

Early Pregnancy Test hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream (Urine)

Instructions for use
For Self-testing

➤ INTENDED USE

The hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream (urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in human urine to aid in the early detection of pregnancy.

➤ PRINCIPLE

hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream is a rapid, one-step lateral flow immunoassay in midstream format for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the early detection of pregnancy. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The assay is conducted by adding urine to the hydrophil stick and obtaining the result from the colored lines.

➤ REAGENTS

The test contains anti-hCG particles and anti-hCG coated on the membrane.

➤ PRECAUTIONS

Please read all the information in this instructions for use before performing the test.

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Store in a dry place at 2-30°C or 35.6-86°F. **Do not freeze.**
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For *in vitro* diagnostic use. Not to be taken internally.
- Do not open the test midstream foil pouch until you are ready to start the test.
- The used test midstream should be discarded according to local regulations.

➤ STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30 °C). Do not open the pouch until ready for use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

➤ SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The urine specimen should be collected in a clean and dry container. A first morning urine specimen is preferred since it generally contains the highest concentration of hCG; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing. If the urine specimen cannot be detected immediately, it should be stored at 2-8 °C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20 °C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

➤ MATERIALS PROVIDED

- 1 test Midstream
- Instructions for use

➤ MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer
- Specimen Collection Container

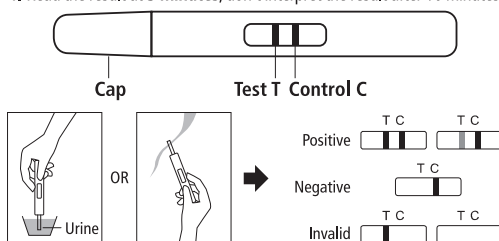
➤ DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. Remove the midstream from the foil pouch and test it immediately in one hour.
2. Take down the cap of the midstream, hold the midstream so as to place the absorbent tip in the urine stream or place the absorbent tip ($\geq 2/3$) in urine in a clean cup for at least **15 seconds**.

Note: Do not urinate on the Result Window.

3. Cover the cap on the testing midstream, then lay down the midstream on a clean and stable desk, start the timer immediately.
4. Read the result at **3 minutes**; don't interpret the result after 10 minutes.



➤ READING THE RESULTS

➤ **POSITIVE:** Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means that you are probably pregnant.

➤ **NEGATIVE:** One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This means that you are probably not pregnant.

➤ **INVALID:** The result is invalid if no colored line appears in the control line region (C), even if a line appears in the test line region (T). You should repeat the test with a new test midstream.

➤ QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

➤ LIMITATIONS

There is the possibility that this test midstream may produce false results. Consult your physician before making any medical decisions.

1. Drugs which contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) can give a false positive result. Alcohol, oral contraceptives, painkillers, antibiotics or hormone therapies that do not contain hCG should not affect the test result.
2. Very dilute urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.

- Very low levels of hCG (less than 50mIU/mL) are present in urine specimens shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons,¹ a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine specimen collected 48 hours later.
- This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG.^{2,3} Therefore, the presence of hCG in urine should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
- This test may produce false negative results. False negative results may occur when the levels of hCG are below the sensitivity level of the test. When pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested. In case pregnancy is suspected and the test continues to produce negative results, see a physician for further diagnosis.
- This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

EXTRA INFORMATION

1. How does the test midstream work?

hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream detects a hormone in your urine that your body produces during pregnancy (hCG-human chorionic gonadotropin). The amount of pregnancy hormone increases as pregnancy progresses.

2. How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?

The Test is designed to detect hCG as early as 6 days before your missed period (5 days before day of the expected period). You can perform the test anytime of the day; however, if you are pregnant, first morning urine contains the most pregnancy hormone. The following table shows these results:

Number of days before expected period	Percentage accuracy of result
5 days before	76%
4 days before	96%
3 days before	99%
2 days before	99%
1 days before	99%
Day period is due	99%
Day after period is due	99%

3. Do I have to test with first morning urine?

Although you can test at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it.

4. How accurate is the test?

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream to another commercially available urine hCG test. The consumer clinical trial included 608 urine specimens: both assays identified 231 positive and 377 negative results. The results demonstrated >99% overall accuracy of the hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream when compared to the other urine hCG test.

5. How sensitive is the test?

hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream detects hCG in urine at a concentration of 10 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (10 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.

6. What should I do if the result shows that I am pregnant?

It means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.

7. How do I know that the test was run properly?

The appearance of a colored line in the control line region (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed.

8. What should I do if the result shows that I am not pregnant?

It means that no hCG has been detected in your urine and probably you are not pregnant. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test with a new test midstream. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.

BIBLIOGRAPHY

- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced 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 in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms*, *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

INDEX OF SYMBOLS

	Read instructions for use Electronic instructions for use: http://www.mediblink.com/f/m157.pdf
	In-vitro diagnostic medical device
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged
	Tests per kit
	Use by
	Batch Number*
	Manufacturer
	Authorized Representative in EU
	Do not reuse
	Product reference number
	Unique Device Identifier

*The production date can be read from Batch number [YYYYMM]; first four digits represent the Year and last two digits Month of production. Example: LOT 202503 = March 2025

CE 0123



Manufactured for (Importer for EU & Distributor):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija
Mediblink® is a registered trademark.
©Packaging design is copyright. No infringements of our trademarks and copyright material is allowed.
www.mediblink.com



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological
Development Area Hangzhou, 310018, P.R. China
E-mail: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
E-mail: ecrep@medneteuropa.com

REF M157 (FHC-U103H)

Instructions for use version: 146276005
Issue date: 08. 01. 2025
Date of last correction: 21. 08. 2025

1.0, 21. 08. 2025

Zgodnji test za ugotavljanje nosečnosti

Hitri test za ugotavljanje nosečnosti s povečano občutljivostjo hCG, Midstream (na urin)

Navodila za uporabo
Za samotestiranje

► NAMEN UPORABE

Hitri test za ugotavljanje nosečnosti s povečano občutljivostjo hCG Midstream (urinski) je hiter kromatografski imunski test za kakovostno odkrivanje človeškega horionskega gonadotropina (hCG) v človeškem urinu, ki pomaga pri zgodnjem odkrivanju nosečnosti.

► NAČELO DELOVANJA

Hitri test za ugotavljanje nosečnosti s povečano občutljivostjo hCG Midstream je hitri imunološki preskus na podlagi lateralnega vleka, ki se izvede v enem koraku za zaznavanje humanega horijevega gonadotropina (hCG) v urinu za pomoč pri zgodnjem zaznavanju nosečnosti. Test uporablja kombinacijo protiteles, vključno s monoklonskim protitelesom hCG, s katerimi selektivno zazna povišane ravni hCG. Preskus se izvede tako, da uriniramo na hidrofilno palčico in interpretiramo rezultat na podlagi prikazanih črt.

► REAGENTI

Test vsebuje delce anti-hCG in anti-hCG, ki pokrivajo membrano.

► VARNOSTNI UKREPI

Pred izvedbo testa preberite vse informacije v tem navodilu za uporabo.

- Ne uporabite po preteku roka uporabe, natisnjene na ovojnini.
- Shranjujte v suhem prostoru pri temperaturi 2–30 °C ali 35,6–86 °F. **Ne zamrznite.**
- Ne uporabite, če je ovojnina raztrgana ali poškodovana.
- Izdelek shranjujte zunaj doseg a otrok.
- Samo za diagnostično uporabo *in vitro*. Ni za notranjo uporabo.
- Ovojnine testa ne odpirajte, dokler niste pripravljeni na izvedbo testa.
- Uporabljeni test zavrzite skladno z lokalnimi predpisi.

► SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST

Komplet shranjujte v originalni embalaži pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2–30 °C). Vrečke ne odpirajte, dokler niste pripravljeni na uporabo. **NE ZAMRZUJTE.** Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

► ODVZEM VZORCEV IN PRIPRAVA NA ANALIZO

Vzorec urina je treba zbrati v čisto in suho posodo. Priporočljiv je vzorec prvega jutranjega urina, saj običajno vsebuje najvišjo koncentracijo hCG; vendar se lahko uporabijo vzorci urina, zbrani ob katerem koli času dneva. Vzorec urina z vidnimi delci je treba centrifugirati, filtrirati ali pustiti, da se usedejo, da dobimo čisti vzorec za testiranje.

Če vzorca urina ni mogoče takoj uporabiti, se ga pred testiranjem lahko hrani do 48 ur pri temperaturi 2–8 °C. Za daljše shranjevanje se lahko vzorci zamrznejo in shranijo pod -20 °C. Zamrznjene vzorce je treba pred testiranjem odтаяti in premešati.

► PRILOŽENI PRIPOMOČKI

- 1 test Midstream
- Navodilo za uporabo

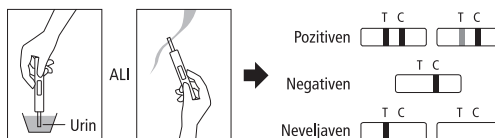
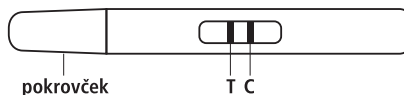
► PRIPOMOČKI, KI JIH POTREBUJETE, VENDAR NISO PRILOŽENI

- Štoparica
- Posodica za zbiranje vzorca

► NAVODILA ZA UPORABO

Pred testiranjem počakajte, da vzorec doseže sobno temperaturo (15–30 °C).

1. Odstranite test iz ovojnine in ga uporabite v roku ene ure.
2. Snemite pokrovček s palčice in jo pridržite tako, da bo vpojna konica med uriniranjem neposredno v curku urina ali pa vpojno konico (≥2/3) namočite v urin v čistem lončku za vsaj **15 sekund**.
OPOMBA: Ne urinirajte na okence z rezultatom.
3. Namestite pokrovček nazaj na palčico in položite izdelke na čisto in stabilno mizo ter nemudoma vklopite štoparico.
4. Odčitajte rezultat po **3 minutah**, ne odčitavajte ga po 10 minutah.



► BRANJE REZULTATOV

► **POZITIVEN:** Pojavita se dve različni barvni črti. Ena barvna črta se mora pojaviti v kontrolnem delu (C) in druga v testnem delu (T). Ena črta je lahko svetlejša od druge, ni treba, da sta povsem enaki. To pomeni, da ste verjetno noseči.

► **NEGATIVEN:** Ena barvna črta se pojavi v kontrolnem delu (C). V testnem delu (T) se ne pojavi nobena črta. To pomeni, da verjetno niste noseči.

► **NEVELJAVEN:** Rezultat je neveljaven, če se v kontrolnem delu (C) ne pojavi nobena črta, četudi se črta pojavi v testnem delu (T). Test ponovite z novo palčico.

► KONTROLA KAKOVOSTI

Test vsebuje kontrolo postopka. Barvna črta, ki se pojavi v območju kontrolne črte (C), se šteje za notranjo kontrolo postopka. Potrjuje zadosten volumen vzorca, ustrezno odvajanje membrane in pravilno tehniko postopka.

► OMEJITVE

Obstaja možnost, da palčica pokaže napačen rezultat. Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden sprejmete kakršne koli zdravstvene odločitve.

1. Zdravila, ki vsebujejo hCG (kot so Pregnyl, Profasi, Pergonal in APL), lahko pripomorejo k napačnemu rezultatu. Alkohol, peroralna kontracepcija, tablete proti bolečinam, antibiotiki in hormonske terapije, ki ne vsebujejo hCG, naj ne bi vplivali na rezultat testa.
2. Zelo razredčeni vzorci urina, na kar kaže nizka relativna gostota, morda ne vsebujejo reprezentativnih stopenj hCG. Če še vedno obstaja sum na nosečnost, je treba čez 48 ur odvzeti prvi jutranji urin in test opraviti znova.

3. Zelo nizke ravni hCG (nižje od 50 mIU/ml) so v vzorcih urina prisotne kmalu po ugnezditvi jajčeca. Ker se veliko število nosečnosti v prvem trimeseju prekinje iz naravnih razlogov,¹ je treba test, ki kaže rahlo pozitiven rezultat, čez 48 ur potrditi s ponovnim testiranjem vzorca prvega jutranjega urina.
4. Ta test lahko prikaže lažen pozitiven rezultat. Poleg nosečnosti lahko povišano raven hCG povzročijo tudi druge bolezni in stanja: trofoblastna bolezen in določene netrofoblastne novotvorbe, kot so testikularni tumorji, rak prostate, rak dojke in pljučni rak.^{2,3} Zato nosečnosti z zaznavanjem hCG v urinu ne odkrivamo, preden ne izključimo zgoraj navedenih možnosti.
5. Ta test lahko prikaže lažno negativni rezultat. Lažni negativni rezultati se lahko pojavijo, ko so ravni hCG pod pragom občutljivosti testa. Če še vedno obstaja sum na nosečnost, je treba čez 48 ur odvzeti prvi jutranji urin in opraviti test. Če še vedno obstaja sum na nosečnost in test nadalje kaže negativne rezultate, za nadaljnjo diagnozo obiščite osebnega zdravnika.
6. Ta test pokaže domnevno diagnozo nosečnosti. Potrjeno diagnozo nosečnosti lahko opravi le zdravnik, ko ovrednoti vse klinične in laboratorijske ugotovitve.

➤ DODATNE INFORMACIJE

1. **Kako test za uporabo neposredno pod curkom urina deluje?**
Hitri test za ugotavljanje nosečnosti s povečano občutljivostjo hCG Midstream zaznava hormon v vašem urinu, ki ga telo proizvaja med nosečnostjo (humani horijev gonadotropin – hCG). Količina nosečnega hormona se viša z napredovanjem nosečnosti.
2. **Kako hitro po sumu nosečnosti lahko opravim test?**
Test je zasnovan za zaznavanje hCG hormona že 6 dni pred izostankom menstruacije (5 dni pred pričakovanim dnem menstruacije). Test lahko opravite kadarkoli čez dan; vendar pa jutranji urin vsebuje največ hormona nosečnosti, če ste noseči.
Naslednja tabela prikazuje te rezultate:

Število dni pred pričakovano menstruacijo	Odstotek natančnosti rezultata
5 dni prej	76 %
4 dni prej	96 %
4 dni prej	99 %
2 dni prej	99 %
1 dan prej	99 %
Na dan pričakovane menstruacije	99 %
Dan po pričakovani menstruaciji	99 %

3. **Ali moram testirati prvi jutranji urin?**
Čeprav lahko test izvedete ob katerem koli delu dneva, je vzorec vašega prvega jutranjega urina običajno najbolj koncentriran in bo vseboval najvišjo vrednost hCG.
4. **Kako natančen je test?**
Izvedena je bila klinična ocena, ki je rezultate, pridobljene s hitrim testom nosečnosti s povečano občutljivostjo hCG za uporabo neposredno pod curkom urina, primerjala z drugim komercialno dostopnim urinskim testom hCG. Klinični preskus uporabnikov je štel 608 vzorcev urina, oba preskusa pa sta opredelila 231 pozitivnih in 377 negativnih rezultatov. Rezultati so v primerjavi z drugim urinskim testom hCG pokazali več kot 99-odstotno splošno natančnost hitrega testa nosečnosti s povečano občutljivostjo hCG za uporabo neposredno pod curkom urina.

5. Kako občutljiv je test?

Hitri test za ugotavljanje nosečnosti s povečano občutljivostjo hCG Midstream zazna koncentracijo hCG v urinu 10 mIU/ml ali več. Test je usklajen z mednarodnim standardom SZO (Svetovna znanstvena organizacija). Od dodatku LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) in TSH (1.000 µIU/ml) negativnim (0 mIU/ml hCG) in pozitivnim (10 mIU/ml hCG) vzorcem ni prišlo do navzkrižne reakcije.

6. Kaj storim, če test pokaže, da sem noseča?

Takšen rezultat pomeni, da vaš urin vsebuje hCG in da ste verjetno noseči. Obiščite svojega osebnega zdravnika, ki bo potrdil, ali ste noseči, in se z njim pogovorite o naslednjih korakih.

7. Kako vem, da je bil test izveden pravilno?

Barvna črta v kontrolnem delu (C) pomeni, da ste pravilno sledili postopku testa in da je bila absorbirana zadostna količina urina.

8. Kaj storim, če test pokaže, da nisem noseča?

Takšen rezultat pomeni, da v vašem urinu hCG ni prisoten in verjetno niste noseči. Če se vaša menstruacija ne začne v tednu, ko jo pričakujete, ponovite test z novim testom. Če po ponovitvi testa dobite enak rezultat in vam menstruacija še vedno zamuja, obiščite svojega osebnega zdravnika.

➤ VIRI

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

➤ INDEKS SIMBOLOV

	Pred uporabo preberite navodila za uporabo Elektronsko navodilo za uporabo: http://www.mediblink.si/ff/m157.pdf
	In-vitro diagnostični medicinski pripomoček
	Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 30 °C
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
	Število testov na komplet
	Uporabiti do
	Številka serije*
	Proizvajalec
	Pooblaščen predstavnik v EU
	Ni za ponovno uporabo
	Referenčna številka izdelka
	Edinstveni identifikator pripomočka

*Datum proizvodnje je mogoče prebrati iz številke LOT (LLLLMM); prve štiri številke predstavljajo leto, zadnji dve številki pa mesec proizvodnje. Primer: LOT 202503 = marec 2025

0123



Proizvedeno za (uvoznik za EU & distributer):
Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija
Mediblink® je registrirana blagovna znamka.
©Oblikovanje embalaže je avtorsko zaščiteno.
Nobeno kršenje naše blagovne znamke ali avtorsko zaščitene gradiva ni dovoljeno.
www.mediblink.si



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological
Development Area Hangzhou, 310018, P.R. China
E-mail: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany
E-mail: ecrep@mednet-europe.com



Zastopnik in distributer za SLO:
Prolat d.o.o., Praproče 9a, 8210 Trebnje
Tel.: +386(0)730-44-555 | www.prolat.si

Verzija navodila za uporabo: 146276005
Datum izdaje: 08. 01. 2025
Datum zadnjega popravka: 21. 08. 2025

M157 (FHC-U103H)

1.0, 21. 08. 2025

Rani test na trudnoću

Brzi test na trudnoću s povećanom osjetljivošću hCG, Midstream (u urinu)

Upute za uporabu
Za samotestiranje

► NAMJENA

Brzi test na trudnoću s povećanom osjetljivošću hCG, Midstream (u urinu) je kromatografski test za kvalitativno otkrivanje humanog korionskog gonadotropina (hCG-a) u ljudskom urinu, koji pomaže u ranom otkrivanju trudnoće.

► PRINCIP RADA

hCG Midstream je brzi imunološki test s povećanom osjetljivošću za trudnoću uvlačenjem urina u testni štapić baziran na kvalitativnom određivanju ljudskog korionskog gonadotropina (hCG) u urinu u svrhu određivanja rane trudnoće. Test koristi kombinaciju antitijela uključujući monoklonska hCG antitijela kako bi se odredila povećana razina hCG-a. Test se izvodi uranjanjem štapića u urin, a rezultat se očitava putem obojenih linija.

► REAGENSI

Test sadržava anti-hCG čestice i anti-hCG protutijela koja se nalaze na membrani.

► MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Prije izvođenja testa pažljivo pročitajte upute za uporabu.

- Ne koristite test nakon isteka roka uporabe označenog na pakiranju.
- Test čuvajte na suhom mjestu na temperaturi od 2–30 °C ili 35,6–86 °F. **Ne zamrzavajte test.**
- Ne upotrebljavajte test ukoliko je pakiranje oštećeno.
- Držite test izvan dohvata djece.
- Samo za *in vitro* dijagnostiku. Nije za oralnu uporabu.
- Otvorite zaštitnu foliju neposredno prije izvođenja testa.
- Test nakon uporabe bacite sukladno lokalnim propisima.

► ČUVANJE I STABILNOST

Komplet se može čuvati na sobnoj temperaturi ili u hladnjaku (2–30 °C). Nemojte otvarati vrećicu dok ne budete spremni za uporabu. **NEMOJTE ZAMRZAVATI.** Ne upotrebljavajte nakon datuma isteka valjanosti.

► UZIMANJE UZORKA I PRIPREMA

Uzorak urina treba uzeti u čistu i suhu posudu. Poželjno je uzeti uzorak prvog jutarnjeg urina jer općenito sadržava najvišu koncentraciju hCG-a; međutim, mogu se upotrijebiti i uzorci urina uzeti u bilo koje doba dana. Uzorci urina koji prikazuju vidljive čestice moraju se centrifugirati, filtrirati ili pustiti da se stalože kako bi se dobio čist uzorak za testiranje. Ako se uzorak urina ne može odmah obraditi, treba ga pohraniti na 2–8 °C najdulje 48 sati prije testiranja. U slučaju duljeg čuvanja uzorci se mogu zamrznuti i pohraniti na temperaturi nižoj od -20 °C. Zamrznuti uzorci moraju se otopiti i promiješati prije testiranja.

► SADRŽAJ PAKIRANJA

- 1 test Midstream
- Upute za uporabu

► DODATNI POTREBNI MATERIJAL

- Mjerač vremena
- Posuda za prikupljanje urina

UPUTE ZA UPORABU

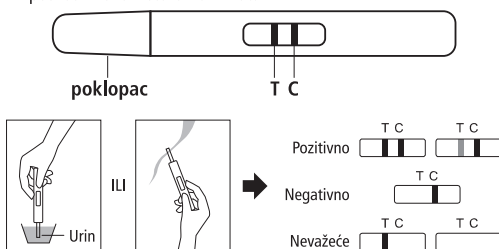
Prije testiranja pustite da se temperatura testa i uzorka izjednači sa sobnom temperaturom (15–30 °C).

1. Izvadite štapić iz zaštitne folije i upotrijebite ga najkasnije unutar jednog sata.

2. Skinite poklopac sa štapića i držite ga tako da je vrh štapića ($\geq 2/3$) uronjen u urin najmanje **15 sekundi** ili se pomokrite po vrhu štapića. **NAPOMENA:** Nemojte mokriti na prozorčić za rezultate.

3. Vratite zaštitni poklopac na štapić, položite ga na ravnu podlogu i uključite mjerač vremena.

4. Očitajte rezultat nakon isteka **3 minute**; Rezultat prestaje biti pouzdan nakon isteka 10 minuta.



► OČITAVANJE REZULTATA

- **POZITIVNO:** Pojavile su se 2 razdvojene obojene linije. Jedna obojena linija je kontrolna linija označena sa (C) dok je druga linija samog testa označena s (T). Linije ne moraju biti istog intenziteta, jedna može biti svjetlija od druge. Ovakav rezultat označava vjerojatnu trudnoću.

- **NEGATIVNO:** Pojavila se jedna linija uz oznaku (C). Linija uz oznaku (T) nije se pojavila. Ovakav rezultat označava vjerojatni izostanak trudnoće.

- **NEVAŽEĆE:** Bez obzira pojavi li se linija uz oznaku (T) ili ne rezultat je nevažeći ukoliko se ne pojavi linija uz oznaku (C). U ovom slučaju ponovite test uz uporabu novog testa.

► KONTROLA KVALITETE

Test sadržava kontrolu postupka. Linija u boji koja se pojavljuje u području kontrolne linije (C) smatra se internom kontrolom postupka. Ona potvrđuje dovoljnu količinu uzorka, odgovarajući prodor kroz membranu i pravilnu tehniku postupka.

► OGRANIČENJA

U određenom broju slučajeva postoji mogućnost pogrešnog rezultata. Konzultirajte svog liječnika prije donošenja ikakvih odluka.

1. Uporaba lijekova koji sadrže hCG (kao npr. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) može rezultirati lažno pozitivnim rezultatom. Alkohol, tablete za kontracepciju, tablete protiv bolova, antibiotici ili hormonske terapije koje ne sadrže hCG ne mogu utjecati na rezultat testa.
2. Vrlo razrijeđeni uzorak urina može sadržavati premale količine hCG-a za uspješno određivanje. Ukoliko sumnjate na trudnoću ponovite test nakon 48 sati uzimanjem i testiranjem prvog jutarnjeg uzorka urina.
3. Vrlo niska razina hCG-a (< 50 mIU/mL) prisutna je u urinu odmah nakon implantacije oplodene jajne stanice. Uslijed značajnog broja spontano prekinutih trudnoća u prvom tromjesečju, slabo pozitivan rezultat testa treba ponoviti nakon 48 sati s uzorkom prvog jutarnjeg urina.

- Test može pokazati lažno pozitivan rezultat u slučajevima koji uključuju trofoblastične bolesti i kod određenih netrofoblastičnih neoplazmi kao što su tumor prostate, tumor grudi i pluća uslijed povišenih razina hCG-a.^{2,3} Sukladno s tim, prisutnost hCG-a u urinu ne bi se trebala određivati prije isključenja navedenih bolesti.
- Test može pokazati lažno negativan rezultat u slučaju kad je razina hCG-a ispod razine osjetljivosti testa. U slučaju sumnje na trudnoću ponovite test nakon 48 sati iz prvog jutarnjeg urina. Konzultirajte liječnika u slučaju sumnje na trudnoću i daljnjeg negativnog rezultata testa.
- Ovaj test potvrđuje sumnju na trudnoću. Za potvrdu trudnoće potrebno je posjetiti liječnika ginekologa.

➤ DODATNE INFORMACIJE

1. Koji je princip rada testa na trudnoću?

hCG brzi test na trudnoću s povećanom osjetljivošću određuje povišenu razinu hCG hormona u urinu koji se proizvodi tijekom trudnoće.

2. Kada se najranije test može provesti?

Test je namijenjen otkrivanju hCG hormona već 6 dana prije zastoanka menstruacije (5 dana prije očekivane dana menstruacije). Test možete napraviti u bilo koje doba dana; međutim, ako ste trudni, prvi jutarnji urin sadrži najviše hormona trudnoće.

Sljedeća tablica prikazuje ove rezultate:

Broj dana prije očekivane menstruacije	Postotak točnosti rezultata
5 dana prije	76 %
4 dana prije	96 %
4 dana prije	99 %
2 dana prije	99 %
1 dana prije	99 %
Na dan očekivane menstruacije	99 %
Dan nakon očekivane menstruacije	99 %

3. Treba li se test napraviti s prvim jutarnjim urinom?

Iako se test može napraviti u bilo koje doba dana, prvi jutarnji urin je najkoncentriraniji i sadrži najveću količinu hCG-a.

4. Koliko je test točan?

Na temelju provedene kliničke evaluacije uspoređeni su rezultati hCG brzog testa s povećanom osjetljivošću s drugim komercijalno dostupnim testom. Klinička evaluacija obuhvaćala je 608 uzoraka urina: oba testa pokazala su 231 pozitivan i 377 negativan rezultat. Rezultati su pokazali poklapanje u više od 99% slučajeva s drugim hCG testom iz urina.

5. Koja je osjetljivost testa?

hCG brzi Midstream test s povećanom osjetljivošću mjeri koncentraciju hCG-a u urinu od 10 mIU/mL i veću. Test je standardiziran od strane Svjetske zdravstvene organizacije (WHO). Pri koncentracijama LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) i TSH (1,000 µIU/mL) nisu prisutne interferencije prema negativnom (0 mIU/mL hCG) i pozitivnom (10 mIU/mL hCG) uzorku hCG-a.

6. Koji su sljedeći koraci u slučaju pozitivnog rezultata testa?

Pozitivan rezultat znači da ste vjerojatno trudni. Za potvrdu trudnoće i konzultaciju oko daljnjih koraka posavjetujte se sa svojim ginekologom.

7. Kako ćete znati da je test ispravno izveden?

Pojava obje linije uz kontrolnu oznaku (C) znači da je test ispravno izveden i da je apsorbirana dovoljna količina urina.

8. Što trebate učiniti ukoliko je rezultat negativan?

Rezultat je negativan jer hCG nije ustanovljen u uzorku urina što znači da vjerojatno niste trudni. Ako u sljedećih tjedan dana mjesečnica ne dođe ponovite test. Ako test opet bude negativan, a mjesečnica i dalje izostaje posavjetujte se sa svojim liječnikom.

➤ BIBLIOGRAFIJA

- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced 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 in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms*, *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

➤ ZNAČENJE OZNAKA

	Prije uporabe pročitajte upute za uporabu Elektronske upute za uporabu: http://www.mediblink.hr/f/m157.pdf
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Čuvajte na temperaturi 2–30 °C
	Upotrebljavati samo u neoštećenom pakiranju
	Broj testova u kitu
	Upotrijebite do
	Lot broj*
	Proizvođač
	Ovlašteni EU zastupnik
	Za jednokratnu upotrebu
	Referentni broj proizvoda
	Jedinstveni identifikator proizvoda

*Datum proizvodnje se može pročitati iz LOT broja (GGGGMM); prve četiri znamenke označavaju godinu proizvodnje, a posljednje dvije znamenke mjesec proizvodnje. Primjer: LOT 202503 = Ožujak 2025

CE 0123



Proizvedeno za (uvoznik za EU & distributer):

Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija

Mediblink® je registrirana robna marka.

©Oblikovanje ambalaže je zaštićeno autorskim pravom. Nisu dopuštena nikakva kršenja robne marke niti autorski zaštićenih materijala.

www.mediblink.hr



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological
Development Area Hangzhou, 310018, P.R. China
E-mail: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
E-mail: ecrep@medneteuropa.com

REF M157 (FHC-U103H)



Zastupnik i distributer za HR:

Golia d.o.o., XI Vrbik 3, 10000 Zagreb
Tel.: +385(0)161-98-496 | www.golia.hr

Verzija uputa za uporabu: 146276005
Datum izdavanja: 08. 01. 2025
Datum zadnjeg popravka: 21. 08. 2025

1.0, 21. 08. 2025