



MidStream Pregnancy Rapid Test Instruction for Use (Self-Test)

INTENDED USE

MidStream Pregnancy Rapid Test is for rapid detection of Human Chorionic Hormone (hCG) in urine (see introduction). This is a self-test, meaning that it can be used by everybody, designed to determine pregnancy at early stages. It is qualitative test which means it does not give figures but only yes or no answers. Stage of pregnancy can not be determined by this test.

The sensitivity of this test is 25 mIU/ml, which will be reached 8-11 days after conception (see introduction).

INTRODUCTION

Conception usually happens in fallopian tube. The fetus, while is dividing, passes through the tube and will reach uterus. This will follow by implantation of fetus in uterus wall. Part of fetal cells will differentiate to become a special tissue which will eventually form placenta. This will secrete Human chorionic gonadotropin hormone (hCG).

Levels of hCG may be measured in the blood or urine. In the first 8 weeks of pregnancy, the hCG concentration in mother serum rises rapidly. Detectable amounts are present 8 to 11 days after conception, which is in the third week of pregnancy. This is counted from the last menstrual period. hCG reaches its highest level at about 8 to 10 weeks. After that hCG concentrations start to decline in serum and urine, and by the end of the 6 months it will reach its minimum level.

Generally speaking, the test can become positive in half of pregnant women on the first day of their missed period ^{1,2,3,4,5}.

PRINCIPLES OF EXAMINATION METHOD

MidStream Pregnancy Rapid Test is based on a method called "lateral flow immunochromatographic assay" (LICA). This method detects hCG in human urine. The pregnancy test contains reagents developed in mouse (Monoclonal anti hCG beta subunit antibody) and in the goat (polyclonal anti hCG alpha subunit antibody) which specifically react with this hormone. After putting urine in sample part of the test (see Test Procedure), the urine moves along the white paper like surface, called membrane. When hCG is present in the urine, it reaches the Test region of the membrane (identified by letter T), it will form a colored line. Absence of this colored line suggests a negative result. To serve as a procedure control, a colored line will always appear at the Control region (identified by letter C). Absence of this line indicates that the test has not been performed correctly.

PRECAUTIONS BEFORE USING THE TEST

- Read instruction for use carefully before using the test.
- Do not use the test beyond the expiration date printed on the box and on the pouch.
- Do not use the test if the pouch is torn, damaged or not properly sealed.
- The test device should remain sealed until use.
- Do not reuse the device. It just does not work.
- This test is for in vitro diagnostic use. **This means the test is for use only outside the body and it should not be taken internally.**
- This test has been designed for urine samples only. Please do not use other samples (blood, saliva,)
- Treat the urine specimen and use strip as if they are infectious.
- The reagent in this kit contains very small amount of sodium azide. However, if build up, it still can react with copper or lead in plumbing to form potentially explosive metal azide. **So do not discard them in the sink. Instead put the used test in plastic bag and discard in the dust bin.**

KIT CONTENTS

- Test device
- Silica Gel Pillow
- Instruction for use

URINE COLLECTION

Urine at any time of day may be used; however, the first morning urine generally contains the highest concentration of hormone. Reduce liquid intake about 2 hours before test to prevent dilution of urine.

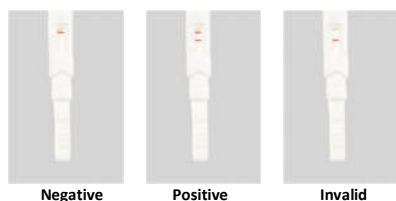
TEST PROCEDURE

Please follow the test procedure step by step as described below. Please do not omit or add any steps or take shortcuts.

- Check expire date on the pouch and on the box. If expire date has passed, DO NOT USE THE TEST.
- Check the integrity of the pouch to see if the pouch is damaged, torn, or has not been properly sealed. If so, DO NOT USE THE TEST.
- Open the sealed pouch by tearing along the notch.
- Check the silica gel pack inside the pouch. It should contain colorless and blue crystals. No pink crystals should be present. If so, it means that at some point the pouch has been damaged. Also, if the Silica gel pack is missing from the package or has been torn, DO NOT USE THE TEST.
- If Pouch and the silica gel are good, then remove the device. If the cassette is damaged or its components are detached: DO NOT USE THE TEST. Please do not disassemble the device.
- If the device is intact, remove the cap and place the device on the level surface and let it to come to room temperature. Although the tests function properly at temperatures between 5o C to 30oC, yet normal room temperature is recommended.
- Use the test as soon as possible. Make sure the test is not out of the pouch for more than 60 minutes. Also do not disassemble the device.
- The window shape compartment is the part that should be exposed to urine sample and will be referred to as "sample part".
- For best result the MidStream sample will be required. This is the middle part of the urine. Start to urinate. At the middle of urination put the "sample part" of the test in urine stream without stopping the urination. Hold the test in place for 3-5 seconds. Then remove the device and put the cap back and place the device on leveled surface.
- Wait for at least 3 minutes then read the result.

READING OF EXAMINATION RESULTS

- The upper portion of the window next to letter C is called the Control region. Appearance of a pink-purple line here means that the test has worked properly.
- The lower portion of the window next to letter T is called the Test region. Appearance of a pink to purple line here means the test is positive.
- Negative Result: The appearance of only one pink-purple color line next to letter C means that most likely the pregnancy is not present. If in doubt the test should be repeated 2-3 days later.
- Positive Result: The appearance of two pink-purple color lines next to both C and T letters means that pregnancy is most likely to be present.
- Note: Once the lines appear, they will not change. That means negative or positive results will remain the same after 3 minutes.
- Invalid Result: If no pink-purple color line appears or if only appears next to letter T and not letter C, it means the test has not been performed properly. The result is invalid and the test needs to be repeated.
- Some causes of invalid results are: not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. Please repeat the procedure with new test device.



NOTES TO BE REMEMBERED

- If a urine specimen is too dilute it may not contain enough levels of hCG.
- If the test is negative, in women strongly suspected to be pregnant, the test has to be repeated 2-3 days later, or perform a quantitative assay.
- The shade of red color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of hCG present in urine. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this qualitative test.
- Some women may have borderline hCG levels (those showing a very faint line in the test line region). If these women repeat the test later, it may become positive, which indicated positive test. However, in some, the test will be negative. This can be attributed to falling hCG levels following a spontaneous or induced abortion. Natural termination of pregnancy occurs in 22% of clinically unrecognized pregnancies 5.
- A number of conditions other than pregnancy can cause elevated levels of hCG. For example, ovarian cysts or ectopic pregnancy (pregnancy outside of uterus). Some substances such as those used in antibody therapy treatments may give false test result. Also, very high concentration of hCG in later stages of pregnancies as well as some diseases may interfere with the test results. For these reasons, please remember the final and definitive clinical diagnosis of pregnancy should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- We kindly request that all users of this product report any defects or malfunction of the test by email (info@phoenixhealth.eu).
- As mentioned above this test will become positive in half of pregnant women on the first day of their missed period. Using the test sooner, may give false negative result, even though pregnancy is present

STORAGE AND STABILITY

- The test device can be stores at 5-30o C in the intact sealed pouches.
- Keep the kit in dry environment.
- Keep the kit away from direct sunlight.
- Do not freeze the device.
- If stored properly as mentioned above, the test device is stable through expire date printed on the sealed pouch.
- Keep out of the reach of children.
- When the pouch is opened, use the test within 60 minutes. Otherwise, the results may not be reliable.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

How sensitive is the test?

Negative results are expected in healthy non-pregnant women and healthy men. Healthy pregnant women have hCG present in their urine samples. The amount of hCG will vary greatly with gestational age (months of pregnancy) and between individuals. MidStream Pregnancy Rapid Test has a sensitivity of 25 mIU/mL. This correlates with WHO 3rd International Standards and is the amount of hCG present in urine of pregnant women as early as 1 day after the first day of missed period. To determine this value, 36 female urine samples tested negative for hCG other procedures (ELISA) were collected. Different amount of hCG were added to these negative urines (0,10, 25, 50 ,250, 500 mIU/ml). The results are as follow:

	0 mIU/ml	10 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	250 mIU/ml	500 mIU/ml
Total	36	36	36	36	36	36
Negative	36	36	0	0	0	0
Positive	0	0	36	36	36	36
Invalid	0	0	0	0	0	0

Cross Reactivity Studies

These studies refer to studies performed to ensure that the MidStream Pregnancy Rapid Test does not give false positive results with homologous hormones (substances, structurally close to hCG). For this purpose, homologous hormones LH, FSH and TSH was added to negative urine. (LH: 300 mIU/ml, FSH: 1000 mIU/ml and TSH: 1000 mIU/ml. To

these samples, hCG was also added at different concentrations of 0, 20, 100 and 500 mIU/ml. These were tested with 3 lots of MidStream Pregnancy Rapid Tests. No cross reactivity was observed in the study.

Drug interaction studies

MidStream Pregnancy Rapid Test was checked for possible interference with substances that may appear in urine. These includes albumin, bilirubin and hemoglobin as well as common drugs. These substances were added into urine samples with different concentration of hCG. Results showed no significant interference was observed with following substances:

- Hemoglobin 10 mg/ml
- Albumin: 1 mg/ml
- Bilirubin: 100 mg/ml.
- Acetaminophen 20 mg/dl
- Acetyl salicylic Acid 20 mg/dl
- Ascorbic Acid 20 mg/dl
- Atropine 20 mg/dl
- Caefine 20 mg/dl
- Gentic Acid 20 mg/dl
- Glucose 2.0 mg/ml

Sensitivity and specificity (Clinical Trials)

To establish the sensitivity and specificity of MidStream Pregnancy Rapid Test relative to other qualitative urine hCG tests, a commercially available qualitative test kits was used to compare with MidStream Pregnancy Rapid Test for relative sensitivity and specificity in 312 urine samples. The samples were collected from 3 centers. The results are shown in following table..

MidStream Pregnancy Rapid Test	Atlas Link					PPV	NPV
	Positive	Negative	Total	% Agreement			
Positive	120	4	124	96.7			
Negative	0	188	188	>99			
Total	120	192	312				
% Agreement	99	97.9	60				
	Sensitivity	Specificity					

Accordingly, the sensitivity of the test is 99% and specificity is 97.9%.

References

- TIETZ *Textbook of Clinical Chemistry AND Molecular Diagnostics, 4th edition, 2006*
- Gnoth C, Johnson S. Strips of hope: accuracy of home pregnancy tests and new developments. *Geburtshilfe Frauenheilkd. 2014; 74(7):661-9.*
- Larsen J, Buchanan P, Johnson S, Godbert S, Zinaman M. Human chorionic gonadotropin as a measure of pregnancy duration. *Int J Gynaecol Obstet. 2013; 123(3):189-95.*
- Guideline to hCG Levels During Pregnancy, American pregnancy Association. **22 August 2017**
- Wilcox, A.J. et al, N. Eng. J. Med, Vol 319, 189, 1988

Symbols Description:

	In vitro diagnostic medical device		Manufacturer		Consult instructions for use
	Expiration date		Lot number		Disposable device, do not re-use
	Temperature limit (6°-30° C)		Keep away from sunlight		Keep in a cool, dry place
	Don't use if package is damaged		Contains sufficient for "11" tests		Discard in the dust bin after use.

CE 2854 Complies with the relevant EU legislation.



Midstream Pregnancy Rapid Test

Návod na použitie

(samotestovanie)

ÚČEL URČENIA

Midstream Pregnancy Rapid Test je určený na rýchle zistenie prítomnosti hormónu hCG (choriogonadotropínu) v moči (pozri Úvod). Je určený na samotestovanie, vďaka čomu ho môže použiť každý, pričom slúži na zistenie včasného tehotenstva. Ide o kvalitatívny test, čo znamená, že neposkytuje číselné hodnoty, ale udáva pozitívnu alebo negatívnu odpoveď. Test nezisťuje štádium tehotenstva.

Citlivosť testu je 25 mIU/ml, čo je hladina nadobudnutá po 8 – 11 dňoch od oplodnenia (pozri Úvod).

ÚVOD

K oplodneniu zvyčajne dochádza vo vajíčkovode. Počas fázy delenia prechádza plod vajíčkovodom a vchádza do maternice. Následne sa implantuje do steny maternice. Časť buniek plodu sa diferencuje a mení sa špeciálne tkanivo, z ktorého sa postupne vyvinie placenta. V tomto štádiu sa začne tvoriť ľudský choriogonadotropín (hormón hCG).

Hladina hCG sa môže merať z krvi alebo z moču. Počas prvých 8 týždňov tehotenstva sa koncentrácia hCG v sére matky rýchlo zvyšuje. Hladina, ktorú je možné odmerať, je prítomná v 8. až 11. dni od oplodnenia, čo predstavuje tretí týždeň tehotenstva. Tehotenstvo sa počíta od prvého dňa poslednej menštruácie. Hormón hCG nadobúva najvyššiu hladinu približne v 8. až 10. týždni. Následne začína jeho hladina v sére a v moči klesať a do konca 6. mesiaca dosiahne najnižšiu hodnotu.

Test môže vo všeobecnosti potvrdiť pozitívny výsledok u polovici tehotných žien už v prvý deň menštruácie 1,2,3,4,5.

PRINCÍP TESTU

Midstream Pregnancy Rapid Test je založený na metóde laterálneho prietokového imunochromatografického testu (LICA). Táto metóda slúži na zisťovanie hCG v ľudskom moči. Tehotenský test obsahuje čínilá vyvinuté u myši (monoklonálna protilátka proti podjednotkám beta-hCG) a kôz (polyklonálna protilátka proti podjednotkám alfa-hCG), ktoré vyvolávajú pri kontakte s týmto hormónom špecifickú reakciu. Po pridaní moču na určitú časť testu (pozri Postup testovania) moč prechádza po bielom povrchu, ktorý sa nazýva membrána. Ak je v moči prítomný hCG, po dosiahnutí testovacej zóny membrány (označená písmenom T) vytvorí farebnú čiaru. Neprítomnosť farebnej čiary znamená negatívny výsledok. Na kontrolu postupu sa farebná čiaru vždy vytvorí v kontrolnej zóne (označená písmenom C). Neprítomnosť tejto čiary znamená, že test sa nevykonával správne.

UPOZORNENIE PRED POUŽITÍM TESTU

1. Pred použitím testu si dôkladne prečítajte pokyny na použitie.
2. Nepoužite test po dátume spotreby uvedenom na krabičke a obale.
3. Nepoužite test v prípade, ak je obal roztrhaný, poškodený alebo nesprávne uzavretý.
4. Testovacia pomôcka musí zostať uzavretá až do okamihu použitia.
5. Nepoužívajte pomôcku opakovane; nebude správne fungovať.
6. Test je určený na diagnostické použitie in vitro. **Znamená to, že test je určený len na použitie mimo tela a nesmie sa vykonávať vnútorne.**
7. Test je určený len na použitie so vzorkou moču. Nepoužívajte iné telesné tekutiny (krv, sliny).
8. So vzorkou moču a testovacím prúžkom zaobchádzajte tak, ako by boli infekčné.
9. Čínilo v tejto súprave obsahuje veľmi malé množstvo azidu sodného. Pri jeho nahromadení však môže dôjsť k reakcii s meďou alebo olovom v plombách, čím môže vzniknúť potenciálne výbušný kov azid. **Nevhadzujte ich preto do odtoku. Použitý test vložte do plastového vrecka a vyhodte do smetného koša.**

OBSAH SÚPRAVY

1. Testovacia pomôcka
2. Vrecko so silikagélom

3. Pokyny na použitie

ODBER MOČU

Na testovanie je možné použiť moč odobratý kedykoľvek počas dňa, avšak **moč odobratý hneď ráno obsahuje vo všeobecnosti najvyššiu koncentráciu hormónov.** Približne 2 hodiny pred vykonaním testu znížte príjem tekutín, aby ste zabránili zriedeniu moču.

POSTUP TESTOVANIA

Test vykonajte presne podľa nižšie popísaného postupu.

Nepreskakujte jednotlivé kroky ani nepridávajte ďalšie.

1. Skontrolujte dátum spotreby uvedený na obale a na krabičke. Ak dátum spotreby uplynul, TEST NEPOUŽITE.
2. Skontrolujte celistvosť obalu a uistite sa, či nie je roztrhaný, poškodený alebo nesprávne uzavretý. V opačnom prípade TEST NEPOUŽITE.
3. Otvorte obal tak, že ho roztrhnete v záreze.
4. Skontrolujte, či sa v obale nachádza silikagélové vrecko. Malo by obsahovať bezfarebnú a modrú kryštály. Vo vrecku by nemali byť prítomné ružové kryštály. Ak sa tam nachádzajú, znamená to, že obal bol poškodený. Rovnako, ak v obale vrecko so silikagélom chýba alebo je roztrhnuté, TEST NEPOUŽITE.
5. Ak je obal a silikagél v poriadku, vyberte pomôcku. Ak je kazeta poškodená alebo má oddelené časti, TEST NEPOUŽITE. Pomôcku nerozoberajte.
6. Ak je pomôcka nepoškodená, zložte krytku, položte pomôcku na rovný povrch a počkajte, kým nadobudne izbovú teplotu. Hoci test funguje správne pri teplotách od 5 do 30 °C, odporúča sa použiť ho pri izbovej teplote.
7. Použite test čo najskôr. Uistite sa, či test nebol mimo obalu viac než 60 minút. Pomôcku nerozoberajte.
8. Časť, na ktorú sa nanaša vzorka moču, má tvar okienka a bude sa označovať ako "časť určená pre vzorku".
9. Pre najlepší výsledok odoberte stredný prúd moču (MidStream), teda strednú časť prúdu moču. Začnite močiť. V strede močenia vložte "časť určenú pre vzorku moču" testu pod prúd moču bez toho, aby ste moč zadržali. Podržte test na mieste asi 3 až 5 sekúnd. Potom pomôcku vyberte, nasadte na ňu krytku a položte ju na rovný povrch.
10. Počkajte aspoň 3 minúty a skontrolujte výsledok.

VÝKLAD VÝSLEDKU TESTU

1. Horná časť okienka bližšie k písmenu C sa nazýva kontrolná zóna. Ak sa tu objaví ružovofialová čiarka, znamená to, že test bol vykonaný správne.
2. Dolná časť okienka bližšie k písmenu T sa nazýva testovacia zóna. Ak sa tu objaví ružová až fialová čiarka, znamená to, že test je pozitívny.
3. Negatívny výsledok: ak sa objaví len jedna ružovofialová čiarka bližšie k písmenu C, znamená to, že pravdepodobne nejde o tehotenstvo. V prípade pochybností vykonajte ďalší test o 2 – 3 dni neskôr.
4. Pozitívny výsledok: ak sa pri písmenách C aj T objavia dve ružovofialové čiarky, znamená to, že pravdepodobne ide o tehotenstvo.
5. Poznámka: ak sa čiarky objavia, už sa nezmenia. Znamená to, že negatívny, ako aj pozitívny test zostane takým aj po 3 minútach.
6. Neplatný výsledok: ak sa neobjaví ani jedna ružovofialová čiarka alebo ak sa objaví čiarka len pri písmene T a nie pri písmene C, znamená to, že test nebol vykonaný správne. Výsledok je neplatný a je treba vykonať ďalší test.
7. Medzi príčiny neplatného výsledku patria: nedodržanie pokynov alebo znížená kvalita testu po dátume spotreby.

Vykonajte test pomocou novej testovacej pomôcky.



negatívny

pozitívny

neplatný

POZNÁMKY

1. Ak je vzorka moču príliš rozriedená, nemusí obsahovať dostatočnú koncentráciu hCG.
2. Ak je výsledok testu negatívny, u žien, u ktorých je vysoké podozrenie na tehotenstvo, sa test musí vykonať znova o 2 – 3 dni alebo sa vykoná kvantitatívny test.
3. Odtieň červenej farby čiarky v testovacej zóne (T) bude závisieť od koncentrácie hCG prítomného v moči. Kvalitatívny test však nestanovuje množstvo hCG ani rýchlosť rastu jeho hladiny.
4. U niektorých žien môže byť úroveň hCG hraničná (prejaví sa veľmi slabou čiarkou v testovacej zóne). Ak tieto ženy vykonajú test aj neskôr, môže byť pozitívny, čo znamená, že test bol pozitívny aj predtým. U niektorých však bude výsledok negatívny. Môže sa to pripísať klesajúcej hladine hCG po samovoľnom alebo umelom potrate. K prirodzenému ukončeniu tehotenstva dochádza v 22 % klinicky nepotvrdených tehotenstiev.
5. Zvýšená hladina hCG môže mať okrem tehotenstva niekoľko príčin. Môže ísť napríklad o cysty na vaječníkoch alebo mimomaternicové tehotenstvo (uhniezdenie embrya mimo maternice). Nesprávny výsledok môžu spôsobiť aj niektoré látky, napríklad látky podobné tým, ktoré sa využívajú pri liečbe protilátkami. Výsledky môže ovplyvniť aj vysoká koncentrácia hCG v neskorších štádiách tehotenstva, ako aj niektoré ochorenia. Z uvedených dôvodov majte na pamäti, že konečné klinické potvrdenie tehotenstva by mal vykonať lekár po zhodnotení všetkých klinických a laboratórných náleзов.
6. Používateľky tohto výrobku žiadame, aby prípadné chyby a nesprávnu funkciu testu nahlásili e-mailom (info@phoenixhealth.eu).
7. Ako je uvedené vyššie, test môže potvrdiť pozitívny výsledok u polovice tehotných žien už v prvý deň menštruácie. Ak vykonáte test skôr, môžete dostať falošne negatívny výsledok aj napriek tehotenstvu.

SKLADOVANIE A STABILITA

1. Pomôcku na testovanie skladujte pri teplote 5 až 30 °C v neporušenom obale.
2. Súpravu uchovávajte na suchom mieste mimo priameho slnečného žiarenia.
3. Pomôcku nezamrazujte.
4. Pri správnom uskladnení uvedenom vyššie je pomôcka na testovania stabilná až do dátumu spotreby uvedeného na uzavretom obale.
5. Uchovávajte mimo dosahu detí.
6. Po otvorení obalu použite test do 60 minút. V opačnom prípade výsledok nemusí byť spoľahlivý.

VLASTNOSTI TESTU

Aký citlivý je test?

Negatívny výsledok sa predpokladá u zdravých žien, ktoré nie sú tehotné, a u zdravých mužov. Zdravá tehotná žena má vo vzorke moču prítomný hCG. Množstvo hCG sa výrazne mení v závislosti od gestačného veku (počet mesiacov tehotenstva) a u rôznych žien je rozdielny. Citlivosť Midstream Pregnancy Rapid Test je 25 mIU/ml. Táto hodnota zodpovedá Dodatku 3 – Medzinárodnej norme na testovanie organizácie WHO a je to hodnota hCG, ktorá je prítomná v moči tehotných žien už v deň nasledujúci po prvom dni omeškania menštruácie. Na stanovenie tejto hodnoty bolo zozbieraných 36 vzoriek moču žien, ktoré mali pri inom postupe (ELISA) negatívny výsledok. Do týchto vzoriek moču s negatívnym výsledkom boli pridané rôzne hodnoty hCG (0, 10, 25, 50, 250, 500 mIU/ml). Výsledky sú nasledovné:

	0 mIU/ml	10 mIU/ml	25 mIU/ml	50 mIU/ml	250 mIU/ml	500 mIU/ml
spolu	36	36	36	36	36	36
negatívny	36	36	0	0	0	0
pozitívny	0	0	36	36	36	36
neplatný	0	0	0	0	0	0

Štúdie vzájomných reakcií

Tieto štúdie označujú štúdie vykonané na účely overenia, či Midstream Pregnancy Rapid Test neudáva falošne pozitívne výsledky v prípade homolónnych hormónov (látky, ktorých štruktúra je podobná hCG). Na tieto

účely sa do vzoriek moču negatívnych na hCG pridali homolónne hormóny LH, FSH a TSH. (LH: 300 mIU/ml, FSH: 1000 mIU/ml a TSH: 1000) Do týchto vzoriek sa ďalej pridala hCG v rôznych koncentráciách: 0, 20, 100 a 500 mIU/ml. Na testovanie sa použili 3 súpravy Midstream Pregnancy Rapid Test. V štúdiu sa nezistila žiadna vzájomná reakcia.

Štúdie interakcie s liečivami

Vykonal sa štúdia možnej interakcie Midstream Pregnancy Rapid Test s látkami, ktoré môžu byť prítomné v moči. Patrí sem albumín, bilirubín a hemoglobín, ako aj rôzne liečivá. Tieto látky sa pridali do vzoriek moču s rôznymi koncentraciami hCG. Výsledky preukázali, že v prípade nasledujúcich látok nedošlo k významnej interakcii: hemoglobín 10 mg/ml

albumín: 1 mg/ml
 bilirubín: 100 mg/ml
 paracetamol 20 mg/dl
 kyselina acetylsalicylová 20 mg/dl
 kyselina askorbová 20 mg/dl
 atropín 20 mg/dl
 kofeín 20 mg/dl
 kyselina gentisová 20 mg/dl
 glukóza 2,0 mg/ml

Citlivosť a špecifickosť (klinické skúšanie)

Na stanovenie citlivosti a špecificity Midstream Pregnancy Rapid Test v porovnaní s inými kvalitatívnymi testami na zisťovanie prítomnosti hCG v moči sa použili komerčne dostupné súpravy kvalitatívnych testov, ktorých citlivosť a špecifickosť sa porovnávala s Midstream Pregnancy Rapid Test na základe 312 vzoriek moču. Vzorky boli zozbierané z troch centier. Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Midstream Pregnancy Rapid Test	Identický komerčne dostupný test				PPV	NPV
	pozitívny	negatívny	spolu	% zhody		
pozitívny	120	4	124	96,7	PPV	
negatívny	0	188	188	>99	NPV	
spolu	120	192	312			
% zhody	99	97,9	60			
	citlivosť		špecifickosť			

Na základe týchto hodnôt sa stanovila citlivosť testu na 99 % a špeci ckosť na 97,9 %.

Použitá literatúra

1. Tietz *Textbook of Clinical Chemistry AND Molecular Diagnostics, 4. vydanie, 2006*
2. Gnath C, Johnson S. Strips of hope: accuracy of home pregnancy tests and new developments. *Geburtshilfe Frauenheilkd. 2014; 74(7):661-9.*
3. Larsen J, Buchanan P, Johnson S, Godbert S, Zinaman M. Human chorionic gonadotropin as a measure of pregnancy duration. *Int J Gynaecol Obstet. 2013; 123(3):189-95.*
4. Guideline to hCG Levels During Pregnancy, American Pregnancy Association. 22. august 2017
5. Wilcox, A.J. et al, N. Eng. J. Med, Vol 319, 189, 1988

Vysvetlenie symbolov :

	In vitro diagnostic medical device		Manufacturer		Consult instructions for use
	Expiration date		Lot number		Disposable device, do not re-use
	Temperature limit (5°-30° C)		Keep away from sunlight		Keep in a cool, dry place
	Don't use if package is damaged		Contains sufficient for "11" tests		Discard in the dust bin after use.

CE 2854 Complies with the relevant EU legislation.