

Babycheck gyorseszteszt

BABYCHECK-1® WB Ref. 99002/HU

Önellenzőrsésre szolgáló teszt terhesség kimutatására egy csepp ujjbegyből vett vérből



ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A **Terhességi vérteszteszt** a terhesség megállapítására szolgáló, önellenzőrsésre alkalmas gyorseszteszt, amely a vérmintában található hCG (humán koriális gonadotropin) hormon jelenlétét mutatja ki. A vizeletet használó gyorsesztesztekkel az **elmaradt menstruáció után** egy héttel mutatható ki a várandósság, míg a vértesztesztek már pár nappal a **megtermékenyülés után** jelzik a terhességet.

A terhességi vértesztesztek általában pontosabbak a vizelettel működő tesztekénél. Ez az oka annak, hogy a terhességi vér- (vagy szerológiai) teszteseteket használják széles körben a kórházak és a laboratóriumok. Ezenkívül az elfogyasztott folyadék mennyisége – ami a hCG felhígulása miatt befolyásolhatja a vizeletesztesztek eredményét – a vértesztesztekre nincs hatással.

A teszt pontossága azért is nagyon fontos kérdés, mert a várandósság az anyától megkövetel bizonyos óvintézkedéseket, életmódbeli változtatásokat, mint pl. a dohányzás vagy az alkoholfogyasztás abbahagyása, illetve bizonyos gyógyszer- és élelmiszeradagok csökkentése, esetleg teljes elhagyása.

A **Terhességi vérteszteszt** egy kvalitatív gyorseszteszt a hCG teljes vérből való kimutatására. Segítségével 5 perc alatt kimutatható a hCG 25 IU/l-es koncentrációja.

ISMERTETŐ

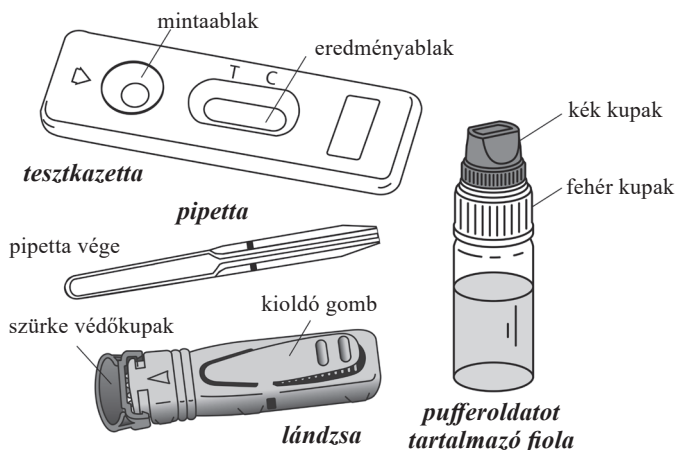
A doboz a teszt elvégzéséhez szükséges valamennyi eszközt tartalmazza:

- **1 db lezárt alumínium tasak**, melynek tartalma:

1 db tesztkazetta, 1 db műanyag pipetta, 1 db páraelszívó párna

Csak akkor nyissa fel az alumínium tasakot, ha mindent előkészített a teszt elvégzéséhez. A páraelszívó párna nem vesz részt a tesztelési folyamatban.

- **1 db steril lándzsát a vérminta levételéhez**
- **1 db 1 ml pufferoldatot tartalmazó cseppentő fiola**
- **1 db alkoholos törlőkendő**
- **1 db használati utasítás**



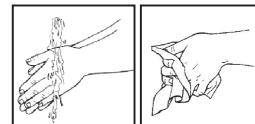
FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ez a teszt kizárólag *in vitro* használatos orvosi diagnosztikai eszköz. Csak külsőleg alkalmazható. **NE NYELJE LE.**
2. **A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Szigorúan tartsa be az előírt leolvasási időt, valamint a vér- és oldatmennyiségeket.**
3. Tárolás +4–30 °C között. Ne fagyassa le.
4. Ne használja fel a tesztet, ha a címken vagy a tasakon feltüntetett lejárati dátum elmúlt, vagy ha a tasak sérült.
5. A **Terhességi vérteszteszt** kizárólag egyszer használatos.
6. **Gyermekektől elzárva tartandó.**
7. Használat után a teszt valamennyi eleme eldobható a háztartási hulladékok közé.

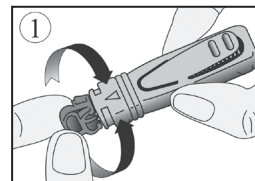
A TESZT ELVÉGZÉSE

A tesztelés a megfelelő előkészületekkel indul. Helyezze a doboz tartalmát egy tiszta, száraz és egyenes felületre (pl. asztalra). A tesztelés lépései a következők:

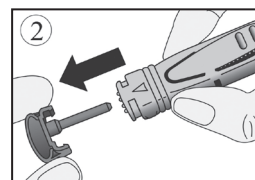
1. **Alaposan mossa meg a kezét** szappannal és meleg vízzel. Tiszta törölközővel törölje szárazra.



2. **Készítse elő a tesztkazettát és a pipettát.** A jelölésnél tépje fel a védőcsomagolást, vegye ki az eszközöket, és helyezze őket a keze ügyébe (később lesz rájuk szüksége). Dobja ki a páraelszívó párnát.

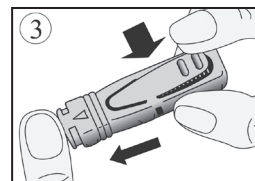


3. **Készítse elő a lándzsát.** Úgy tartsa a lándzsát, hogy **véletlenül se nyomja meg a kioldó gombot**. Csavarjon a lándzsákupakján ¼ fordulatot úgy, hogy a kupak érezhetően elváljon a lándzsától, majd folytassa a csavarást 2–3 forgatással. **Ne húzza, csak csavarja**, és ha letekerte, dobja ki a kupakot (1-es és 2-es ábra).

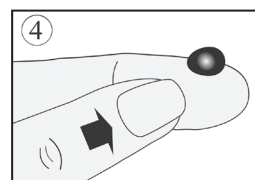


4. Törölje le a középső vagy a gyűrűsujj begyét az alkoholos kendővel.

Masszírozza a kiválasztott ujjbegyét a vége felé 10–15 másodpercig, hogy megteljen vérrrel.



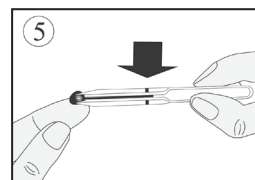
5. **Erősen szorítsa a lándzsát a letisztított ujjbegy oldal részéhez, és nyomja meg a kioldó gombot (3-as ábra).**



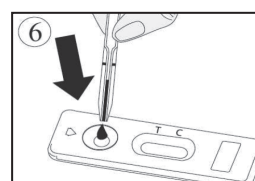
6. A lándzsát hegye a szúrás követően automatikusan visszautrik a helyére.

7. Masszírozza a megszárt ujjbegyét a vér kibugyanásáig (4-es ábra).

8. Tartsa a pipettát a vércsepphez, de ne nyomja össze a végét (5-ös ábra). A vér a hajszálcsővésség alapján magától szívódik fel a **pipetta belsejében jelzett vonalig**. Ha nem éri el a vér a jelzést, masszírozza újra az ujjbegyét, hogy még egy kis mintát nyerjen. Amennyire lehetséges, törekedjen a légbuborékok elkerülésére.

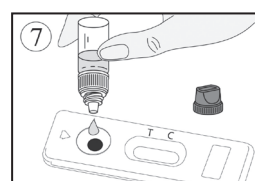


9. Cseppentse a vérmintát a pipetta végének összenyomásával a tesztkazetta kerek mintagyűjtő ablakába (6-os ábra).



10. Várjon 30–40 másodpercet, amíg a vér teljesen felszívódik a mintaablakból. Ezután **tekerje le a pufferoldatot tartalmazó fiola kék kupakját** (a fehér kupakot érintetlenül hagyva), és adja hozzá az oldatot a következő módon:

A cseppentő fiolát függőlegesen tartva lassan cseppentsen pontosan 4 cseppet a pufferoldatból a mintaablakba 2–3 másodperces időközzel (7-es ábra).



11. Olvassa le az eredményt 5–10 perc múlva. 10 perc eltelté után a teszt már nem értékelhető.

AZ EREDMÉNY KIÉRTÉKELÉSE

A teszteredmény értékelésekor a megjelenő csíkok színe és szín-erőssége lényegtelen.

1. Pozitív eredmény

Két csík jelenik meg az eredményablakban: egy a T (teszt), egy pedig a C (kontroll) jelzés alatt. A tesztcsík (T) színe erősebb lehet, mint a kontrollcsík (C).

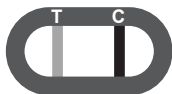
A teszt eredménye pozitív, ami azt jelenti, hogy a hCG szintje 25 IU/l vagy magasabb, tehát Ön terhes.

2. Negatív eredmény

Csak a C jelzés alatti kontrollcsík jelenik meg. **A teszt eredménye negatív, ami azt mutatja, hogy a hCG szintje 25 IU/l alatt van.**

3. Érvénytelen eredmény

Egy csík sem jelenik meg, vagy csak a T jelzés alatti tesztcsík jelenik meg, a kontrollcsík (C) nem. Ebben az esetben a teszt nem értékelhető, és érvénytelennek kell tekinteni. Ilyenkor ajánlatos a vizsgálatot egy új **Terhességi vérteszt**tel és friss vérmintával megismételni.



KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Hogyan működik a Terhességi vérteszt?

Amikor egy nő teherbe esik, a szervezetében termelődni kezd a humán koriális gonadotropin (hCG) hormon, ami a vérbe jut, és szintje az idő múlásával folyamatosan emelkedik. A **Terhességi vérteszt** érzékeli a hCG hormon jelenlétét a vérben. A Terhességi vérteszt egy speciális antitestpár segítségével mutatja ki a hCG hormont, amennyiben a hCG szintje a vérben legalább 25 IU/l (a WHO* által meghatározott referenciaérték).

*World Health Organisation (Egészségügyi Világszervezet)

Mikor kell elvégezni a tesztet?

A **Terhességi vérteszt** a nap bármely szakában elvégezhető. A **Terhességi vérteszt** a vizelettel működő tesztekkel korábban képes kimutatni a terhességet, mivel a placenta által termelt hCG hormon először a véráramba kerül be, és csak később jut a vizeletbe. Ezért többé nincs szükség a reggeli első vizelet összegyűjtésére, hogy ezzel növeljük a terhesség korai kimutatásának lehetőségét.

Lehet-e téves az eredmény?

A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Mindemellett téves lehet az eredmény, ha a **Terhességi vérteszt** használat előtt nedvesség éri, illetve ha a mintaablakba kerülő vérminta mennyisége nem megfelelő. A dobozban található műanyag pipetta jelzése mutatja, hogy mekkora az összegyűjtött vérminta megfelelő mennyisége. Bizonyos hCG-t tartalmazó vagy hCG-vel együtt alkalmazott gyógyszerek (pl. Pregnyl, Porfasi, Pergonal), valamint egyes ritka betegségek kiválthatnak hamis pozitív eredményt. Az alkoholok, érzéstelenítők, antibiotikumok, fogamzásgátló tabletták, fájdalomcsillapítók és klomifen-citrátot tartalmazó hormonkezelések (pl. Clomid, Serophen) nem befolyásolják a teszt eredményét. Vetélés, abortusz, illetve 8 héten belüli szülés esetén szintén előfordulhat hamis pozitív eredmény, mivel a teszt érzékeli a szervezetben ilyenkor még jelen lévő hCG-t.

Hogyan értékelendő a teszt eredménye, ha a kontrollcsík (C) és a tesztcsík (T) színe, illetve színerőssége eltérő?

Az eredmény értékelése szempontjából a csíkok színe és színerőssége lényegtelen. Az számít, hogy a csíkok homogének és teljesek legyenek. A tesztet pozitívnak kell értékelni a tesztcsík (T) színétől és színerősségétől függetlenül (akkor is, ha a csík halvány).

Mire szolgál a C kontrollzónában megjelenő csík?

Ez a csík csak a tesztkazetta helyes működését mutatja.

Ha több mint 10 perc eltelte után értékelem a tesztet, megbízható az eredmény?

Nem. Az eredményt a pufferoldat hozzáadása után 5 perccel kell leolvasni. Az eredmény maximum 10 percig lesz pontos.

Mit kell tennem, ha az eredmény pozitív?

Ha az eredmény pozitív, **konzultáljon orvosával és/vagy nőgyógyászával** a terhességéről és a következő lépésekről. A korai terhesgondozás nagyon fontos a várandósság további biztonsága érdekében.

Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

Ha az eredmény negatív, az azt jelenti, hogy vére nem vagy csak nagyon kis mértékben tartalmaz hCG-t (a teszt 25 IU/l hCG-szintet már érzékel), vagyis Ön nagy valószínűséggel nem terhes. Emellett előfordulhat, hogy a menstruáció időpontját nem pontosan számolta ki, főleg ha az általában rendszertelenül jelentkezik. Ismételve meg a tesztet, ha a menstruációja egy héten belül nem kezdődik el. Ha ekkor is negatív eredményt kap, és a menstruációja továbbra is elmarad, **keresse fel orvosát vagy nőgyógyászát**, mivel a késésnek egyéb okai lehetnek.

Mennyire megbízható a Terhességi vérteszt?

A **Terhességi vérteszt** megbízható. A felmérések alapján az átlagos pontossága több mint 98% [95,2–99,5**] referenciamódszerek mellett. Bár a teszt megbízható, előfordulhat, hogy hamis pozitív vagy hamis negatív eredményt ad.

** CI 95%: 95%-os konfidenciaintervallum

Tudnivalók a terhességről

1. Michie, L. and Cameron, S.T. Contraception (Elsevier). 2014, 89: 440.
2. Webes tartalom: <https://www.health.harvard.edu/topics/womens-health>
3. Webes tartalom: <https://wehavekids.com/having-baby/How-Soon-Can-a-Blood-Test-Detect-Pregnancy> (2018).



VEDA-LAB

Rue de l'Expansion – ZAT du Londeau – Cerisé
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (Franciaország)

Steril lándzsza: **STERILE R** **CE**



Owen Mumford Ltd 1639
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX020 1TU (Egyesült Királyság)

EC REP NÉMETORSZÁG

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Németország

	Használat előtt olvassa el a tájékoztatót	IVD	In vitro diagnosztikai felhasználásra		Tilos újra felhasználni
	Tárolás +4–30 °C között	LOT	Gyártási szám		Lejárat
	Gyártó	EC REP	Hivatalos EU-s partner		

BABYCHECK-1® WB Ref. 99002/HU
MD-030162 m6 v hu
Módosítva: 2021/11



VÁLTOZÁSOK ISMERTETÉSE

Változástípusok:

–	Nem értelmezhető (létrehozás)
Technikai változás	A termékkel kapcsolatos információk kiegészítése, módosítása és/vagy törlése
Adminisztratív	A végfelhasználó által is látható, nem technikai jellegű változások

Változás típusa	Változás leírása
Adminisztratív	– Új CE jel a lándzsához – Az összes OTC-útmutató egységesítése és a logó frissítése – Változások ismertetése táblázat

Megjegyzés: A kisebb tipográfiai, nyelvtani, helyesírási és formázási változásokat az ismertető nem jelzi.