

TEST
4 BODY

BABYCHECK-1® WB Ref. 3184/CZ

Samodiagnostický test na zjištění těhotenství ze vzorku krve

OBEČNÉ INFORMACE

Těhotenský krevní test je samodiagnostický rychlotest, pro zjištění těhotenství, který detekuje přítomnost hormonu hCG (lidský choriový gonadotropin) ve vzorku krve. Zatímco těhotenství lze zjistit z moči přibližně 1 týden **po vynechání menstruace**, krevní testy indikují těhotenství již několik dní **po oplodnění**.

Je známo, že těhotenské krevní testy jsou přesnější než testy prováděné z moči. To je důvod, proč se v laboratořích/nemocnicích široce používají těhotenské testy z krve/séra. Kromě toho množství požitých tekutin, které může ovlivnit výsledky testu z moči (naředění hCG), nemá žádný vliv na krevní test.

Přesnost testu je opravdu velmi důležitá, protože těhotenství nutně vyžaduje preventivní opatření a změnu životního stylu, jako je zanechání kouření nebo pití alkoholu, snížení nebo dokonce vysazení léků a některých potravin.

Těhotenský krevní test je kvalitativní rychlotest pro zjištění hormonu hCG v krvi. Za pouhých 5 minut je možné detekovat koncentraci hCG v hodnotě 25 IU/L.

OBSAH

Krabice obsahuje veškerý materiál potřebný k provedení testu:

1 neprodyšně uzavřený aluminový sáček obsahující:

- 1 testovací kazetu
- 1 plastovou pipetu
- 1 sáček s vysoušedlem.

Ochranný sáček otevřete pouze v případě, že jste připraveni k bezprostřednímu provedení testu. Sáček s vysoušedlem není určen k testování.

1 sterilní lanceta pro odběr krve

1 lahvička s kapátkem obsahující 1 ml pufrového roztoku

1 tampon s alkoholem

1 návod k použití



UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen výhradně k diagnostickému použití in vitro. Pouze k vnějšímu použití. **NEUŽÍVEJTE VNITŘNĚ.**

2. **Před provedením testu si pozorně přečtete pokyny. Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v případě, že jsou všechny pokyny přesně dodrženy. Důsledně dodržujte určený čas, množství krve a pufrového roztoku.**

3. Skladujte při teplotě od +4 °C do +30 °C. Nezmrazujte.

4. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na ochranném sáčku, nebo pokud je sáček poškozen.

5. **Těhotenský krevní test** je určen pro jedno použití.

6. **Uchovávejte mimo dosah dětí.**

7. Po použití lze všechny části testu zlikvidovat jako komunální odpad.

POSTUP

Postup testování začíná vždy důkladnou přípravou. Obsah sady umístěte na čistý, suchý a rovný povrch (například na stůl). Dále postupujte podle níže uvedených pokynů:

1. **Důkladně si umyjte ruce.** Použijte mýdlo a teplou vodu. Osušte si ruce čistým ručníkem.

2. **Připravte si test a pipetu.** Vyjměte je z ochranného sáčku (odtrhněte na zářezu) a umístěte je na dosah ruky (budete je potřebovat později). Zlikvidujte sáček s vysoušedlem.

3. **Připravte si lancetu.** Opatrně ji držte, **aniž byste stiskla aktivací tlačítko.** Otočte uzávěrem lancety o čtvrt otáčky, dokud neucítíte jeho oddělení od lancety. Poté pokračujte v otáčení (2–3 otáčky). **Netahejte, jen otáčejte,** a po odstranění víčko zlikvidujte (obr. 1 a 2).

4. Koneček prostředníčku nebo prsteníčku očistěte dezinfekčním tamponem s alkoholem. Prst lehkým tlakem masírujte 10 až 15 sekund směrem k jeho konečku, aby se prokrvil.

5. **Silně přitlačte lancetu proti boční straně očištěného konečku prstu a stiskněte aktivací tlačítko** (obr. 3).

6. Špička se automaticky zasune zpět do zařízení.

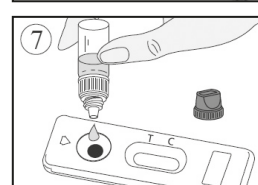
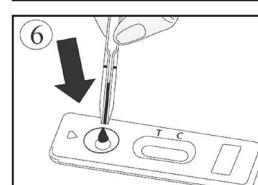
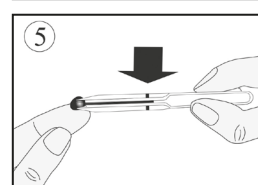
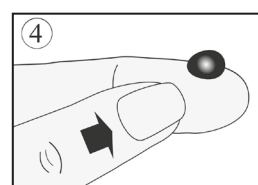
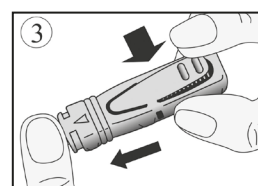
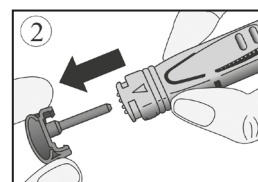
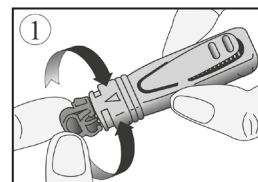
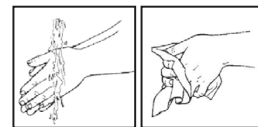
7. Vytvoření kapky krve podpořte masírováním konečku prstu (obr. 4).

8. Bez stisknutí konce pipety přiložte plastovou pipetu na vzorek krve (obr. 5). Krev se nasaje do pipety díky kapilaritě **až po čárku vyznačenou na pipetě.** Pokud krev nedosáhne čárky, znovu masírujte bříško prstu, abyste získali potřebné množství krve. Snažte se zabránit vzniku vzduchových bublin.

9. Vzorek krve naneste stlačením konce pipety do testovacího okénka kazety (obr. 6).

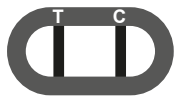
10. Počkejte 30–40 sekund, až se krev úplně vsákne do testovacího okénka. **Odšroubujte modrý uzávěr** lahvičky s kapátkem (nechte bílé víčko pevně zašroubované) a přidejte roztok následujícím způsobem: **Držte lahvičku s kapátkem svisle a pomalu přidejte přesně 4 kapky do testovacího okénka kazety** (obr. 7) s intervalem 2–3 sekundy mezi jednotlivými kapkami.

11. Výsledek odečtete mezi 5 a 10 minutami. Neodečítejte výsledek po uplynutí více než 10 minut.



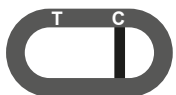
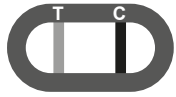
VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Intenzita a barva čárek nemají pro interpretaci výsledků testu žádný význam.



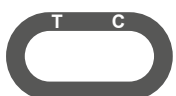
1. Pozitivní výsledek

V okénku se objeví dvě čárky, jedna pod písmenem T a druhá pod písmenem C. Intenzita barvy čárky T může být jasnější než intenzita čárky C. **Test je pozitivní, hladina hCG je 25 IU/L nebo vyšší, což znamená, že jste těhotná.**



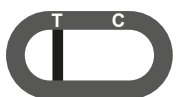
2. Negativní výsledek

Objeví se pouze jedna čárka pod písmenem C. **Test je negativní, hladina hCG je tedy nižší než 25 IU/L.**



3. Neplatný výsledek

Neobjeví se žádná čárka nebo se objeví čárka pod písmenem T, aniž by se zobrazila čárka pod písmenem C. V tomto případě není možné interpretovat test, který musí být považován za neplatný. Doporučujeme zopakování testu s novým těhotenským krevním testem a novým vzorkem krve.



OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak těhotenský krevní test funguje?

Když žena otěhotní, její tělo začne produkovat hormon – lidský chorionický gonadotropin (hCG) – který se uvolňuje do krevního oběhu, kde se jeho koncentrace v průběhu času zvyšuje. **Těhotenský krevní test** detekuje hormon hCG v krvi. Těhotenský krevní test používá specifický pár protilátek detekujících hCG hormon v krvi, když je **hladina hormonu alespoň 25 IU/L (dle doporučení WHO*) nebo vyšší.**

*Světová zdravotnická organizace

Kdy by měl být tento test proveden?

Těhotenský krevní test lze provést kdykoliv během dne nebo v noci. Těhotenský krevní test může odhalit těhotenství dříve než klasický test z moči, protože hCG hormon produkovaný v placentě se nejprve uvolňuje do krevního oběhu, a až poté do moči. Proto již není třeba shromažďovat první ranní moč, aby se zvýšila možnost včasné detekce těhotenství.

Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou spolehlivé za předpokladu, že byly pečlivě dodrženy všechny pokyny. Výsledek však může být nesprávný v případě, že byl těhotenský krevní test před použitím vystaven vlhkosti nebo bylo množství krevního vzorku nedostatečné. Plastová pipeta dodávaná v balení umožňuje zajistit správný objem odebrané krve. Některé léky s obsahem hCG nebo léky používané v kombinaci s hCG (jako například Pregnyl, Porfasi, Pergonal) a některé vzácné nemoci mohou poskytnout falešně pozitivní výsledek. Alkohol, analgetika, antibiotika, antikoncepční pilulky, hormonální terapie obsahující klomifencitrát (jako je Clomid, Serophen) nebo léky proti bolesti by neměly ovlivnit výsledek testu.

Test může ukázat falešně pozitivní výsledek, pokud jste během posledních 8 týdnů samovolně potratila, došlo k přerušení těhotenství nebo porodu.

Test detekuje hCG, který je stále přítomný ve vašem těle.

Jak vyhodnotit test, pokud je barva nebo intenzita čárek T a C rozdílná?

Barva ani intenzita čárek nemají na interpretaci výsledku žádný vliv. Čárky musí být viditelné a úplné. Test musí být vyhodnocen jako pozitivní, bez ohledu na barevnou intenzitu čárky pod písmenem T.

Co označuje čárka pod písmenem C?

Když se objeví tato čárka, znamená to, že test fungoval dobře.

Jestliže test odečtu po uplynutí 10 minut, je ještě výsledek spolehlivý?

Ne. Výsledek musí být odečten do 5 minut po přidání pufrového roztoku. Nevyhodnocujte test po uplynutí 10 minut.

Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, měla byste se poradit se svým praktickým lékařem nebo gynekologem a prodiskutovat své těhotenství a další kroky. Včasná prenatální péče je velmi důležitá pro bezpečnost v další fázi těhotenství.

Co mám dělat, pokud je test negativní?

Pokud je test negativní, je pravděpodobné, že vaše krev neobsahuje hCG nebo obsahuje velmi nízké hladiny hCG (test detekuje koncentraci hCG větší než 25 IU/L) a že tedy s největší pravděpodobností nejste těhotná. Kromě toho jste mohla nesprávně vypočítat termín menstruace, zejména pokud bývá nepravidelná. Pokud vaše menstruace nezačne do týdne, opakujte test. Pokud je i další výsledek negativní a vaše menstruace nezačala, měla byste se poradit se svým praktickým lékařem nebo gynekologem. Opoždění může mít jiné důvody.

Jaká je přesnost těhotenského krevního testu?

Těhotenský krevní test je přesný. Hodnotící zprávy ukazují celkovou shodu vyšší než 98 % [95,2–99,5 %**] s referenčními metodami. Přestože je test spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek.

**95% interval spolehlivosti

Informace o těhotenství

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



VEDA-LAB

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

Sterilní lanceta:

STERILE R

CE

1639



Owen Mumford Ltd

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (Velká Británie)

EC REP

NĚMECKO

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

	Před použitím si přečtěte pokyny	IVD	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C	LOT	Číslo šarže		Datum vypršení platnosti
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce EU		

BABYCHECK-1® WB Ref. 3184/CZ
MD-030162 m4 CZ
Revize 09/2021

DISTRIBUTOR:
Maximedical, s.r.o.
Valentinská 1061/6, 110 00 Praha 1

CE
0483

MAXIMEDICAL
www.maximedical.cz

POPIS ZMĚN

Typ změny:

N/A

Technická změna

Administrativní

Nelze použít (vytvoření)

Doplnění, revize nebo odstranění informací vztahujících se k produktu.
Implementace netechnických změn znatelných pro koncového uživatele.

Typ změn	Popis změn
Administrativní	- Nové CE pro pipetu - Aktualizace všech OTC letáků se stejným zněním a novým logem - Tabulka s popisy změn

Poznámka: Menší typografické, gramatické, pravopisné a formátové změny se v podrobnostech o změně nevykazují.