

MediSmart®
of Switzerland

Gebelik Testi

TR

KULLANIM TALİMATI

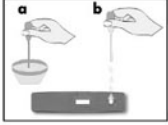
Lütfen, Test öncesi tüm kullanım talimatlarını ve yanda yer alan "Sorular ve Cevaplar" bölümünü dikkatlice okuyunuz.

UYGULAMA :



1.

Test kasetini koruyucu alüminyum poşetinden çıkarınız.



2.

- a) Damlalığın pompasını sıkarak içine idrar alınız.
b) Damlalıkla aldığınız idrardan 4 damla test kasetinin ucundaki yuvarlak deliğe damlatınız.



3.

10 dakika bekleyip, sonucu değerlendiriniz.

SONUÇLARI OKUMAK :

Sonuç **15 dakika içerisinde** okunmalıdır; süre aşırsa sonuç doğruluğundan emin olunamaz.

- 1- Sonuç alınacak pencerenin tekrar beyazlaşmasını bekleyiniz.
2- Çizgileri sayınız. **ÖNEMLİ:** 2 çizgide birbirinden farklı kalınlıkta ve yoğunlukta olabilir. Özellikle de hamilelik başlangıcında düşük hCG değerlerinden etkilenebilen çizgilerden bir tanesi çok açık renkte veya çok ince olabilir.
3- Sonuç penceresinin çizgi pozisyonları örnek resimlerden farklılık gösterebilir, ancak sonuç yine de geçerlidir.



C bölgesinde bir kırmızı çizgi :
"HAMİLE DEĞİLSİNİZ"
sonucuna varabilirsiniz.



C ve T bölgesinde 2 kırmızı çizgi : "HAMİLESİNİZ" sonucuna varabilirsiniz. Bir çizgi daha açık renkte olsa bile.



Hiç çizgi yok :
(Tamamiyle beyaz pencere)
"GEÇERSİZ TEST" anlamındadır.

SONUÇ ALINDIKTAN SONRA :

"HAMİLE DEĞİLSİNİZ" sonucu :

Regl döneminiz geçmesinin rağmen Test sonucu olarak hamile olmadığınızı öğrendiyse, lütfen ertesi gün bir test daha yapın ve daha sonra Kadın-Doğum Doktoruna başvurun. (embryo'ya verilebilecek potansiyel riskleri, röntgen vb. önleyiniz)

"HAMİLESİNİZ" sonucu :

Lütfen derhal Kadın-Doğum Doktoruna başvurunuz, o size hamileliğin gidişatı hakkında bilgi verecektir. (embryo'ya verilebilecek potansiyel riskleri, röntgen vb. önleyiniz).

"GEÇERSİZ" sonucu :

Lütfen testi tekrar uygulayınız. Eğer testi birkaç kez tekrarlamınıza rağmen hep değişik sonuçlar alıyorsanız, Kadın-Doğum Doktoruna başvurunuz.

SORULAR ve CEVAPLAR :

Test günün her saatinde yapılabilir mi? Evet. Hernekadar sabahın ilk idrarı tercih edilse de, bu şart değildir.

Alkol tüketimi test sonucunu etkiler mi? Hayır, şayet tüketim aşırı değilse tabii.

İlaç alımı test sonucunu etkiler mi? Hormon ihtiva eden ilaçlar evet, doğum kontrol hapları sonucu etkilemez.

Test ne zaman yapılabilir? Cinsel ilişkiden **7-10 gün sonra** yapılabilir. İdeal yapıma günü beklenen menstrasyonun 1. günüdür.

SINIRLAR :

Ancak **15 dakika** sonra görülebilen çok hafif pozitif sonuçtan tam emin olamazsınız. Testin çok duyarlı olması ile, hamileliğin ilk günlerinde düşük bulunan hCG değerleri ölçülmektedir. Özellikle de ilk hamile kalışta, hamileliklerin % 31'i doğal sebeple sona ermekte, % 22'si ise kliniksel olarak tespit edilememektedir. Hamileliğin dışında, diğer sebeplerde hCG değerlerinde değişikliğe neden olabilir; bunlar mesela Trophoplastik hastalıklar veya hamileliğin doğal sebeple ani sona ermesi gibi. hCG, FSH, LH ve TSH muhteva eden ilaçlar test sonuçlarını etkiler. Menopoz dönemi idrarı da yanlış ve pozitif sonuç değerlerine sebep olabilir.

DİKKAT : Herhangi bir tanı prosedüründe geçerli olduğu gibi, doktor cihazın kullanımı ile elde edilen veriyi diğer klinik bilgi ışığında kullanabilir.

UYARILAR :



- * HER ZAMAN DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.
- * hCG değerlerinin ölçülmesi için vücut dışı kullanım amaçlı kendi kendine yapılabilir test.
- * "Kullanım Talimatını dikkatlice okuyunuz!
- * Vakum yırtıksa, test uygulamaması yapmayınız!
- * Çocuklardan uzak tutunuz, yutmayınız!
- * Test kasetini açmayınız, parçalamayınız!
- * Ankları biyolojik çöp olarak yok ediniz!
- * Oda sıcaklığında muhafaza ediniz! (+4...+30°C)

TEKNİK VERİLER :

ÜRÜN ADI : MediSmart® ERKEN GEBELİK TESTİ

ÜRÜN KODU : MSP.01

ÜRETİCİ : Lobeck Concept AG, 5073 Oberfrick, Switzerland

KULLANIM AMACI : hCG değerlerinin ölçülmesi için vücut dışı kullanım amaçlı ve kendi kendine yapılabilir test.

PAKET İÇERİĞİ : 1 test kaseti, 1 damlalık ve 1 kullanım talimatı.

EK MATERYALLER : İdrar kabı ve zaman ölçücü.

METOD : Test kasetinde bulunan pencereden alınan idrar ilk başta, membran tarafından oluşturulan anti-hCG sinyalinin olarak, hCG immun kompleksleri eşliğinde membranın diğer yönüne doğru ilerlemektedir. İlerleme ilk başlarda immobilize olan testin antikor yapısından geçerek, hCG eşliğinde bu yapıya yapışarak gözle görünür kırmızı çizgi oluşturmaktadır. Kontrol antikor ve sinyalin antikor otomatikman birbirine bağlanıp yine kırmızı çizgi haline gelmektedir, bu test sonucunun geçerliliğini göstermektedir.

SAKLAMA : Kapalı kutuyu oda sıcaklığında muhafaza ediniz (+4...+30°C). Folyonin açılmasından sonra, test 1 saat içerisinde yapılmalıdır.

MUAYENE MATERYALİ : Taze insan idrarı. Özel bir hazırlık işlemi gerekmez.

BAŞARI ORANI : Altı sonuç sınırı : 20 IU hCG/L (Ölçüm alanı 200.000 IU hCG/L'e kadar)

Sensitivite:	99,28 %
Spesifite:	100,00 %
(+) Tahmin değeri:	98,90 %
(-) Tahmin değeri:	100,00 %

ETKİN MADDELER : Monoklonal Antikor (Bioreaktor) ve Polyklonal Antikor (Hase).

LİTERATÜR : 1. Tietz et al. Fundamentals of Clinical Chemistry 3rd Ed. 1987
2. Braunstein GD et. al., Ann Intern Med 78 : 39 - 45 , 1973
3. Wilcox AJ et. al., N Eng J Med 319 : 189 - 194 , 1988

KULLANIM TALİMATI HAZIRLANMA TARİHİ: **01.11.2005 (Rev. 0)**

Lobeck Concept AG

CE 0408