



Świat Zdrowia

## INSTRUKCJA UŻYWANIA

# Test ciążowy płytkowy 2 sztuki

## Szybki test ciążowy hCG o zwiększonej czułości (z moczu)

**REF** FHC-U102H

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro,  
do samokontroli

### PRZEZNACZENIE

Test ciążowy płytkowy 2 sztuki to szybki, jednoetapowy test immunologiczny z przepływem bocznym do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu, pomagający w wykrywaniu ciąży. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym monoklonalne przeciwciała hCG, do selektywnego wykrywania podwyższonych poziomów hCG. Test przeprowadza się poprzez umieszczenie próbki moczu we wgłębieniu na płytce testowej i uzyskanie wyniku w postaci kolorowych linii.

### ZASADA DZIAŁANIA

Test ciążowy płytkowy 2 sztuki to szybki, jednoetapowy test immunologiczny z przepływem bocznym do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu, pomagający w wykrywaniu ciąży. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym monoklonalne przeciwciała hCG, do selektywnego wykrywania podwyższonych poziomów hCG. Test przeprowadza się poprzez umieszczenie próbki moczu we wgłębieniu na płytce testowej i uzyskanie wyniku w postaci kolorowych linii.

### ODCZYNNIK

Test zawiera cząsteczki anti-hCG i anti-hCG powleczone na membranę.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wykonaniem testu należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania.

- Nie używać po upływie daty ważności wydrukowanej na foliowej szaszetce i kartoniku.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30°C. **Nie zamrażać.**
- Nie używać, jeśli szaszetka jest rozdarta lub uszkodzona.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Do użytku w diagnostyce in vitro, do samokontroli. Nie stosować wewnętrznie.
- Szaszetki z płytką testową nie należy otwierać, dopóki nie jest się gotowym do rozpoczęcia testu.
- Zużyta płytkę testową należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w opakowaniu w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na szaszetce i musi w niej pozostać do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie daty ważności.

### POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

Próbkę moczu należy pobrać do czystego i suchego pojemnika. Preferowana jest pierwsza poranna próbka moczu, ponieważ zazwyczaj zawiera ona najwyższe stężenie hCG, jednak można użyć próbki moczu pobranej o dowolnej porze dnia. Jeśli w próbce moczu widoczny jest osad, należy pozostawić próbkę do opadnięcia osadu lub odwirować; przefiltrować próbkę, tak by uzyskać klarowną próbkę moczu do badania. Próbkę moczu można przechowywać w temperaturze 2-8°C do 48 godzin od pobrania – po upływie 48 godzin od pobrania próbki moczu nie nadaje się do badania. W celu dłuższego przechowywania próbki można ją zamrozić i przechowywać w temperaturze poniżej -20°C. Zamrożone próbki należy rozmrozić i wymieszać przed badaniem.

### OPAKOWANIE ZAWIERA

- 2 szaszetki z płytką testową, kropelniczką oraz pochłaniaczem wilgoci (nie jest stosowany podczas badania)
- 1 instrukcję używania

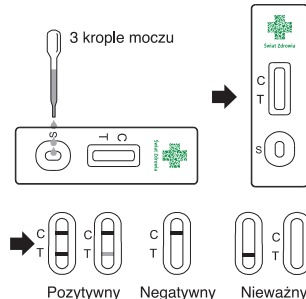
### MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE WRAZ Z TESTEM

- Zegarek
- Pojemnik na próbkę moczu

### SPOSÓB UŻYCIA

Przed badaniem należy odczekać, aż test i próbka moczu osiągną temperaturę pokojową (15-30°C).

1. Wyjąć płytkę testową z foliowej szaszetki i użyć jej niezwłocznie (w ciągu godziny).
2. Trzymając kropelniczkę pionowo, przenieść 3 pełne krople moczu do wgłębienia na płytce testowej, a następnie rozpocząć pomiar czasu (3 minuty). Unikać przeniesienia pęcherzyków powietrza z kropelniczką do wgłębienia na płytce testowej. Patrz rysunek poniżej.
3. Gdy test zacznie działać, można zauważyć jasny strumień przesuwający się przez obszar linii testowej (T) i linię kontrolną (C) na płytce testowej. Odczytać wynik po 3 minutach. Jeśli nie pojawi się kolorowa linia, odczekać jeszcze 1 minutę. Niektóre wyniki dodatnie mogą być widoczne po 1 minucie lub krócej, w zależności od stężenia hCG. Nie odczytywać wyniku po upływie 10 minut.



### INTERPRETACJA WYNIKÓW

**POZYTYWNY:** Pojawiają się dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga w obszarze linii testowej (T). Jedna linia może być jaśniejsza od drugiej; nie muszą do siebie pasować. Oznacza to, że prawdopodobnie jesteś w ciąży.

**NEGATYWNY:** Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C). Brak linii w obszarze linii testowej (T). Oznacza to, że prawdopodobnie nie jesteś w ciąży.

**NIEWAŻNY:** Wynik jest nieważny, jeśli w obszarze linii kontrolnej (C) nie pojawi się żadna kolorowa linia, nawet jeśli linia pojawi się w obszarze linii testowej (T). Należy powtórzyć test z nową płytką testową.

### PROCEDURA KONTROLNA

Test zawiera kontrolę proceduralną. Pojawienie się kolorowej linii w obszarze linii kontrolnej (C) jest uważane za wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę wykonania testu.

### OGRANICZENIA

Istnieje możliwość, że ten test wykaże fałszywe wyniki. Przed podjęciem jakichkolwiek decyzji medycznych należy skonsultować się z lekarzem.

1. Leki zawierające hCG (takie jak Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie. Alkohol, doustne środki antykoncepcyjne, leki przeciwciwłode, antybiotyki lub terapie hormonalne niezawierające hCG nie powinny wpływać na wynik testu.
2. Bardzo rozcieńczone próbki moczu, o czym świadczy niski ciężar właściwy, mogą nie zawierać reprezentatywnych poziomów hCG. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, należy pobrać pierwszą poranną próbkę moczu 48 godzin później i poddać ją badaniu.
3. Bardzo niskie poziomy hCG (poniżej 50 mIU/ml) są obecne w próbkach moczu krótko po implantacji. Jednakże, ponieważ znaczna liczba ciał w pierwszym trymestrze ciąży może zakończyć się z przyczyn naturalnych, wynik testu, który jest słabo dodatni, powinien zostać potwierdzony przez ponowne badanie z pierwszą poranną próbką moczu pobraną 48 godzin później.
4. Test może dawać fałszywie dodatnie wyniki. Wiele stanów chorobowych innych niż ciąża, w tym choroby trofoblastyczne i niektóre nowotwory nietrofoblastyczne, w tym guzy jąder, rak prostaty, rak piersi i rak płuc, powodują podwyższony poziom hCG<sup>2,3</sup>. Dlatego zanim stwierdzi się ciążę na podstawie obecności hCG w moczu, trzeba najpierw wykluczyć inne możliwe choroby, które również mogą powodować wzrost tego hormonu.
5. Test może dawać fałszywie ujemne wyniki. Fałszywie ujemne wyniki mogą wystąpić, gdy poziom hCG jest niższy niż czułość testu. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, należy pobrać pierwszą poranną próbkę moczu po 48 godzinach i zbadać ją. W przypadku podejrzenia ciąży i dalszego wykazywania przez test wyników ujemnych, należy skonsultować się z lekarzem w celu dalszej diagnostyki.
6. Test pozwala na wstępne rozpoznanie ciąży. Rozpoznanie to powinno zostać potwierdzone przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.

## DODATKOWE INFORMACJE

### 1. Jak działa test?

Test ciążyowy płytkowy 2 sztuki wykrywa w moczu hormon produkowany przez organizm w czasie ciąży (hCG – gonadotropina kosmówkowa). Ilość hormonu ciążyowego wzrasta wraz z rozwojem ciąży.

### 2. Jak szybko po podejrzeniu ciąży mogę wykonać test?

Test jest przeznaczony do wykrywania hCG już na 6 dni przed brakiem miesiączki (5 dni przed dniem spodziewanej miesiączki). Test można wykonać o dowolnej porze dnia, jednak jeśli jesteś w ciąży, poranny moczu zawiera największą ilość hormonu ciążyowego.

### 3. Czy muszę wykonać test z pierwszego porannego moczu?

Chociaż test można wykonać o dowolnej porze dnia, pierwszy poranny moczu jest zwykle najbardziej skoncentrowany w ciągu dnia i zawiera największą ilość hCG.

### 4. Jak dokładnie jest test?

Przeprowadzono ocenę kliniczną porównującą wyniki uzyskane przy użyciu Testu ciążyowego płytkowego 2 sztuki z innym dostępnym na rynku testem hCG w moczu. Konsumencie badanie kliniczne obejmowało 608 próbek moczu: oba testy zidentyfikowały 231 pozytywne i 377 negatywne wyniki. Wyniki wykazały >99% ogólną dokładność Testu ciążyowego płytkowego 2 sztuki w porównaniu z innym testem służącym do wykrywania hCG w próbce moczu.

### 5. Jaka jest czułość testu?

Test ciążyowy płytkowy 2 sztuki wykrywa hCG w moczu w stężeniu 10 mIU/ml lub wyższym. Test został znormalizowany zgodnie z Międzynarodowym Standardem WHO. Dodanie LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) i TSH (1000 µIU/ml) do próbek ujemnych (0 mIU/ml hCG) i dodatnich (10 mIU/ml hCG) nie wykazało reaktywności krzyżowej.

### 6. Co powinienem zrobić, jeśli wynik wskazuje na ciążę?

Oznacza to, że Twój moczu zawiera hCG i prawdopodobnie jesteś w ciąży. Skonsultuj się z lekarzem, aby potwierdzić ciążę i omówić dalsze kroki.

### 7. Skąd wiem, że test został wykonany prawidłowo?

Wyświetlenie kolorowej linii w obszarze linii kontrolnej (C) oznacza, że procedura wykonania testu została poprawnie przeprowadzona i test wchłonął odpowiednią ilość moczu.

### 8. Co powinienem zrobić, jeśli wynik wskazuje na brak ciąży?

Oznacza to, że test w Twoim moczu nie wykrył hCG i prawdopodobnie nie

jestes w ciąży. Jeśli nie wystąpi miesiączka w ciągu tygodnia od spodziewanego terminu, powtórz test, używając nowego. Jeśli po powtórzeniu testu otrzymasz ten sam wynik, a miesiączka nadal nie wystąpi, powinnaś udać się do lekarza.

## BIBLIOGRAFIA

1. Steier JA, P Bergsjö, DL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, *Obstet Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms<sup>2</sup>, *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

## Objaśnienie symboli:

	Zajrzyj do instrukcji używania
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Kod partii
	Termin ważności
	Producent
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Numer katalogowy
	Nie używać powtórnie
	Ostrzeżenie/Uwaga

**HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.**  
 #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, China  
[www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)  
[info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

**EU REP** MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10, 44816 Muenster, Niemcy  
[ecrep@medneteuropa.com](http://ecrep@medneteuropa.com)

**Importer:**  
 Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
 ul. Forteczna 35-37  
 87-100 Toruń, Polska  
[www.synoptisindustrial.pl](http://www.synoptisindustrial.pl)  
[kontakt@synoptisindustrial.pl](mailto:kontakt@synoptisindustrial.pl)

**Dystrybutor:**  
 Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
 ul. Krakowiaków 65  
 02-255 Warszawa, Polska  
[www.synoptispharma.pl](http://www.synoptispharma.pl)  
[office@synoptispharma.com](mailto:office@synoptispharma.com)

Wersja numer: 14603207400  
 Data aktualizacji: 2025-08-19

