

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 10 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 spożywanych płynów, 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.

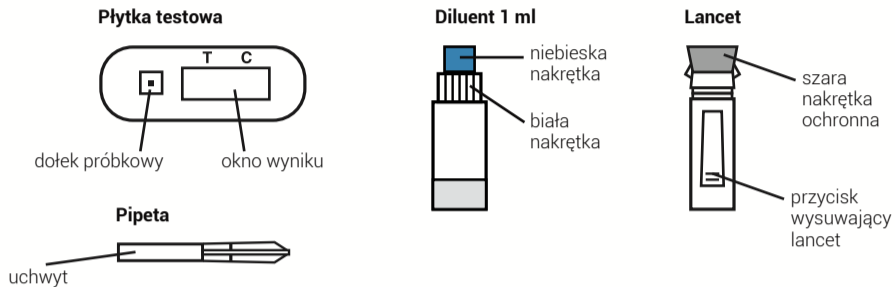
ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

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



Dodatkowe, niezbędne materiały (brak w zestawie): wacik, stoper oraz środek do dezynfekcji!

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połkaj.
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 lub jeden z komponentów są 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, oplucz 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 oddziela się od nakłuwacza - nie ciągnij! **1**
Kontynuuj przekręcanie (2-3 obroty) **2**, zdejmij i wyrzuć nakrętkę. **3**
Nie dotykaj przycisku uwalniania!

D) Zdezynfekuj opuszek wybranego palca dłoni i pomasuj 10-15 sekund w kierunku opuszcza palca, aby zwiększyć ukrwienie.

E) Dociśnij mocno nakłuwacz do bocznej strony zdezynfekowanego opuszcza 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**

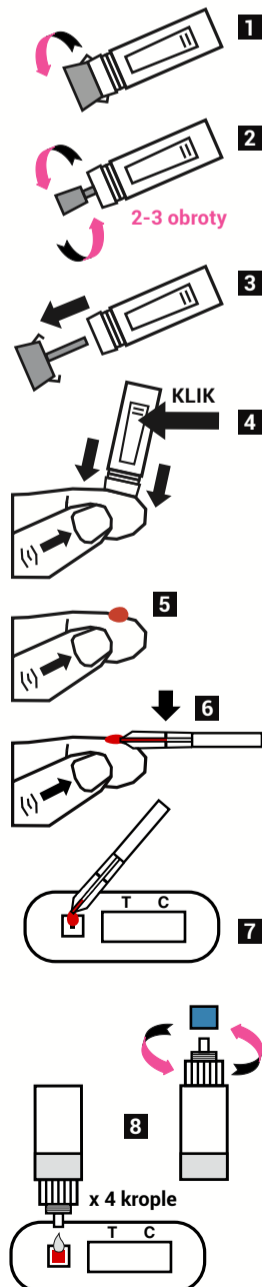
H) Nie uciskając pipety, zbliż jej końcówkę do kropli krwi. Krew migruje przez kapilare, aż do linii wyznaczonej na pipecie. **6**
Za pomocą masażu możesz uzyskać kolejną kroplę krwi, jeżeli linia na pipecie nie została osiągnięta. W miarę możliwości należy unikać wciągania do pipety pęcherzyków powietrza.

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.



Wynik negatywny

- WYNIK NEGATYWNY

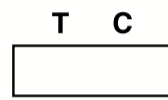
Widoczna jest tylko jedna linia w obszarze kontrolnym (C). Wynik negatywny oznacza, że poziom hCG jest niższy niż 25 IU/L.



Wynik pozytywny

- WYNIK POZYTYWNY

Widoczne są dwie zabarwione linie pojawiające się w obszarze testowym (T) oraz w obszarze kontrolnym (C). Intensywność linii obszaru testowego (T) może być mniejsza niż intensywność kontroli. Wynik pozytywny oznacza, że poziom hCG jest równy lub wyższy niż 25 IU/L, co świadczy o ciąży.



Wynik nieważny

- WYNIK NIEWAŻNY

Jeżeli w strefie kontrolnej (C) nie pojawi się żadna linia - test należy uznać za nieważny. W takim przypadku nie można interpretować testu. Zaleca się powtórzenie badania za pomocą nowego testu Babycheck-1® WB oraz świeżej próbki krwi.

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 testu jest pozytywny, 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 obliczyłeś datę miesiączki, szczególnie jeśli jest ona nieregularna. Jeśli krwawienie nie rozpocznie 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.

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 obliczyłeś datę miesiączki, szczególnie jeśli jest ona nieregularna. Jeśli krwawienie nie rozpocznie 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)

| | | | | | |
|--|---|--|---|---|-----------------------------|
| 0483 | Babycheck-1® WB Ref. 3184/PL MD-030162 m7 PL Data rewizji ulotki: 2024/07 | WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR ZBADAJSIE SP. Z O.O. ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa POLAND +48 730 332 383 labhome.pl | WYTWÓRCA VEDALAB Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE <small>vedalab.com +33 2 33 27 56 25</small> | Test do diagnostyki in vitro | Do jednorazowego użytku |
| | | | | | |
| Przechowywać w temp. 4-30°C | Wytwórca | Dystrybutor | Znak firmowy Dystrybutora | Autoryzowany Przedstawiciel UE | |
| Nakłuwacz: Owen Mumford Ltd Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU (UK) | | 1639 STERILE R | Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim (Germany) | 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 Administracyjne Techniczne | | Opis zmian - Dodanie danych kontaktowych - Zmiana Znaku Firmowego Dystrybutora - Dodanie "materiału wymaganego, ale niedostarczonego" - Wskazanie opóźnienia wykrycia hCG we krwi | | | |

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