

barza®

test de
sarcină
ultrasensibil
stilou

Afli cu **6 zile** mai devreme*
Acuratețe **peste 99%**
Sensibilitate: 10 mIU/ml

Testul de sarcină Barza ultrasensibil stilou este un test rapid, pentru diagnostic in vitro, ușor de efectuat. Detectează calitatea prezența hormonului hCG (gonadotropina corionică umană) în urină, la scurt timp după concepție. În unele cazuri, detectează o sarcină cu 5 zile înainte de data menstruației, respectiv *cu 6 zile înainte de întârzierea acesteia. Testul ajută la depistarea sarcinii.

Testul de sarcină Barza stilou ultrasensibil este destinat doar diagnosticării in vitro. Acesta se utilizează atât pentru autotestare cât și de către specialiști în domeniul sănătății în spitale, clinici sau laboratoare.



Principiul testului

hCG (gonadotropina corionică umană) este un hormon produs de placenta în curs de dezvoltare la scurt timp după concepție și secretat în urină. Testul de sarcină conține anticorpi care reacționează în mod specific cu acest hormon.

Când testul vine în contact cu proba de urină, urina migrează de-a lungul membranei, prin acțiunea capilară. Atunci când nivelul de hCG din probă este mai mare sau egal cu 10 mIU/mL, hormonul hCG din probă se leagă de conjugatul de anticorpi monoclonal β -hCG și este captat de anticorpii monoclonal α -hCG imobilizat în zona de testare a membranei, formând o linie colorată. Absența acestei linii colorate indică un rezultat negativ.

Pentru a servi drept control al procedurii, o linie colorată va apărea în zona liniei de control, indicând faptul că testul a fost efectuat corect.

Conținutul cutiei

- Un plic cu testul tip stilou și desicant.

Testul tip stilou este compus din fibră de sticlă, membrană de nitroceluloză, suport din plastic și carton celuloză. Testul tip stilou constă în principal dintr-o bandă de testare în care anticorpii monoclonal anti- α -hCG și IgG de capră anti-soarece au fost imobilizați pe membrana de nitroceluloză, iar anticorpii monoclonal anti- β -hCG a fost imobilizat pe fibră de sticlă. Membrana este acoperită cu o linie de control al calității (C) și o linie de testare (T). Desicantul este utilizat pentru depozitare, nu se folosește în procedura de testare.

- Instrucțiuni de utilizare.

Materiale necesare

- Un recipient pentru proba de urină, curat și uscat, din sticlă sau plastic.
- Cronometru sau ceas.

Precauții

1. Acest test este doar pentru uz extern. Anu se înghiți.
2. A se arunca după prima utilizare. Testul tip stilou nu poate fi folosit de mai multe ori.
3. Nu utilizați testul după data expirării.
4. Nu utilizați testul dacă plicul este perforat sau dacă nu este bine sigilat.
5. Anu se lăsa la îndemâna copiilor.
6. Vă rugăm să respectați reglementările locale atunci când aruncați testul utilizat.

Depozitare și stabilitate

A se păstra la o temperatură între 2°C și 30°C în plicul sigilat, până la data expirării. A se păstra departe de lumina directă a soarelui, umiditate și căldură. A nu se îngheța. Dispozitivul de testare trebuie utilizat în termen de 1 oră după scoaterea din plicul sigilat.

Când se colectează proba de urină?

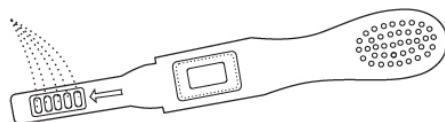
Orice probă de urină se poate utiliza pentru efectuarea testului de sarcină însă prima urină de dimineață este cea mai indicată deoarece conține cel mai ridicat nivel de hCG. Se recomandă testarea probei de urină în ziua colectării. La nevoie, proba poate fi depozitată la o temperatură între 2 - 8 °C. Probele depozitate pentru mai mult de 7 zile nu sunt acceptabile pentru testare.

Cum se colectează proba de urină?

Proba de urină se poate colecta în orice recipient curat și uscat, din sticlă sau plastic.

Cum se efectuează testul?

1. Testul tip stilou și proba de urină trebuie să fie la temperatura camerei (10-30°C), în momentul testării.
2. Scoateți dispozitivul de testare din plicul sigilat, rupând plicul sigilat prin locul indicat.
3. Țineți capătul dispozitivului cu o mână și cu cealaltă îndepărtați capacul de protecție.
4. Țineți zona absorbantă în jos, plasați capătul absorbant al testului sub jetul de urină timp de cel puțin 10 secunde pentru a fi foarte umed. Nu urinați mai sus de marcajul săgeții. O altă variantă este să colectați proba de urină într-un recipient curat și uscat și să introduceți jumătate din vârful absorbant al testului în urină, pentru cel puțin 3 secunde.
5. Puneți capacul de protecție la loc și așteptați apariția liniilor colorate. Rezultate pozitive pot fi observate în doar 1 minut. Cu toate acestea, pentru a confirma un rezultat negativ, este necesar un timp de reacție complet de 3 minute. Nu citiți rezultatul după 5 minute.



Interpretarea rezultatului

Negativ (Nu sunteți însărcinată)

Apariția unei singure linii colorate în zona de control (C) și a niciunei linii în zona de testare (T) indică un rezultat negativ. Nu a fost identificată o sarcină.

Pozitiv (Sunteți însărcinată)

Apariția a două linii colorate distincte, o linie în zona de control (C) și o linie în zona de testare (T), indică un rezultat pozitiv. Intensitatea culorii liniei din zona de testare poate varia în funcție de stagiile diferite ale sarcinii ce au concentrații diferite ale hormonului hCG.

Invalid

Nu apare nicio linie în zona de control (C) sau apare doar linia din zona de testare (T). Repetați testarea cu un nou Test de sarcină ultrasensibil Barza. Dacă și al doilea rezultat este invalid, vă rugăm să vă adresați distribuitorului sau magazinului/ farmaciei de unde ați cumpărat produsul, prezentând lotul testului.



Notă: în cazul în care intensitatea culorii liniei de testare este foarte mică, este recomandat să repetați testarea după 48 de ore

Recomandări în cazul fiecărui rezultat

În cazul unui rezultat pozitiv (două linii)

Consultați-vă medicul. Medicul ar trebui să vă confirme sarcina după evaluarea tuturor constatărilor clinice și de laborator. Într-adevăr, în anumite condiții, testul poate da un rezultat fals pozitiv. De asemenea, medicul vă va oferi mai multe informații și sfaturi cu privire la sarcină. Vezi și „Limitări”.

În cazul unui rezultat negativ (o singură linie în zona de control)

Dacă aveți motive să credeți că sunteți însărcinată (de exemplu, lipsa menstruației), puteți repeta testul câteva zile mai târziu. Dacă testul este în continuare negativ, consultați-vă medicul. Vezi și „Limitări”.

Controlul calității

Controlul procedurii interne sunt incluse în test. O linie colorată care apare în zona de control (C) este considerată un control procedural intern. Acesta confirmă faptul că a fost folosit un volum suficient de urină și testul a fost efectuat corect. Dacă linia de control nu apare în 3 minute, revizuiți întreaga procedură și repetați testul cu un dispozitiv nou. Principiile de bună practică de laborator recomandă utilizarea controalelor externe, pozitive și negative, pentru a asigura performanța corespunzătoare a testului.

Limitări

1. Ca în cazul oricărei proceduri de diagnosticare, confirmarea sarcinii se face doar de către un medic după toate evaluările clinice și de laborator.
2. Dacă o probă de urină este prea diluată (ex: greutate specifică scăzută), este posibil să nu conțină un nivel reprezentativ de hCG. Dacă încă se suspectează o sarcină, trebuie repetată testarea cu o altă probă de urină colectată 48 de ore mai târziu.
3. Concentrația scăzută de hCG într-o sarcină foarte timpurie poate da un rezultat negativ. În acest caz, trebuie utilizată o altă probă de urină cel puțin 48 de ore mai târziu și repetată testarea.
4. Nivelurile crescute de hCG pot fi cauzate de câteva afecțiuni, altele decât o sarcină. Prin urmare, prezența hCG în proba de urină nu trebuie utilizată pentru a diagnostica sarcina decât dacă aceste afecțiuni au fost excluse.
5. O sarcină normală nu poate fi deosebită de o sarcină ectopică doar pe baza nivelurilor de hCG. De asemenea, avortul spontan poate provoca confuzie în interpretarea rezultatului testului.

6. Tratamentele de infertilitate, bazate pe hCG, pot produce rezultate false. Consultați-vă medicul.
7. Acest test este un test de screening calitativ. Nu este conceput pentru a determina concentrația cantitativă de hCG.
8. Dispozitivul este potrivit doar pentru testarea urinei umane.
9. O probă care nu este curată sau substanțele care interferează în urină pot provoca rezultate false.
10. Dispozitivul de testare murdar sau o procedură greșită pot duce la rezultate false.

Întrebări și răspunsuri

1. Când poate fi efectuat testul?

Testul de sarcină ultrasensibil Barza poate fi efectuat cu până la 5 zile înainte de data menstruației.

2. Testul poate fi utilizat în orice moment al zilei?

Testul de sarcină ultrasensibil Barza poate fi utilizat în orice moment al zilei însă prima urină de dimineață conține cele mai ridicate niveluri hCG.

3. Intensitatea culorii liniei de control variază de la un test la altul. Este acest lucru o problemă?

Nu. Variațiile de culoare ale liniei de control nu vor afecta rezultatul testului.

4. Se poate interpreta rezultatul testului după mai mult de 5 minute?

Nu. Rezultatul testului trebuie citit în 5 minute. Deși un rezultat pozitiv nu se va schimba în mai multe zile, un rezultat negativ se poate transforma într-unul fals pozitiv după câteva minute de la terminarea perioadei de testare, ceea ce duce la o interpretare eronată. Este recomandată citirea rezultatului în perioada de testare de 5 minute, apoi trebuie aruncat testul pentru a evita confuziile.

5. Un fundal de culoare roz și o dungă verticală au apărut în perioada de testare. Este o problemă?

Nu. Fiecare probă de urină variază din punct de vedere chimic, și în funcție de umiditatea din aerul camerei. Aceste variații pot duce la apariția unor dungă verticale și a unui fundal roz dar nu pot afecta rezultatul testului. Atât timp cât linia de control apare în intervalul de 5 minute, testul este valid.

6. Cât de sensibil este Testul de sarcină Barza Ultrasensibil Stilou?

Testul va detecta o concentrație de hCG în urină de 10 mIU/mL sau mai mare. Testul a fost standardizat conform Standardul O.M.S. (al 5-lea Standard Internațional O.M.S. (IS) 077364). Cu referire la studiul efectului de cârlig, s-a demonstrat faptul că testul poate detecta concentrația de hCG în intervalul 6,4 mIU/mL - 200.000 mIU/mL. Dacă nivelul hCG este peste 200.000 mIU/mL, poate fi observat un efect de cârlig.

7. Cât de precis este Testul de sarcină Barza Ultrasensibil Stilou?

Evaluări clinice efectuate de personal medical profesionist au arătat faptul că testul a identificat corect 98,00% (98 din 100) din probele hCG negative (specificitatea testului) și 98,57% (69 din 70) din probele hCG pozitive (sensibilitatea testului), în comparație cu alte teste din comerț. În plus, în evaluările clinice din piață, efectuate de utilizatorii neprofesioniști, testul a identificat corect 96,7% (29/30) probe hCG negative și 100% (10/10) probe pozitive pentru hCG, în comparație cu alte teste comercializate.

Vă rugăm să vizualizați detaliile din tabelul de mai jos.

Test de sarcină Barza Ultrasensibil Stilou	Alt test din comerț		Total
	Pozitiv	Negativ	
Pozitiv	69	2	71
Negativ	1	98	99
Total	70	100	170

Index simboluri

Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro	Citiți instrucțiunile de utilizare	Data expirării
Teste incluse în kit	Data producției	A se feri de umezeală
Numărul lotului	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	A se feri de lumina soarelui

Sensibilitate: 98,57% (95%CI: 92,30%-99,96%)
Specificitate: 98,00% (95%CI: 92,96%-99,76%)
Acuratețe totală: 98,24% (95%CI: 94,93%-99,63%)

Repetabilitatea a fost determinată prin testarea diferitelor probe, inclusiv pozitive și negative, cu același lot de teste. Rata acurateții negative și rata acurateții pozitive au fost de 100%.

Reproductibilitatea a fost determinată prin testarea diferitelor probe, inclusiv pozitive și negative, cu 3 loturi diferite de teste. Rata acurateții negative și rata acurateții pozitive au fost de 100%.

8. Poate vreun medicament sau vreo afecțiune medicală să afecteze rezultatul testului?

Da, rezultatul testului poate fi afectat. În cazul în care suferiți de o afecțiune medicală sau urmați un tratament, consultați medicul și citiți întodeauna prospectul medicamentelor, înainte de efectuarea testului. Testul nu va fi influențat de prezența în proba de urină a următoarelor substanțe:

Substanță	Concentrație	Substanță	Concentrație
Acetaminofen	20 mg/dL	Acid gentisic	20 mg/dL
Acid acetilsalicilic	20 mg/dL	Glucoză	2 mg/dL
Ampicilină	20 mg/dL	Hemoglobină	20 mg/dL
Tetraciclină	20 mg/dL	hFSH	300 mIU/mL
Acid ascorbic	20 mg/dL	hLH	300 mIU/mL
Atropină	20 mg/dL	hTSH	1000 µIU/mL
Cafeină	20 mg/dL		

Raportarea unui incident

Pentru un pacient/ utilizator/ terță parte în Uniunea Europeană și în țări cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind Dispozitivele Medicale de Diagnostic In vitro), dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/ sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Bibliografie

- Canfield RE, Morgan FJ, Kammerman S, Bell JJ, Agosto GM. Studies of human chorionic gonadotropin. Recent Prog Horm Res. 1971; 27:121-164.
- Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. American Journal of Obstetrics and Gynecology 1977; 129:795.

Produs pentru: **SC SELF CARE MEDICAL SRL**
Str. Pipera - Tunari nr. 51, Voluntari, Jud. Ilfov.
T 021 264 39 50 office@scdg.ro

TEL VERDE
0800 822 792

TESTULBARZA.RO

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. Test de unică folosință. A nu se utiliza după data expirării. Numai pentru uz extern. Pentru diagnosticare in vitro, pentru autotestare, dintr-o probă de urină. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra la o temperatură între 2°C - 30°C. A nu se refrigera.

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, Guangdong

Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel, Belgia 0123 BRZ06