

Tehotenský test

Rýchla detekcia

Tento produkt je neautomatizovaná pomôcka na domáce samotestovanie na kvalitatívnu detekciu ľudského choriogonadotropínu (hCG) v ženskom moči na určenie tehotenstva.¹ Určené na použitie od 4 dní pred očakávanou menštruáciou.²

1 Vykonajte test

Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia: čistá, suchá nádoba a stopky. Test vybalte z fóliového obalu, zložte kryt a okamžite použite.



do prúdu moču

5 sekúnd

alebo



do odobratej vzorky moču

5 sekúnd

DÔLEŽITÉ: špičku úplne ponorte podľa vyobrazenia

Výššia než 99 % presnosť
odo dňa, kedy očakávate menštruáciu

Lahko čitateľné výsledky

Na samotestovanie. Pred testovaním si starostlivo preštudujte tento príbalový leták.

Pred testovaním
nepite veľa tekutín

Výsledok odčítajte najneskôr do 10 minút

10 minút

2 Počkejte

1-3 minúty

- Výsledok označujúci tehotenstvo „+“ sa môže zobraziť za 1 minútu pri testovaní odo dňa omeškania menštruácie (t. j. dňa po dni očakávanej menštruácie).
- Výsledok označujúci, že nie ste tehotná „-“, sa zobrazí do 3 minút. Ak máte nepravidelné cykly, mali by ste brať do úvahy najdlhší cyklus za posledné mesiace. Navštívte svojho lekára.

3 Výsledky

Ste tehotná – ak je výsledok „Ste tehotná“, navštívte svojho lekára (pozri otázku 1)

Obrázok A



Okenko s výsledkom Kontrolné okenko

Obrázok B



Obrázok C



Výsledok bude platný vtedy, ak bude v kontrolnom okienku modrá čiara. Ak to tak nie je, prečítajte si časť „Chyby testovania“. **DÔLEŽITÉ!** Výsledok si pozrite do 10 minút po vykonaní testu. Akékoľvek zmeny po uplynutí tohto času neberte do úvahy.

Nie ste tehotná (pozri otázku 2)



Ak si nie ste istá svojím výsledkom, prečítajte si otázku 6.

? Otázky a odpovede

- Môj výsledok je „Ste tehotná“. Čo mám robiť?** Navštívte svojho lekára, s ktorým sa poradíte o ďalších krokoch. Môže sa stať, že výsledok bude pozitívny, ale neskôr zistíte, že už viac nie ste tehotná (pozri otázku 7).
- Môj výsledok je „Nie ste tehotná“. Čo to znamená?** Možno nie ste tehotná alebo hladina tehotenského hormónu ešte nemusí byť dostatočne vysoká na to, aby sa zistila. Test znova opakujte o tri dni. Ak je výsledok tohto testu „Nie ste tehotná“ a vaša menštruácia sa oneskorí, navštívte svojho lekára.
- Neviem, kedy mám dostať najbližšiu menštruáciu. Ako zistím, či vykonávam test v správnom čase?** Na určenie dňa očakávanej menštruácie vypočítajte dĺžku vášho bežného cyklu tak, že spočítate počet dní od prvého dňa menštruácie až po deň pred začiatkom ďalšej menštruácie. Ak máte nepravidelné cykly, mali by ste brať do úvahy najdlhší cyklus za posledné mesiace.
- Ako test Clearblue funguje?** Test po aplikácii vzorky zisťuje prítomnosť hormónu hCG v moči. Vizálne výsledky ukazujú, či bol hormón hCG zistený s viac ako 99 % presnosťou odo dňa očakávanej menštruácie.
- Môžu nejaké lieky alebo zdravotný stav ovplyvniť výsledky?** Pred testovaním si vždy prečítajte pokyny výrobcu týkajúce sa liekov, ktoré užívate. Lieky obsahujúce hCG a niektoré zriedkavé zdravotné stavy môžu spôsobiť nesprávne určenie tehotenstva. Mimomaternicové alebo nedávne tehotenstvo, aj v prípade nedonosenia, môže zapríčiniť nesprávne výsledky. Ak ste v menopauze alebo sa vám bližšie, test môže nesprávne určiť tehotenstvo, aj keď v skutočnosti nie ste tehotná. Tento test by NEMAL byť ovplyvnený hormonálnou liečbou obsahujúcou klomifénitrát, bežnými liekmi proti bolesti, alkoholom, antibiotikami ani antikoncepčnými tabletkami. Ak sú výsledky testu neočakávané, obráťte sa na svojho lekára.

- Čo ak neviem správne určiť výsledok testu?** Test označuje, že ste tehotná, ak sa do 10 minút od testovania v kontrolnom okienku objaví modrá čiara a v okienku s výsledkom sa objaví symbol „+“. **Výsledky označujúce tehotenstvo**
Obrázok A: Toto môže nastať, keď ste tehotná a test vykonávate viac ako pár dní po dni omeškannej menštruácie, keď je hladina hormónu hCG vyššia.
Obrázok B: Táto situácia nastáva vtedy, ak testujete približne v deň očakávanej menštruácie, pretože hladiny hormónu hCG môžu byť relatívne nízke.
Obrázok C: Výsledok stále preukazuje, že „Ste tehotná“.
- Test označuje, že ste tehotná, aj v tom prípade, že čiary tvoria symbol „+“ nie sú rovnako tmavé. Test označuje, že nie ste tehotná, ak sa do 10 minút od testovania v kontrolnom okienku objaví modrá čiara a v okienku s výsledkom sa objaví symbol „-“ (minus). Ak si stále nie ste istí svojím výsledkom, počkajte minimálne 3 dni a test vykonajte znova. Dbajte pritom na dodržanie pokynov.
- Výsledok predchádzajúceho testu je „Ste tehotná“, ale výsledok ďalšieho testu je negatívny alebo som medzitým dostala menštruáciu. Čo to znamená?** Môže sa stať, že výsledok bude pozitívny, ale potom zistíte, že už tehotná nie ste. Tento prípad môže nastať v dôsledku potratu v ranom štádiu tehotenstva a nie je zriedkavý – postihuje približne 1 zo 4 tehotenstiev. Väčšina žien môže mať neskôr zdravé tehotenstvo.
- Je niečo, čo by som mala urobiť, ak plánujem otehotnieť?** Je dobré sa porozprávať so svojím lekárom skôr, ako budete chcieť otehotnieť. Mnohí lekári tvrdia, že užívanie kyseliny listovej alebo prenatálnych vitamínových doplnkov, vyhýbanie sa alkoholu, ukončenie fajčenia a snaha o udržanie zdravej hmotnosti môžu byť veľmi prospešné. Môžete zvážiť aj použitie ovulačného testu na identifikáciu svojich najplodnejších dní. Spoločnosť Clearblue ponúka sortiment výrobkov na maximalizáciu šancí na počatie.

! Chyby testovania

Špička meniacu farbu sa úplne nesfarbila na ružovo. Možno ste nepoužili dostatok moču. Ak sa kontrolná čiara objaví do 10 minút od testovania, je isté, že test bol úspešný.

V kontrolnom okienku sa do 10 minút po vykonaní testu modrá čiara neobjaví. Test neprebehol úspešne, pravdepodobne preto, že ste použili príliš veľa alebo príliš málo moču. Opakujte test – použite nový test a starostlivo dodržiavajte pokyny.



www.clearblue.com
Výkonové charakteristiky
Klinický výkon:

- Testovanie klinického výkonu preukázalo, že pomôcka má viac ako 99 % presnosť pri určovaní stavu tehotenstva odo dňa očakávanej menštruácie.
- Pomôcka mala > 99 % presnosť v rukách laických používateľov v porovnaní s ich stavom tehotenstva (testované 120 ženami).
 - V štúdiu, v ktorej sa testovalo 600 vzoriek, bola presnosť pomôcky > 99 % odo dňa očakávanej menštruácie.
 - Testovanie klinickej špecificity s predmenopauzálnymi, peri- a postmenopauzálnymi vzorkami (600 vzoriek) potvrdilo ≥ 99 % špecifickosť.

IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka na použitie in vitro	LOT	Číslo šarže
	Výrobca		Dátum najneskoršej spotreby
	Nepoužívajte opakovane		Teplotné obmedzenie 2 – 30 °C
EC REP	Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo		

Analytický výkon:

Analytická špecifickosť sa stanovila testovaním pomôcky s potenciálne interferujúcimi alebo križovo reagujúcimi látkami. Výsledky potvrdili, že ich vysoké koncentrácie neovplyvňujú výkon pomôcky. Nie je to ani vysokými hladinami beta jadrového fragmentu hCG, veľmi vysokými hladinami neporušeného hCG, rozsahom špecifických hmotností alebo pH moču. Štúdia presnosti preukázala, že analytická citlivosť pomôcky je 25 mIU/mL.

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH (SPD), Route de St Georges 47, 1213 Petit-Lancy, Geneva, Švajčiarsko.
Distribúcia v SR: Fidia Pharma Slovakia s.r.o., Krajinská 87, 821 06 Bratislava, Slovensko.

Literatúra

¹Perrier d'Hauterive S, et al. Gynecol Obstet Invest 2007; 64(3): 156-60.
²Gnoth C and Johnson S. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2014; 74(7): 661-669.
Clearblue je ochrannou známkou spoločnosti SPD.
© 2023 SPD. Všetky práva vyhradené.