

"KULLANIM AMACI"

hCG Arttırılmış Hassasiyetli Hızlı Erken Gebelik Testi – Çubuk, gebeliğin erken teşhisine yardımcı olmak amacıyla idrarda insan koryonik gonadotropininin (hCG) kalitatif tespiti için kullanılan hızlı bir kronmatografik immünojenolojik testtir.

"NASIL KULLANILIR"

hCG Arttırılmış Hassasiyetli Hızlı Erken Gebelik Testi – Çubuk, gebeliğin erken tespitine yardımcı olmak amacıyla idrarda insan koryonik gonadotropininin kalitatif olarak saptanması için kullanılan, orta akım formatında, hızlı ve tek adımlı bir lateral akış immünojenolojik testidir. Test, yüksek hCG seviyelerini seçici olarak tespit etmek için monoklonal hCG antikorlu da dahil olmak üzere çeşitli antikorların kombinasyonunu kullanır. Test işlemi, idrarın hidrofilik çubuğa uygulanması ve sonucun renkli çizgiler aracılığıyla okunmasıyla gerçekleştirilir.

"REAKTİFLER"

Test, anti-hCG partikülleri ve membran üzerine kaplanmış anti -hCG içerir.

"UYARILAR"

Lütfen testi yapmadan önce bu ürün içeriğindeki bilgilerin tamamını okuyunuz.

- Folyo ambalaj üzerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Kuru bir yerde 2–30°C (35,6–86°F) arasında saklayınız. **Dondurmayınız.**
- Ambalaj yırtılmış veya hasar görmüş ise kullanmayınız.
- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız.
- İn vitro tanı amaçlıdır. Dahilen kullanmayınız.
- Teste başlamaya hazır olana kadar çubuk testinin folyo ambalajını açmayınız.
- Kullanılmış çubuk test, yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

"SAKLAMA VE DAYANIKLILIK"

Kit oda sıcaklığında veya buzdolabında (2 –30 °C) saklanabilir. Kullanıma hazır olana kadar poşeti açmayınız. **DONDURMAYINIZ.** Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

"NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLIK"

İdrar numunesi temiz ve kuru bir kaptan toplanmalıdır. Genellikle en yüksek hCG konsantrasyonunu içerdiği için sabahın ilk idrar örneği tercih edilir, ancak günün herhangi bir saatinde toplanan idrar örnekleri de kullanılabilir. Görünür partiküller içeren idrar örnekleri, test için berrak bir numune elde etmek amacıyla santrifüj edilmeli, filtrelenmeli veya çökelmeye bırakılmalıdır.

İdrar numunesi hemen test edilemeyecekse, testten önce 48 saate kadar 2 –8°C'de saklanmalıdır. Daha uzun süreli saklama için numuneler dondurularak -20°C'nin altında muhafaza edilebilir. Dondurulmuş numuneler testten önce çözündürülmeli ve karıştırılmalıdır.

"PAKET İÇERİĞİ"

• Test Çubuğu • Prospektüs

"GEREKİLİ OLAN ANCAK KUTUDAN ÇIKMAYAN ÜRÜNLER"

• Zamanlayıcı • Numune Toplama Kutusu

"KULLANMA TALİMATI"

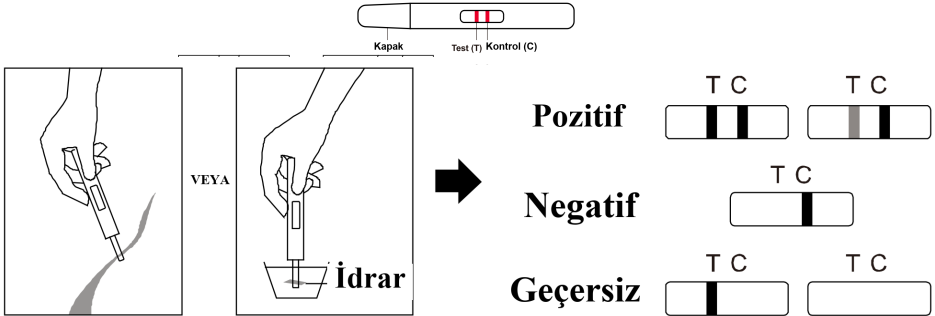
Teste başlamadan önce idrar örneğinin oda sıcaklığına (15–30 °C) gelmesini bekleyiniz.

- Çubuğu folyo ambalajından çıkarınız ve bir saat içinde hemen testi yapınız.
- Çubuk testin başlığını çıkarınız. Emici ucu idrar akışına gelecek şekilde tutunuz veya emici ucu en az 2/3'ünü temiz bir kaptan bulunan idrara **en az 15 saniye** boyunca daldırınız.

NOT: İdrarınızı Sonuç Ekranına yapmayınız.

- Test çubuğunun başlığını tekrar kapatınız, ardından çubuğu temiz ve sabit bir yüzeye yerleştiriniz ve zamanlayıcıyı hemen başlatınız .

- Sonucu 3. dakikada okuyunuz;** 10 dakikadan sonra sonuçları yorumlamayınız.



"SONUÇLARIN AÇIKLAMASI"

POZİTİF: İki renkli çizgi görünür. Bir çizgi kontrol çizgisi (C) bölgesinde, diğer çizgi ise test çizgisi (T) bölgesinde bulunmalıdır. Çizgilerden biri diğerinden daha açık renkte olabilir; aynı yoğunlukta olmaları gerekmez. Bu durum muhtemelen hamile olduğunuzu gösterir.

NEGATİF: Kontrol çizgisi (C) bölgesinde bir renkli çizgi görünür. Test çizgisi (T) bölgesinde herhangi bir çizgi görünmez. Bu durum muhtemelen hamile olmadığınızı gösterir.

GEÇERSİZ: Test çizgisi (T) bölgesinde bir çizgi görünse bile, kontrol çizgisi (C) bölgesinde hiçbir renkli çizgi görünmemesi durumunda sonuç geçersizdir. Başka bir çubuk ile testi yeniden yapmalısınız.

"KALİTE KONTROLÜ"

Testte bir prosedür kontrolü bulunmaktadır. Kontrol çizgisi (C) bölgesinde görünen renkli bir çizgi, dahili prosedür kontrolü olarak kabul edilir. Bu, yeterli numune miktarı, membranın doğru emiş ve test prosedürünün doğru uygulandığını doğrular.

"SINIRLAMALAR"

Bu çubuk testinin yanlış sonuç (yanlış pozitif veya yanlış negatif) verebilme olasılığı vardır. Herhangi bir tıbbi karar vermeden önce doktorunuza danışınız.

- hCG içeren ilaçlar (ör. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) yanlış pozitif sonuca yol açabilir. hCG içermeyen alkol, doğum kontrol hapları, ağrı kesiciler, antibiyotikler veya hormon tedavileri test sonucunu etkilememelidir.
- Düşük çizgili ağrılığa sahip, çok seyreltilmiş idrar örnekleri temsil edici hCG seviyeleri içermeyebilir. Gebelik şüphesi devam ediyorsa, 48 saat sonra sabahın ilk idrar örneği toplanmalı ve test edilmelidir.

- Çok düşük hCG seviyeleri (50 mIU/mL'den az) implantasyondan kısa bir süre sonra idrar örneklerinde bulunabilir. Ancak, birinci trimester gebeliklerin önemli bir kısmı doğal nedenlerle sonlanabildiğinden¹, zayıf pozitif çıkan bir test sonucu, 48 saat sonra sabahın ilk idrar örneği ile yeniden test edilerek doğrulanmalıdır.

- Bu test yanlış pozitif sonuçlar verebilir. Gebelik dışındaki bazı durumlar, örneğin trofoblastik hastalıklar ve testis tümörleri, prostat kanseri, meme kanseri ve akciğer kanseri gibi bazı non-trofoblastik neoplazmlar hCG seviyelerinde artışa yol açabilir²⁻³. Bu nedenle, idrarda hCG varlığı, bu durumlar elenmedikçe gebelik teşhisi için kullanılmamalıdır.

- Bu test yanlış negatif sonuçlar verebilir. Yanlış negatif sonuçlar, hCG seviyeleri testin duyarlılık düzeyinin altında olduğunda ortaya çıkabilir. Gebelik şüphesi devam ediyorsa, 48 saat sonra sabahın ilk idrar örneği toplanmalı ve test edilmelidir. Gebelik şüphesi sürmesine rağmen test sonucu hâlâ negatif çıkıyorsa, ileri tani için bir doktora başvurulmalıdır.

- Bu test, gebelik için bir ön tanı sağlar. Kesin gebelik tanısı, yalnızca tüm klinik ve laboratuvar bulguları değerlendirildikten sonra bir hekim tarafından konulmalıdır.

"İLAVE BİLGİLER"

1. Çubuk test nasıl çalışır?

hCG Arttırılmış Hassasiyetli Hızlı Erken Gebelik Testi – Çubuk, idrarınızda bulunan, bedeninizin gebelik sırasında ürettiği bir hormonu tespit eder (hCG-insan koryonik gonadotropin). Gebelik ilerledikçe gebelik hormonu miktarı da artar.

2. Hamile olabileceğimi düşündüğüm andan ne kadar sonra testi yapabilirim?

Bu test, adet gecikmesinden 6 gün önce (beklenen adet gününden 5 gün önce) hCG'yi tespit edecek şekilde tasarlanmıştır. Testi günün herhangi bir saatinde yapabilirsiniz; ancak hamileyseniz, sabahın ilk idrarı en yüksek gebelik hormonu (hCG) seviyesini içerir.

3. Sabahın ilk idrarından test almak zorunda mıyım?

Her ne kadar testi günün herhangi bir saatinde yapabilseniz de, sabahın ilk idrarı genellikle günün en yoğun örneğidir ve en yüksek hCG seviyesini içerir.

4. Test ne kadar güvenilir?

hCG Arttırılmış Hassasiyetli Hızlı Erken Gebelik Testi – Çubuk sonuçları, başka bir ticari olarak temin edilebilen idrar hCG testi ile karşılaştırılarak klinik olarak değerlendirilmiştir. Tüketici klinik çalışmasına 608 idrar örneği dahil edilmiştir; her iki test de 231 pozitif ve 377 negatif sonucu doğru şekilde tespit etmiştir. Sonuçlar, hCG Arttırılmış Hassasiyetli Hızlı Erken Gebelik Testi – Çubuk'un, diğer idrar hCG testi ile karşılaştırıldığında %99'un üzerinde genel doğruluk sağladığını göstermiştir.

5. Test ne kadar duyarlı?

hCG Arttırılmış Hassasiyetli Hızlı Erken Gebelik Testi – Çubuk, idrarda 10 mIU/mL veya daha yüksek hCG konsantrasyonlarını tespit eder. Test, Dünya Sağlık Örgütü (WHO) Uluslararası Standardına göre standardize edilmiştir. Negatif (0 mIU/mL hCG) ve pozitif (10 mIU/mL hCG) numunelere LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) ve TSH (1.000 µIU/mL) eklenmesi durumunda çapraz reaksiyon gözlenmemiştir.

6. Sonuçlar hamile olduğumu gösterirse ne yapmalıyım?

Bu durum, idrarınızda hCG bulunduğunu ve muhtemelen hamile olduğunuzu gösterir. Hamile olduğunuzu doğrulamak ve atmanız gereken adımları tartışmak için doktorunuza görünüz.

7. Testin düzgün bir şekilde yapıldığını nasıl anlarım?

Kontrol çizgisi (C) bölgesinde beliren renkli çizgi, size test prosedürünü doğru bir şekilde takip ettiğinizi ve idrarın doğru oranda emildiğini bildirir.

8. Sonuçlar hamile olmadığımı gösterirse ne yapmalıyım?

Bu durum, idrarınızda hCG tespit edilmediğini ve muhtemelen hamile olmadığınızı gösterir. Adetiniz beklenen tarihten itibaren bir hafta içinde başlamazsa, yeni bir çubuk test ile testi tekrarlayınız. Testi tekrarladıktan sonra aynı sonucu alırsanız ve adetiniz hâlâ başlamadıysa, bir doktora başvurmalsınız.

"BİBLİYOGRAFI"

- Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma afterinduced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopicproduction of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Sembollerin Açıklamaları

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Kullanım için talimatlara bakınız		Kit başına test		Yetkili Temsilci
	Yalnızca in vitro tanı için kullanılır		Kullanım süresi		Yeniden kullanmayınız
	2–30 °C'de muhafaza ediniz		Lot numarası		Katalog numarası
	Paket hasar görmüşse kullanmayınız		Üretici		Yetkili İthalatçı

(Üretici)

HangZhou AllTest Biotech Co., Ltd

#550, Yinhai Street,

Hangzhou Economic & Technological Development Area,

Hangzhou-310018, P.R. China

Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

EC | REP

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10,

48163 Muenster,

Germany

(Yetkili İthalatçı)

Allesta Sağlık Medikal ve Kimya Tic.Ltd.Ş ti.

Uğur Mumcu Mah., Belediye Sk. No: 2/A

Sultangazi-İstanbul, Türkiye

E-mail: info@allvextest.com Web: www.allvextest.com

Belge Numarası: 14603677400 Revizyon Numarası: Rev.01 Basım Tarihi: 2026-03