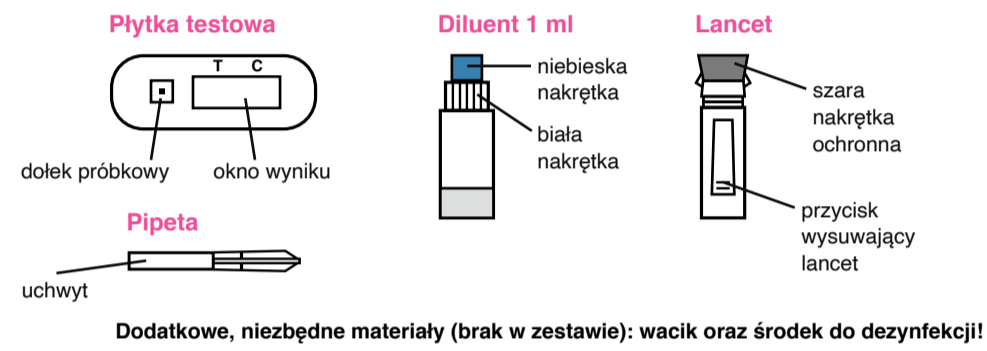


UWAGI OGÓLNE:

Test BABYCHECK-1® WB jest szybkim testem do samodzielnego wykonania służącym do oznaczania hormonu hCG (ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej) w próbce krwi pełnej i tym samym do wykrywania ciąży. Podczas gdy ciążę można wykryć w moczu około 1 tygodnia po spodziewanej miesiączce - badanie krwi pełnej może wykryć ciążę już kilka dni po zapłodnieniu. Testy ciążowe wykonywane z krwi są bardziej dokładne niż testy z moczu. Z tego powodu testy ciążowe z krwi / surowicy są stosowane w laboratoriach i szpitalach. Ponadto objętość spożywanego płynu, które mogą wpływać na wyniki badania moczu (rozcieńczenie hCG) - nie ma wpływu na badanie krwi pełnej. Dokładność testu jest bardzo ważna, ponieważ ciąża wymaga zmian w stylu życia matki, takich jak zmniejszenie lub wyeliminowanie spożycia kofeiny, alkoholu lub niektórych pokarmów. BABYCHECK-1® WB to szybki, jakościowy test do wykrywania hCG w krwi pełnej. W ciągu 5 minut wykrywa poziom hCG wynoszący 25 IU/L.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

- Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:
- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca
 - 1 płytkę testową, 1 plastikową pipetę oraz 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci
- Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia. Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.
- 1 butelka z zakraplaczem zawierająca 1 ml diluentu (rozcieńczalnika)
- 1 sterylny lancet (nakłuwacz) do pobierania krwi
- 1 ulotka z instrukcją użytkowania



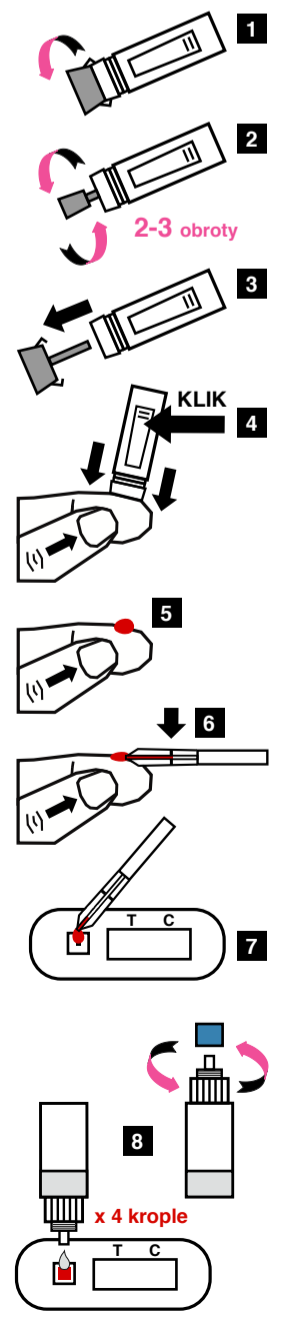
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
2. **Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania.** Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi czasu odczytu wyniku oraz potrzebnej do wykonania testu ilości krwi oraz rozcieńczalnika.
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie testu jest uszkodzone.
5. BABYCHECK-1® WB jest testem jednokrotnego użytku.
6. **Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

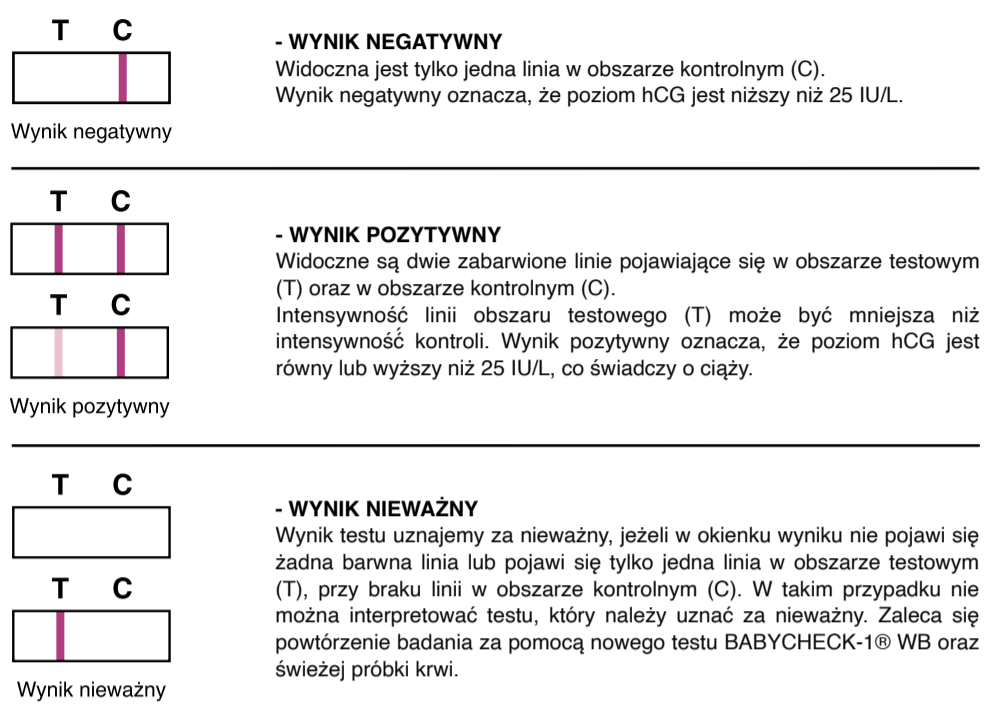
Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:

- A)** Dokładnie umyj ręce mydłem, opłucz pod bieżącą czystą wodą i osusz.
- B)** Rozerwij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi, a następnie wyjmij płytkę testową oraz plastikową pipetę. Połóż je na płaskiej powierzchni w zasięgu ręki. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.
- C) Przygotuj nakłuwacz.** Przekręć szarą nakrętkę, aż poczujesz, że oddzieli się od nakłuwacza - **nie ciągnij!** 1 Kontynuuj przekracanie (2-3 obroty) 2, zdejmij i wyrzuć nakrętkę. 3 **Nie dotykaj przycisku uwalniającego!**
- D)** Zdezynfekuj opuszek wybranego palca dłoni i pomasuj 10-15 sekund w kierunku opuszka palca, aby zwiększyć ukrwienie.
- E) Dociśnij mocno nakłuwacz** do bocznej strony zdezynfekowanego opuszka palca i **naciśnij przycisk wysuwający lancet.** 4
- F)** Końcówka nakłuwacza schowa się automatycznie zapewniając bezpieczeństwo po jego użyciu.
- G)** Delikatnie masuj nakłuty opuszek palca, aby uzyskać krople krwi. 5
- H) Nie uciskając pipety, zbliż jej końcówkę do kropli krwi. Krew migruje przez kapilarę, aż do linii wyznaczonej na pipecie.** 6 Za pomocą masażu możesz uzyskać kolejną kroplę krwi, jeżeli linia na pipecie nie została osiągnięta. W miarę możliwości należy unikać wciągania do pipety pęcherzyków powietrza.
- I)** Przenieś pobraną krew do dołka próbkowego płytki testowej poprzez ściśnięcie końcówki pipety. 7
- J)** Poczekaj 30-40 sekund, aż cała krew znajdzie się w dołku próbkowym.
- K) Odkręć niebieską nakrętkę i dodaj 4 krople diluentu do dołka próbkowego** (w przerwach 2-3 sek. pomiędzy każdą kroplą). Trzymaj diluent pionowo. 8
- L)** Odczytaj wynik testu po upływie 5 minut. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 10 minut.



INTERPRETACJA WYNIKU:

Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.



PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test BABYCHECK-1® WB?
Kiedy kobieta zajdzie w ciążę, jej ciało zaczyna produkować hormon - ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG), która uwalnia się do krwi, gdzie jej stężenie wzrasta wraz z upływem czasu. Test ciążowy BABYCHECK-1® WB wykrywa hormon hCG w krwi pełnej. Test BABYCHECK-1® WB wykorzystuje specyficzną parę przeciwciał wykrywających hormon hCG w krwi pełnej, gdy poziom hormonu wynosi co najmniej 25 IU/L (zgodnie z wartością referencyjną WHO*).

*Światowa Organizacja Zdrowia

Kiedy należy wykonać test?
Test ciążowy BABYCHECK-1® WB można zastosować o każdej porze dnia i nocy. Test BABYCHECK-1® WB może wykryć ciążę wcześniej niż klasyczny test wykonywany z moczu, ponieważ hormon hCG wytwarzany w łożysku jest najpierw uwalniany do krwiobiegu, a następnie do moczu. W związku z tym nie ma ograniczeń, jak w przypadku konieczności wykonania badania z pierwszej, porannej próbki moczu w celu zwiększenia prawdopodobieństwa wykrycia wczesnej ciąży.

Czy wynik testu może być nieprawidłowy?
Jeżeli wszystkie wskazówki użytkowania testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu BABYCHECK-1® WB, który uległ zawilgoceniu bądź użycia do badania nieprawidłowej objętości krwi. Dołączona do zestawu pipeta pozwala na precyzyjne pobranie i dozowanie wymaganej objętości krwi. Niektóre leki zawierające hCG lub stosowane w połączeniu z hCG (takie jak Pregnyl, Porfasi, Pergonal) i rzadkie schorzenia medyczne mogą prowadzić do fałszywie pozytywnych wyników. Alkohol, leki przeciwbólowe, antybiotyki, tabletki antykoncepcyjne, terapie hormonalne zawierające cytrynian klomifenu (np. Clomid, Serophen) lub środki przeciwbólowe nie powinny wpływać na wynik testu. Test może wykazać wynik fałszywie pozytywny, jeżeli w ciągu ostatnich 8 tygodni wystąpiło poronienie, przerwanie ciąży lub poród. Test prawdopodobnie wykryje hCG, które nadal obecne jest w Twoim ciele.

Jak należy interpretować test jeżeli kolor i intensywność linii są różne?
Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku testu. Linie powinny być jednorodne i wyraźnie widoczne. Test powinien być uznany za pozytywny, bez względu na intensywność zabarwienia linii testowej (T).

Co oznacza linia w obszarze kontrolnym (C)?
Pojawiająca się w obszarze kontrolnym linia oznacza prawidłowy przebieg badania oraz poprawne wykonanie testu.

Czy wynik testu odczytany po upływie 10 min jest wiarygodny?
Nie. Wynik testu powinien być odczytany po upływie 5 minut od dodania diluentu. Wynik odczytany po upływie 10 minut jest nieważny.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?
Jeżeli wynik jest pozytywny - należy skonsultować się z lekarzem ogólnym i / lub ginekologiem, aby omówić ciążę i kolejne kroki. Wczesna opieka prenatalna jest ważna dla bezpiecznego przebiegu ciąży.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest negatywny?
Jeżeli wynik testu jest negatywny, najprawdopodobniej Twoja krew nie zawiera hCG lub zawiera go w zbyt małej ilości (test wykrywa stężenie hCG na poziomie: 25 IU/L) i prawdopodobnie nie jesteś w ciąży. Być może jednak źle obliczyłaś datę miesiączki, szczególnie jeżeli jest ona nieregularna. Jeśli krwawienie nie rozpoczęło się w ciągu tygodnia - powtórz test. Jeśli nadal otrzymujesz wynik negatywny, a miesiączka się nie rozpoczęła, należy skonsultować się z lekarzem rodzinnym lub ginekologiem. Opóźnienie miesiączki może być spowodowane również innymi przyczynami.

Jaka jest dokładność testu BABYCHECK-1® WB?
Test BABYCHECK-1® WB jest dokładny. Raport oceny wykazuje ogólną zgodność w wysokości powyżej 98% [95,2 - 99,5%]** w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.

**95% przedział ufności

Informacje na temat ciąży:

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

Wytwórca: **VEDALAB**
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau
- Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON
Cedex, FRANCE

Nakłuwacz: **STERILE R**

Owen Mumford Ltd, Brook Hill,
Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU (UK)

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

BABYCHECK-1® WB
Ref. 3184
MD-030162 m5 PL
Data rewizji ulotki: 2021/05

0483

Objaśnienia symboli:

	Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją		Test do diagnostyki in vitro		Do jednorazowego użytku
	Przechowywać w temp. 4-30°C		Numer serii		Data ważności
	Wytwórca		Dystrybutor		Znak firmowy Dystrybutora

Dystrybutor PL:
ZBADAJSIE SP. Z O.O.
ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa
+48 730 332 383 | labhome.pl

OPIS ZMIAN
Typ zmian:
- ND.
- Zmiana techniczna
- Administracyjne

Nie dotyczy (tworzenie)
Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem
Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego

Typ zmian	Opis zmian
Administracyjne	- EC REP dla Owen Mumford

Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian