



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

**TEST RAPIDO DI GRAVIDANZA MIDSTREAM HCG (URINA)
PER AUTODIAGNOSI**

**HCG PREGNANCY RAPID TEST MIDSTREAM (URINE)
FOR SELF TEST**

**TEST DE GROSSESSE RAPIDE HCG (URINE)
POUR AUTODIAGNOSTIC**

**HCG SCHWANGERSCHAFTS-SCHNELLTEST MIDSTREAM
(URIN) PACKUNGSBEILAGE FÜR SELBSTTEST**

**TEST DE EMBARAZO RÁPIDO EN FORMATO MIDSTREAM
(ORINA) HORMONA GCH**

**TESTE RÁPIDO DE GRAVIDEZ MIDSTREAM HCG (URINA)
PARA AUTODIAGNÓSTICO**

**SZYBKI TEST CIAŻOWY HCG TYPU MIDSTREAM
(STRUMIENIOWY) ULOTKA INFORMACYJNA DO TESTÓW
SAMODZIELNEGO UŻYTKU**

**ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ MIDSTREAM HCG (ΟΥΡΩΝ)
ΓΙΑ ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΗ**

REF

29097 / FHC-F103H
29098 / FHC-F103H



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

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster
Germany

IVD

CE 0123



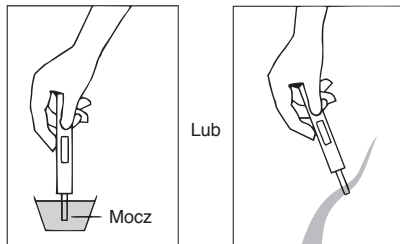
OPIS

Test ciążowy HCG typu Midstream to szybki test strumieniowy, oparty na jednoetapowej metodzie bocznego przepływu, który pozwala na wykrycie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu, odpowiedzialnej za utrzymanie ciąży. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym monoklonalnego przeciwciała hCG, które pozwalają wykryć podwyższony poziom hormonu hCG. Test przeprowadzany jest poprzez skierowanie moczu na szyft, a wynik otrzymywany jest odczyt kolorowych kresek.

OSTRZEŻENIA

Przed przeprowadzeniem testu należy uważnie przeczytać ulotkę dołączonej do opakowania.

- Nie stosować po upływie daty ważności nadrukowanej na foliowym opakowaniu.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30°C lub 35,6-86°F. Nie zamrażać.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Do zastosowań diagnostycznych in vitro. Nie do użytku wewnętrznego.
- Nie otwierać opakowania, jeśli nie jest się gotowym na przeprowadzenie testu.
- Zużyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.



DOSTARCZONE MATERIAŁY

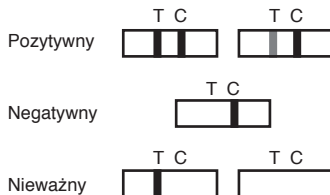
- Test typu Midstream
- Ulotka informacyjna

WYMAGANE, LECZ NIEDOSTARCZANE MATERIAŁY

- Timer
- Pojemnik na mocz

INSTRUKCJE

1. Wyjmij test z foliowego opakowania i zastosuj go w ciągu godziny.
2. Trzymaj końcówkę próbnika skierowaną do dołu kierując na nią strumień moczu lub zanurz końcówkę absorbującą (≥2/3) w czystym pojemniku z moczem przez przynajmniej 15 sekund.
3. Nałóż nasadkę na próbnik, połóż go na czystej i płaskiej powierzchni i natychmiast uruchom timer.
4. Odczytaj wynik po 3 minutach; nie sugeruj się wynikiem po 10 minutach.



ODCZYT WYNIKU

POZYTYWNY Pojawia się dwie oddzielne kreski. Jedna kreska powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga w obszarze testowym (T). Jedna kreska może być mniej wyraźna, nie muszą być one identyczne. Oznacza to, że prawdopodobnie jesteś w ciąży.

NEGATYWNY Jedna kreska pojawia się w obszarze kontrolnym (C). W obszarze testowym (T) nie pojawia się żadna kreska. Oznacza to, że prawdopodobnie nie jesteś w ciąży.

NIEWAŻNY Test jest nieważny, jeśli żadna kreska nie pojawi się w obszarze kontrolnym (C), nawet jeśli pojawi się ona w obszarze testowym (T). Należy powtórzyć test używając nowego próbnika.

OGRANICZENIA

Istnieje możliwość, że test pokaże błędny wynik. Skonsultuj się z lekarzem przed podjęciem jakichkolwiek medycznych decyzji.

1. Leki zawierające hCG (takie jak Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mogą wpłynąć na wynik testu. Alkohol, doustne środki antykoncepcyjne, leki przeciwbólowe, antybiotyki lub terapie hormonalne, które nie zawierają hormonu hCG, nie powinny wpłynąć na wynik testu.
2. Bardzo rozcieńczone próbki moczu, na co wskazuje niski ciężar właściwy, mogą nie zawierać wystarczającego poziomu hCG. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, należy pobrać pierwszą poranną próbkę moczu po 48 godzinach i ponownie przetestować.
3. Bardzo niski poziom hCG w moczu (mniej niż 50mIU/ml) występuje krótko po przeszczepie. Ze względu na to, że znaczna ilość ciąży zostaje utracona w naturalny sposób w pierwszym trymestrze¹, jeśli pozytywny wynik testu jest niepewny, należy powtórzyć test, pobierając próbkę pierwszego porannego moczu 48 godzin później.
4. Pozytywny wynik testu może być błędny. Poza ciążą, istnieje wiele czynników powodujących wzrost poziomu hormonu hCG, takich jak choroba trofoblastyczna oraz nowotwory, w tym nowotwór jąder, prostaty, rak piersi, rak płuc.^{2,3} Dlatego też, obecność hormonu hCG w moczu nie powinna być wiążącym wskaźnikiem w diagnozowaniu ciąży, o ile powyższe czynniki nie zostały wykluczone.
5. Negatywny wynik testu może być błędny. Negatywny wynik testu może być błędny, gdy poziom hCG znajduje się poniżej poziomu wykrywalności testu. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, należy pobrać pierwszą poranną próbkę moczu po 48 godzinach i ponownie przetestować. Jeśli podejrzewa się ciążę, a test nadal pokazuje negatywny wynik, należy skonsultować się z lekarzem w celu diagnozy.

6. Ten test stanowi wstępną diagnozę ciąży. Lekarz powinien potwierdzić diagnozę ciąży dopiero po dokonaniu oceny wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.

DODATKOWE INFORMACJE

1. Jak działa test typu midstream? Szybki test ciążowy HCG typu Midstream wykrywa w moczu hormon, jaki Twoje ciało produkuje w czasie ciąży (hCG - ludzka gonadotropina kosmówkowa). Poziom hormonu ciążowego wzrasta wraz z zaawansowaniem ciąży.

2. Po jakim czasie od momentu podejrzenia ciąży powinienam wykonać test? Możesz wykonać test pierwszego dnia spóźnionej miesiączki. Możesz wykonać test o każdej porze dnia; jednak jeśli jesteś w ciąży, pierwszy poranny moczu zawiera więcej hormonu ciążowego.

3. Czy muszę wykonać test wykorzystując pierwszy poranny moczu? Mimo, że możesz wykonać test o każdej porze dnia, pierwszy poranny moczu jest zazwyczaj bardziej sężony i zawiera więcej hCG.

4. Jak dokładny jest test? Ocena kliniczna została przeprowadzona za pomocą porównania wyników otrzymanych przy użyciu szybkiego testu ciążowego HCG typu Midstream z innym dostępnym w sprzedaży testem hCG. W badaniu wykorzystano 608 próbek moczu: oba testy pokazały 231 pozytywnych i 377 negatywnych wyników. Wyniki wykazały >99% dokładności szybkiego testu ciążowego HCG typu Midstream w porównaniu z innym testem hCG.

5. Jak czuły jest test? Szybki test ciążowy HCG typu Midstream wykrywa tak niskie poziomy hormonu hCG w moczu jak 20 mIU/mL lub mniej. Test został ustandaryzowany zgodnie z międzynarodowymi standardami W.H.O. Dodanie LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) oraz TSH (1,000 μ IU/mL) do negatywnych (0 mIU/mL hCG) i pozytywnych (20 mIU/mL hCG) próbek nie wykazało reaktywności krzyżowej.

6. Co powinienam zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny? Oznacza to, że Twój moczu zawiera hormon hCG i prawdopodobnie jesteś w ciąży. Skonsultuj się z lekarzem, w celu potwierdzenia ciąży i powzięcia dalszych działań.

7. Jak mogę być pewna, że test został przeprowadzony poprawnie? Pokazanie się kolorowych kresek w obszarze kontroli (C) oznacza, że test został przeprowadzony poprawnie, a ilość wchłoniętego moczu była prawidłowa.

8. Co powinienam zrobić, gdy wynik testu jest negatywny? Oznacza to, że w Twoim moczu nie wykryto hormonu hCG i prawdopodobnie nie jesteś w ciąży. Jeśli spodziewana miesiączka nie wystąpi w ciągu tygodnia, wykonaj test ponownie. Jeśli wynik będzie identyczny z poprzednim, a miesiączka nadal nie wystąpiła, skonsultuj się z lekarzem.

BIBLIOGRAFIA

- 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

INDEKS SYMBOLI

	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi		Zawiera <...> testów		Urządzenie medyczne do diagnostyki Vitro
	Przechowywać w suchym miejscu		Przechowywać z dala od światła słonecznego		Jedno urządzenie, nie używaj ponownie
	Producent		Data ważności		Granica temperatury
	Numer katalogowy		Kod partii		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt zgodny z europejską dyrektywą n. 98/79 / CE w sprawie wyrobów diagnostycznych in vitro		Przeczytaj instrukcję użytkownika		

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.