



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



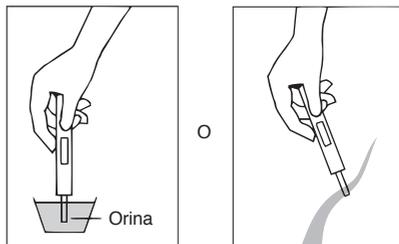
PRINCIPIO

El test de embarazo rápido en formato midstream para detección de la hormona GCH es rápido, inmunoensayo lateral del flujo en un único paso en formato midstream para la detección cualitativa de la hormona ganodotropina cariónica humana (GCH) en la orina para ayudar a la detección del embarazo. El test utiliza una combinación de anticuerpos, incluyendo un anticuerpo monoclonal GCH para detectar selectivamente niveles de GCH. El análisis se realiza, impregnando la tira hidófila de orina y obteniendo el resultado en las líneas de color.

PRECAUCIONES

Por favor, lea toda la información de este prospecto antes de realizar el test.

- No utilice después de la fecha de caducidad impresa en el envoltorio de aluminio.
- Conserve en un lugar seco a una temperatura de 2-30°C o 35.6-86°F. No congelar.
- No utilice si el envoltorio de aluminio está rasgado o dañado.
- Mantenga lejos del alcance de los niños.
- Para uso de diagnóstico in vitro. No realizar internamente.
- No abra el envoltorio de aluminio del test en formato midstream hasta que no esté preparada para comenzar el test.
- El test de tipo midstream ya utilizado deberá desecharse según las normativas locales.



MATERIALES SUMINISTRADOS

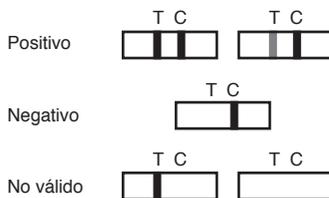
- Test Midstream
- Prospecto

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Cronómetro
- Recipiente de recogida de la muestra

INSTRUCCIONES

1. Retire el test del envoltorio de aluminio y utilícelo inmediatamente en un plazo de una hora.
2. Retire el tapón del test, sujete el test de modo que la tira absorbente se sitúe en el chorro de orina o coloque la tira absorbente (≥ 2/3) en un recipiente limpio que contenga la orina durante, al menos, 15 segundos.
3. Coloque la tapa del test en formato midstream y colóquelo horizontalmente en una superficie limpia y estable. Active el cronómetro.
4. Lea el resultado transcurridos 3 minutos; no interprete el resultado después de 10 minutos.



LECTURA DE RESULTADOS

POSITIVO: Aparecen dos líneas de color. Una de las líneas debería estar en la zona de la línea de control (C) y la otra línea debería estar en la zona de la línea de test (T). Una de las líneas deberá ser más suave que la otra; no tienen que coincidir. Esto significa que probablemente esté embarazada.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la línea de test (T). Esto significa que probablemente no esté embarazada.

NO VÁLIDO: El resultado no es válido si no aparece ninguna línea de color en la zona de la línea de control (C), incluso si aparece una línea en la zona de la línea de test (T). Deberá repetir el test con un nuevo test en formato midstream.

LIMITACIONES

Es posible que los resultados de este test en formato midstream sean erróneos. Consulte con su médico antes de tomar cualquier decisión médica.

1. Los medicamentos que contengan GCH (como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) pueden provocar falsos resultados positivos. El alcohol, los contraceptivos orales, los analgésicos, los antibióticos y las terapias hormonales no deberían afectar al resultado del test.
2. Las muestras de orina muy diluidas, identificadas por una gravedad específica muy baja, pueden no contener niveles de GCH representativos. Si todavía se contempla la posibilidad de embarazo, 48 horas después, deberá tomarse y testar una muestra de la primera orina de la mañana.
3. Inmediatamente después de la implantación, se constatan niveles muy bajos de GCH (inferiores a 50mIU/ml) en las muestras de orina. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos se interrumpen por causas naturales durante el primer trimestre¹, un test que sea positivo de manera poco convincente deberá confirmarse, volviendo a realizar el test transcurridas 48 horas con la primera orina de la mañana.
4. Este test puede dar falsos resultados positivos. Diferentes condiciones distintas al embarazo, como enfermedad trofoblástica y algunas neoplasias no trofoblásticas, incluidos tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de pecho y cáncer de pulmón, puede generar niveles elevados de GCH^{2,3}. Por tanto, la presencia de GCH en la orina no debería considerarse para

diagnosticar el embarazo, excepto si se han descartado estas condiciones.

- Este test puede proporcionar falsos resultados negativos cuando los niveles de GCH son inferiores al nivel de sensibilidad del test. Cuando todavía se contemple la posibilidad de embarazo, 48 horas después, deberá tomarse y testar una muestra de la primera orina de la mañana. Si todavía se contempla la posibilidad de embarazo y el test continúa siendo negativo, consulte con un médico para ulteriores diagnósticos.
- Este test ofrece un diagnóstico de embarazo hipotético. Un embarazo confirmado solo podrá ser diagnosticado por un médico una vez que se hayan analizado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

INFORMACION ADICIONAL

- ¿Cómo funciona el test en formato midstream?** El Test de embarazo rápido en formato midstream hormona GCH detecta, en la orina, una hormona producida por el cuerpo durante el embarazo, la GCH (gonadotropina coriónica humana). La cantidad de la hormona del embarazo aumenta a medida que el embarazo progresa.
- ¿Cuándo debería realizar el test desde que sospecho que estoy embarazada?** Puede realizar el test de orina tan pronto como se produzca un retraso en su periodo menstrual. Puede realizar el test en cualquier momento del día; sin embargo, en caso de que esté embarazada, la primera orina de la mañana contiene más cantidad de hormonas del embarazo.
- ¿Debo realizar el test con la primera orina de la mañana?** Aunque puede realizar el test en cualquier momento del día, normalmente, la primera orina del día es la más concentrada y contendrá una mayor cantidad de GCH.
- ¿Cómo de preciso es el test?** Se ha llevado a cabo un estudio clínico, comparando los resultados obtenidos al utilizar el Test de embarazo rápido en formato midstream hormona GCH con otro test de orina GCH disponible en el mercado. La prueba clínica del paciente incluía 608 muestras de orina: ambos análisis identificaban 231 resultados positivos y 377 resultados negativos. Los resultados demostraron una precisión general del Test de embarazo rápido en formato midstream hormona GCH del >99% en comparación con el otro test de orina GCH.
- ¿Cómo de sensible es el test?** El Test de embarazo rápido en formato midstream hormona GCH detecta la GCH en la orina en una concentración de 20 mIU/mL o superior. El test cumple con los estándares internacionales de la OMS. La incorporación de LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) y TSH (1,000 µIU/mL) a las muestras negativas 0 mIU/mL hCG) y positivas (20 mIU/mL hCG) no mostraron reactividad cruzada.
- ¿Qué debo hacer si el resultado del test es positivo?** Significa que su orina contiene GCH y probablemente esté embarazada. Consulte con su médico para confirmar su embarazo y discutir sobre los pasos a seguir.
- ¿Cómo sé si el test se ha realizado correctamente?** La aparición de una línea de color en la zona de la línea de control (C) significa que ha realizado el procedimiento del test correctamente y que se ha absorbido la cantidad correcta de orina.
- ¿Qué debo hacer si el resultado del test es negativo?** Significa que no se ha detectado GCH en su orina y probablemente no esté embarazada. Si no tiene su menstruación en una semana desde la fecha en la que le debería haber venido, repita el test con un nuevo test en formato midstream. Si después de repetir el test, el resultado sigue siendo negativo y no tiene su menstruación, consulte con un médico.

BIBLIOGRAFÍA

- 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

SIMBOLOS

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Contiene <n> de test		Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar		Dispositivo monouso, no reutilizable
	Fabricante		Fecha de caducidad		Límite de temperatura
	Código producto		Número de lote		No usar si el paquete está dañado
	Producto conforme a la Directiva Europea nº 98/79/CE sobre los dispositivos diagnósticos in vitro		Consultar las instrucciones de uso		

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.