

## ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ HCG MIDSTREAM (ΟΥΡΩΝ)

Γρήγορο τεστ για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα. Μόνο για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG Midstream (Ούρων) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης στα ούρα με σκοπό την πρόωρη ανίχνευση της εγκυμοσύνης.

### ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) είναι μια γλυκοπρωτεϊνική ορμόνη που παράγεται από τον αναπτυσσόμενο πλακούντα αμέσως μετά τη γονιμοποίηση. Στη φυσιολογική εγκυμοσύνη, η hCG μπορεί να ανιχνευθεί τόσο στα ούρα όσο και στον ορό ή στο πλάσμα από 7 έως 10 ημέρες μετά τη σύλληψη.<sup>1,2,3,4</sup> Τα επίπεδα hCG συνεχίζουν να αυξάνονται πολύ γρήγορα, υπερβαίνοντας συχνά τα 100mIU/ml με την πρώτη χαμένη εμμηνορροϊκή περίοδο,<sup>2,3,4</sup> και κορυφώνονται στο εύρος των 100,000-200,000mIU/ml περίπου 10-12 εβδομάδες από την αρχή της εγκυμοσύνης. Η εμφάνιση της hCG τόσο στα ούρα όσο και στον ορό ή στο πλάσμα αμέσως μετά τη σύλληψη, και η επακόλουθη ταχεία αύξηση της συγκέντρωσης κατά τη διάρκεια της πρώιμης ανάπτυξης της κύησης, την καθιστούν έναν εξαιρετικό δείκτη για την πρόωπη ανίχνευση της εγκυμοσύνης.

Το Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG Midstream (Ούρων) είναι μια ταχεία εξέταση που ανιχνεύει ποιοτικά την παρουσία hCG σε δείγματα ούρων με ευαισθησία 20mIU/ml. Η εξέταση χρησιμοποιεί έναν συνδυασμό μονοκλωνικών και πολυκλωνικών αντισωμάτων για την επιλεκτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων hCG στα ούρα. Στο επίπεδο της δηλωθείσας ευαισθησίας, το Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG Midstream δεν εμφανίζει καμία παρεμβολή διασταυρούμενης αντιδραστικότητας από τις δομικά σχετικές γλυκοπρωτεϊνικές ορμόνες hFSH, hLH και hTSH σε υψηλά φυσιολογικά επίπεδα.

### ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG Midstream είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης στα ούρα με σκοπό την πρόωρη ανίχνευση της εγκυμοσύνης. Η εξέταση χρησιμοποιεί δύο γραμμές για την επισημάνση των αποτελεσμάτων. Η εξέταση χρησιμοποιεί έναν συνδυασμό αντισωμάτων συμπεριλαμβανομένου ενός μονοκλωνικού αντισώματος hCG για την επιλεκτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων hCG. Η γραμμή ελέγχου αποτελείται από πολυκλωνικά αντισώματα αίγας και σωματίδια κολλοειδούς χρυσού. Η εξέταση διεξάγεται με εμβάπτιση του στικ midstream σε ένα δείγμα ούρων και παρατηρώντας τον σχηματισμό έγχρωμων γραμμών. Το δείγμα μεταναστεύει μέσω τριχοειδούς δράσης κατά μήκος της μεμβράνης για να αντιδράσει με το έγχρωμο συζυγές. Τα θετικά δείγματα αντιδρούν με το συγκεκριμένο έγχρωμο συζυγές αντίσωμα hCG για να σχηματίσουν μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης της μεμβράνης. Η απουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Για λόγους διαδικαστικού ελέγχου, μια έγχρωμη

γραμμή εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής ελέγχου υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί επαρκής όγκος δείγματος και ότι έχει επιτευχθεί η ύγρανση της μεμβράνης.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η εξέταση περιλαμβάνει σωματίδια αντι-hCG και αντι-hCG ως επικάλυψη της μεμβράνης.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας προτού εκτελέσετε το τεστ.

- Μόνο για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση. Μη το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Το τεστ πρέπει να παραμένει εντός της σφραγισμένης συσκευασίας έως ότου έρθει η ώρα να το χρησιμοποιήσετε.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο που αντιμετωπίζεται ένας μολυσματικός παράγοντας.
- Το χρησιμοποιημένο τεστ πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε το προϊόν με τη συσκευασία του σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2-30°C). Το τεστ παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη συσκευασία. Το τεστ πρέπει να παραμένει εντός της σφραγισμένης συσκευασίας έως ότου έρθει η ώρα να το χρησιμοποιήσετε. **ΜΗΝ ΤΟ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μη το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

#### Εξέταση Ούρων

Ένα δείγμα ούρων πρέπει να συλλέγεται μέσα σε καθαρό και στεγνό δοχείο. Προτιμάται ένα δείγμα από τα πρώτα πρωινά ούρα διότι γενικά περιέχουν την υψηλότερη συγκέντρωση σε hCG. Ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και δείγματα ούρων που συλλέγονται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Τα δείγματα ούρων που εμφανίζουν ορατά σωματίδια θα πρέπει να φυγοκεντρούνται, να φιλτράρονται ή να τους δίνεται ο απαιτούμενος χρόνος για να κατακαθίσουν ώστε το προς εξέταση δείγμα να είναι διαυγές.

#### Αποθήκευση δείγματος

Τα δείγματα ούρων μπορούν να αποθηκευτούν στους 2-8°C για έως και 48 ώρες πριν από την εξέταση. Για παρατεταμένη αποθήκευση, τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν και να διατηρηθούν κάτω από τους -20°C. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψύχονται και να αναμειγνύονται πριν από την εξέταση.

### ΥΛΙΚΑ

#### Υλικά που παρέχονται

- Τεστ Midstream
- Ένθετο συσκευασίας

#### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

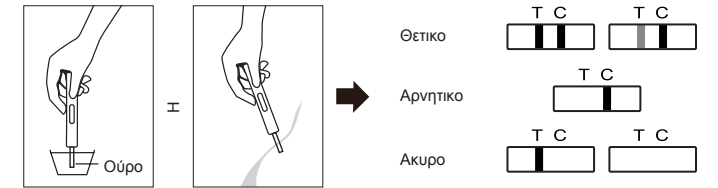
- Δοχεία συλλογής δείγματος
- Χρονόμετρο

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε το στικ midstream από την αλουμινένια συσκευασία και εκτελέστε το τεστ εντός μιας ώρας.
- Αφαιρέστε το καπάκι από το στικ midstream, κρατήστε καλά το στικ και τοποθετήστε το με τρόπο ώστε το απορροφητικό ρύγχος να έρ-

χεται σε επαφή με τη ροή των ούρων ή βυθίστε το απορροφητικό ρύγχος ( $\geq 2/3$ ) στα ούρα που συλλέξατε σε ένα καθαρό δοχείο για **τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.**

- Βάλτε το καπάκι στο στικ midstream, ακουμπήστε το προϊόν πάνω σε μια καθαρή και σταθερή επιφάνεια και ξεκινήστε αμέσως το χρονόμετρο.
- Διαβάστε το αποτέλεσμα μόλις περάσουν 3 λεπτά.** Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά.



### ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στις παραπάνω εικόνες)

**ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο ξεχωριστές έγχρωμες γραμμές.** Η μία γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) και η άλλη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Η μία γραμμή ενδέχεται να είναι λιγότερο έντονη από την άλλη. Δεν είναι απαραίτητο να ταιριάζουν. Αυτό σημαίνει ότι η εξεταζόμενη μπορεί να είναι έγκυος.

**ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C).** Καμία γραμμή δεν εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Αυτό σημαίνει ότι η εξεταζόμενη μπορεί να μην είναι έγκυος.

**ΑΚΥΡΟ: Το αποτέλεσμα είναι άκυρο εάν δεν εμφανίζεται καμία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C),** ακόμη κι αν εμφανίζεται μια γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή οι εσφαλμένες διαδικασίες είναι οι πιθανότερες αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Ξαναδιαβάστε τις οδηγίες και επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ. Εάν το αποτέλεσμα είναι και πάλι άκυρο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Το τεστ περιλαμβάνει έναν έλεγχο διαδικασίας. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερικός έλεγχος της διαδικασίας. Επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο του δείγματος και τη σωστή τεχνική διαδικασίας. Το καθαρό φόντο είναι ένας εσωτερικός αρνητικός διαδικαστικός έλεγχος. Αν στο παράθυρο του αποτελέσματος εμφανιστεί κάποιο χρώμα φόντου το οποίο παρεμβαίνει στη δυνατότητα ανάγνωσης του αποτελέσματος του τεστ, το αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι άκυρο. Συνιστάται η αξιολόγηση ενός θετικού δείγματος hCG (που περιέχει 20-250 mIU/ml hCG) και ενός αρνητικού δείγματος hCG (που περιέχει «0» mIU/ml hCG) για την επαλήθευση της ορθής εκτέλεσης της εξέτασης όταν παραλαμβάνεται μια νέα παρτίδα από τεστ.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG Midstream είναι μια προκαταρκτική ποιοτική εξέταση, και ως εκ τούτου, ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης της hCG μπορούν να προσδιοριστούν με την εξέταση αυτή.
- Φάρμακα που περιέχουν hCG (όπως τα Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένο θετικό αποτέλεσμα. Το

αλκοόλ, τα αντισυλληπτικά χάπια, τα παυσίπονα, οι αντιβιώσεις ή οι ορμονικές θεραπείες που δεν περιέχουν hCG δεν πρέπει να επηρεάζουν το αποτέλεσμα της εξέτασης.

3. Πολύ αραιά δείγματα ούρων, όπως υποδεικνύεται από το χαμηλό ειδικό βάρος, δεν μπορούν να περιέχουν αντιπροσωπευτικά επίπεδα hCG. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, ένα πρώτο πρωινό δείγμα ούρων θα πρέπει να συλλέγεται 48 ώρες αργότερα και να εξετάζεται.
4. Πολύ χαμηλά επίπεδα hCG (κάτω από 50mIU/ml) υπάρχουν σε δείγματα ούρων λίγο μετά από εμφύτευση. Ωστόσο, δεδομένου ότι ένας σημαντικός αριθμός από εγκυμοσύνες πρώτου τριμήνου τερματίζεται για φυσικούς λόγους, ένα αποτέλεσμα εξέτασης που είναι ασθενώς θετικό θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με επανέλεγχο με ένα πρώτο πρωινό δείγμα ούρων το οποίο συλλέγεται ύστερα από 48 ώρες.
5. Η εξέταση αυτή ενδέχεται να παράγει εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα. Ένας αριθμός καταστάσεων εκτός της εγκυμοσύνης, συμπεριλαμβανομένης της τροφολαστικής νόσου και ορισμένων μη τροφολαστικών νεοπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των όγκων όρχεων, του καρκίνου του προστάτη, του καρκίνου του μαστού και του καρκίνου του πνεύμονα, προκαλούν αυξημένα επίπεδα hCG.<sup>6,7</sup> Συνεπώς, η παρουσία της hCG στα ούρα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση της εγκυμοσύνης παρά μόνο εάν έχουν αποκλειστεί οι καταστάσεις αυτές.
6. Η εξέταση αυτή ενδέχεται να παράγει εσφαλμένα αρνητικά αποτελέσματα. Τα εσφαλμένα αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν όταν τα επίπεδα της hCG είναι κάτω από το επίπεδο ευαισθησίας της εξέτασης. Όταν εξακολουθεί να υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, ένα πρώτο πρωινό δείγμα ούρων θα πρέπει να συλλέγεται 48 ώρες αργότερα και να εξετάζεται. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης και η εξέταση εξακολουθεί να δίνει αρνητικά αποτελέσματα, δείτε έναν γιατρό για περαιτέρω διάγνωση.
7. Η εξέταση αυτή παρέχει μια υποθετική διάγνωση για την εγκυμοσύνη. Μια επιβεβαιωμένη διάγνωση εγκυμοσύνης θα πρέπει να γίνεται μόνο από γιατρό ύστερα από αξιολόγηση όλων των κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.

#### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Τα αρνητικά αποτελέσματα αναμένονται σε υγιείς μη έγκυες γυναίκες και υγιείς άνδρες. Οι υγιείς έγκυες γυναίκες έχουν hCG στα δείγματα ούρων και ορού τους. Η ποσότητα hCG ποικίλει σε μεγάλο βαθμό ανάλογα με την ηλικία κύησης και μεταξύ ατόμων. Το Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG Midstream για Ούρα έχει ευαισθησία 20mIU/ml, και είναι ικανό να ανιχνεύει την εγκυμοσύνη ήδη από την 1η ημέρα μετά την πρώτη χαμένη εμμηνορροϊκή περίοδο.

#### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

##### Ακρίβεια

Διεξήχθη μια πολυκεντρική κλινική μελέτη συγκρίνοντας τα αποτελέσματα που ελήφθησαν με τη χρήση του Γρήγορου Τεστ Εγκυμοσύνης hCG Midstream με μια άλλη εξέταση hCG μεμβράνης ούρων που διατίθεται στο εμπόριο. Η μελέτη περιλάμβανε 608 δείγματα ούρων, και οι δύο εξετάσεις εντόπισαν 377 αρνητικά και 231 θετικά αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα απέδειξαν συνολική ακρίβεια >99% του Γρήγορου Τεστ Εγκυμοσύνης hCG Midstream σε σύγκριση με το άλλο Γρήγορο Τεστ hCG.

Μέθοδος		Άλλο Γρήγορο Τεστ hCG		Σύνολο Αποτελέσματα
Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG Midstream	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	231	0	231
	Αρνητικό	0	377	377
Συνολικά Αποτελέσματα		231	377	608

Σχετική Ευαισθησία: >99.9% (98.7%~100%)\*

Σχετική Εξειδίκευση: >99.9% (99.2%~100%)\*

Συνολική Ακρίβεια: >99.9% (99.5%~100%)\*

\* 95% Διαστήματα Εμπιστοσύνης

#### Ευαισθησία και Διασταυρούμενη Αντιδραστικότητα

Το Γρήγορο Τεστ Εγκυμοσύνης hCG Midstream ανιχνεύει την hCG σε συγκέντρωση 20mIU/ml ή μεγαλύτερη. Η εξέταση έχει τυποποιηθεί βάσει του Διεθνούς Προτύπου του Π.Ο.Υ. Η προσθήκη LH (300mIU/ml), FSH (1,000mIU/ml), και TSH (1,000μIU/ml) σε αρνητικά (0mIU/ml hCG) και θετικά (20mIU/ml hCG) δείγματα δεν έδειξε καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

#### Πιστότητα εντός της ίδιας δοκιμής (intra-assay precision)

Έχει καθοριστεί η πιστότητα στο πλαίσιο μιας δοκιμής (within-run precision) χρησιμοποιώντας 10 αντίγραφα τεσσάρων δειγμάτων που περιείχαν 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml και 0mIU/ml hCG. Οι αρνητικές και θετικές τιμές ταυτοποιήθηκαν σωστά σε ποσοστό 100%.

#### Πιστότητα μεταξύ διαφορετικών δοκιμών (inter-assay precision)

Έχει καθοριστεί η πιστότητα μεταξύ διαφορετικών δοκιμών (between-run precision) χρησιμοποιώντας τα ίδια τέσσερα δείγματα των 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml και 0mIU/ml hCG σε 10 ανεξάρτητες δοκιμές. Εξετάστηκαν τρεις διαφορετικές παρτίδες του Γρήγορου Τεστ Εγκυμοσύνης hCG Midstream. Τα δείγματα ταυτοποιήθηκαν σωστά σε ποσοστό 100%.

#### Παρεμβαλλόμενες Ουσίες

Οι ακόλουθες δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες προστέθηκαν σε αρνητικά και θετικά δείγματα hCG.

Παρακεταμόλη	20 mg/dl	Καφεΐνη	20 mg/dl
Ακετυλοσαλικυλικό Οξύ	20 mg/dl	Γεντισικό Οξύ	20 mg/dl
Ασκορβικό Οξύ	20 mg/dl	Γλυκόζη	2 g/dl
Ατροπίνη	20 mg/dl	Αιμοσφαιρίνη	1 mg/dl
Χολερυθρίνη	2 mg/dl		

Καμία από τις ουσίες στη συγκέντρωση που εξετάστηκε δεν παρεμβλήθηκε στην εξέταση.

#### REF FHC-F103 (29090)



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, P.R. China  
Made in China



**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

#### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. 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
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production

#### Επεξήγηση Συμβόλων

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Παραγωγός		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κωδικός προϊόντος		Αριθμός παρτίδας
	Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro που συμμορφώνεται με την οδηγία 98/79 /CE		Περιέχει <n> τέστ
	Μόνο για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήνα		Ημερομηνία λήξεως
	Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου		Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Όριο θερμοκρασίας		

Εισαγωγή από:

**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

