för råd om en god graviditetsutveckling.

TESTETS BEGRÄNSNINGAR

- Mycket utspädda urinprover som indikeras av låg specifik vikt kanske inte innehåller representativa nivåer av hCG. Om du fortfarande tror att du kan vara gravid, bör ett första urinprov tas 48–72 timmar senare och testas.
- Mycket låga nivåer av hCG (mindre än 50 mIE/ml) finns i urin eller serum strax efter implantation. Eftersom ett betydande antal graviditeter under de första fyra månaderna avslutas av naturliga skäl⁵ bör dock ett testresultat som är svagt positivt tolkas tillsammans med andra kliniska data och laboratoriedata.
- Ett antal andra tillstånd än graviditet, inklusive trofoblastisk sjukdom och viss icke-trofoblastisk neoplasm inklusive testikeltumörer, prostatacancer, bröstcancer och lungcancer, orsakar förhöjda nivåer av hCG⁶⁻⁷. Förekomsten av hCG i urinen enligt Digitalt Graviditetstest ska därför inte användas för att diagnostisera graviditet om inte dessa tillstånd har uteslutits.
- Som med alla diagnostiska tester bör en bekräftad graviditetsdiagnos endast ställas av en läkare efter att det som framkommit i kliniska och laboratoriemässiga analyser har utvärderats.

PRESTANDAEGENSKAPER

Noggrannhet

100 urinprover har utvärderats med Co-Test Digitalt Graviditetstest och ett annat kommersiellt tillgängligt snabbtestkit, inklusive 53 positiva urinprover och 47 negativa urinprover.

Co-Test Digitalt Graviditetstest har hög noggrannhet, och noggrannheten är över 99 % (diagnoskänslighet> 99 %, diagnostspecificitet> 99 %).

Analytisk känslighet

Den analytiska känsligheten för Co-Test Digitalt Graviditetstest är 25 ml/ml (baserat på WHO:s femte IRP för hCG). Testet visar ingen prozone-effekt upp till den maximala observerade fysiologiska nivån.

Analytisk specificitet

1) Korsreaktivitet

Negativa resultat erhöles från alla tester med 300 mIU/mL hLH, 1000 mIU/mL hFSH och 1000 µIU/ml hTSH.

2) Störande ämnen

Testprestandan för Co-Test Digitalt Graviditetstest påverkas inte av ämnen vid koncentrationer som anges nedan.

Störande ämnen	Koncentration	Störande ämnen	Koncentration
Acetaminofen	20 mg/dl	Kodein	6µg/dL
Acetoacetsyra	2000 mg/dl	Etanol	1,0 %
Askorbinsyra	20 mg/dl	Metanol	10 %
B-hydroxibutyrat	2000 mg/dl	Albumin	2000 mg/dl
Koffein	20 mg/dl	Glukos	2000 mg/dl
Efedrin	20 mg/dl	Bilirubin	2 mg/dl
Gentissyra	20 mg/dl	Atropin	20 mg/dl
Fenylpropanolamin	20 mg/dl	Estril-17-beta	1400µg/dL
Salicyklisk syra	20 mg/dl	Hemoglobin	500 mg/dl
Fentiazin	20 mg/dl	Pregnanediol	1500µg/dL
EDTA	80 mg/dl	Tiofen	20 mg/dl
Acetylsalicylsyra	20 mg/dl	Ampicillin	20 mg/dl
Benzoylcegonine	10 mg/dl	Tetracyklin	20 mg/dl
Cannabinol	10 mg/dl	Ketone	20 mg/dl

Precision

Co-Test Digitalt Graviditetstest testades i 10 replikat på en plats under en dag av en operatör med ett parti i analysstudien av repeterbarhet, och undersöktes av 3 operatörer på 3 platser under 3 dagar i analysstudien av reproducerbarhet.

Det finns ingen signifikant skillnad mellan olika enheter, partier, platser, operatörer eller från dag till dag.

Utvärdering av användarprestanda

Enligt data från 100 lekmän drogs slutsatsen att Co-Test Digitalt Graviditetstest för självttest har en relativt hög noggrannhet (99 %) och är enkelt och bekvämt att utföra.

LITTERATUREREFERENSER

- Batzer FR. Fertility and Sterility 1980; 34:1.
- Catt KJ, Dufan ML, Vaitukaitis JL. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40:537.
- Baunstein GD, Rasor J, Adler D, Danzer H, Wade ME. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126:678.
- Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Fertility and Sterility 1982; 37:773.
- Steier JA, Bergsjo P, Myking OL. Am. J. Obstet. Gynecol. 1984; 64:391.
- Dawood MY, Saxena BB, Landesman R.Am. J. Obstet. Gynecol. 1977; 50:172.
- Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP. Ann. Inter. Med. 1973; 78:39.

ORDLISTA FÖR SYMBOLER

	Produktnummer		Temperaturbegränsning
	Se bruksanvisningen		Partinummer
	Medicinsk produkt för in vitro-diagnostik		Används av
	Tillverkare		Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Återanvänd inte		Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	CE-märkning enligt IVD:s direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter		



Digitalt Graviditetstest

Produktnummer: HCG-U35Da

Strömkälla: Spänning: 3V, ström: 20µA, batteri: CR2032



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. Kina
contact@diareagent.com



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Haag, Nederländerna
peter@lotusnl.com

Maahantuojat / Importör / Importör:
Co-Test Finland Oy
Taulumäentie 33
40200 JYVÄSKYLÄ
FINLAND
www.co-test.fi