



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**TEST RAPIDO DI GRAVIDANZA ULTRA MIDSTREAM HCG (URINA)**  
**ULTRA HCG PREGNANCY RAPID TEST MIDSTREAM (URINE)**  
**TEST RAPIDE DE GROSSESSE ULTRA MIDSTREAM HCG (URINE)**  
**PRUEBA DE EMBARAZO RÁPIDA ULTRA MIDSTREAM HCG (ORINA)**  
**TESTE RÁPIDO DE GRAVIDEZ ULTRA MIDSTREAM HCG (URINA)**  
**ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ ULTRA MIDSTREAM HCG (ΟΥΡΙΑ)**  
**ULTRA HCG SCHWANGERSCHAFTSSCHNELLTEST - MIDSTREAM**  
**SZYBKI TEST CIĄŻOWY ULTRA HCG TYPU MIDSTREAM (MOCZ)**

**REF** 29103



**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

Made in China



CE 0197

IVD



## PRINCIPIO

La Prueba de embarazo rápida Ultra Midstream HCG (orina) es un rápido inmunoensayo de flujo lateral de un solo paso en midstream para la detección cualitativa de Gonadotropina Coriónica humana (hCG) en orina como ayuda a la detección del embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpo incluyendo un anticuerpo monoclonal hCG para selectivamente detectar niveles elevados de hCG. La prueba se lleva a cabo aplicando orina en el stick hidrófilo y verificando el resultado obtenido de acuerdo con las líneas de color.

## PRECAUCIONES

**Favor de leer la información de este folleto antes de realizar la prueba.**

- No utilizar después de la fecha de expiración impresa en el sobre laminado.
- Almacene en un lugar seco a 2-30°C o 35,6-86°F. No congelar.
- No lo utilice si el sobre está dañado.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Para diagnóstico *in vitro* únicamente. No debe ingerirse.
- No abra el sobre laminar hasta que esté listo para realizar la prueba.
- La prueba midstream utilizada se debe eliminar de acuerdo con las normativas locales.

## CONTENIDO DEL KIT

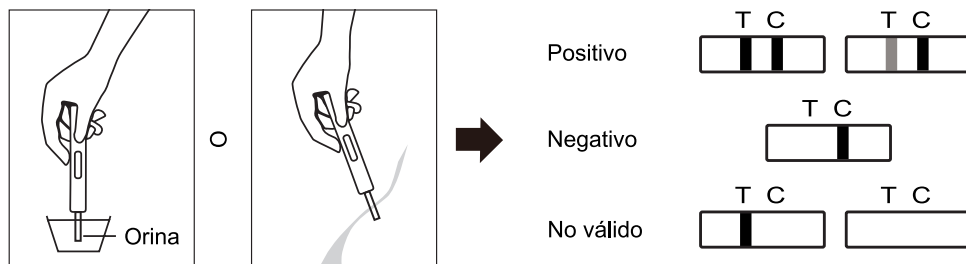
- Prueba midstream
- Ficha técnica

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Cronómetro
- Recipiente de recogida de la muestra

## MODO DE EMPLEO

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 ( $\geq 2/3$ ) 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 LOS RESULTADOS

**POSITIVO:** Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la ventana de control (C) y la otra línea debe estar en la ventana de la prueba (T). Una línea puede ser más débil que la otra, no tienen que ser iguales. Esto quiere decir que probablemente este embarazada.

**NEGATIVO:** Una línea aparece en la ventana de control (C). Ninguna línea aparece en la ventana de la prueba (T). Esto quiere decir que probablemente no este embarazada.

**NULO:** El resultado es inválido si ninguna línea coloreada aparece en la ventana de control (C), aún cuando aparezca una línea en la ventana de la prueba (T). Debe repetir la prueba con una nueva prueba.

## LIMITACIONES

Existe la posibilidad que esta prueba produzca falsos resultados. Consulte a su médico antes de tomar alguna decisión médica.

1. Drogas que contienen hCG (como Pregnil, Profasi, Pergonal, APL) pueden dar como resultados falsos positivos. Alcohol, anticonceptivos orales, calmantes, antibióticos o terapias de hormonas que no contienen hCG no deben alterar los resultados de las pruebas.
2. Muestras de orina muy diluidas (con indicación de peso específico bajo) podrían no contener niveles suficientes para representar la hCG. Si continúa a sospechar un embarazo, será necesario sacar una muestra de primera orina de la mañana, al cabo de 48 horas, y realizar la prueba.
3. En las muestras de orina están presentes niveles muy bajos de hCG (menos de 50mIU/ml) enseguida después de la implantación. Sin embargo, dado el alto número de embarazos que terminan en el primer trimestre por razones naturales<sup>1</sup>, los resultados débilmente positivos deben confirmarse repitiendo la prueba al cabo de 48 horas, con una muestra de primera orina de la mañana.

4. La prueba puede producir falsos positivos. Hay varias otras condiciones distintas del embarazo, que pueden causar niveles elevados de hCG (incluyendo enfermedades trofoblásticas y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como el cáncer de mama y cáncer de pulmón)<sup>2,3</sup>. Por esta razón, la presencia de hCG en la orina no debe ser considerada funcional para el diagnóstico del embarazo, si no se han excluido las condiciones anteriores.
5. La prueba puede producir falsos negativos. Se pueden observar falsos negativos cuando los niveles de hCG están por debajo del umbral de sensibilidad de la prueba. Si continúa a sospechar un embarazo, será necesario sacar una muestra de primera orina de la mañana, al cabo de 48 horas, y realizar la prueba. En caso de sospecha de embarazo y con la prueba que sigue proporcionando resultados negativos, por favor consulte a un médico para determinar el diagnóstico.
6. La prueba proporciona un diagnóstico de embarazo solo presunto. El diagnóstico real del embarazo debe hacerlo un médico, después de la evaluación de todos los resultados de las pruebas clínicas y de laboratorio.

## PREGUNTAS & RESPUESTAS

### 1. ¿Cómo trabaja la prueba?

La Prueba de Embarazo detecta una hormona en su orina que su cuerpo produce durante el embarazo (Gonadotropina Coriónica humana hCG). La cantidad de hormona en el embarazo se incrementa conforme el embarazo progresa.

### 2. ¿Cuánto tiempo después que sospecho que estoy embarazada puedo hacer esta prueba?

Puede usted examinar su urina tan temprano como el primer día de su straso menstrual. Puede realizar a prueba en cualquier momento del día, sin embargo, si esta usted embarazada, la orina de la primera hora de la mañana contiene la mayor cantidad de la hormona del embarazo.

### 3. ¿Tengo que hacer esta prueba con la primera hora de la mañana?

Aunque puede usted hacer esta prueba a cualquier hora de día, su primera orina de la mañana es la que usualmente esta más concentrada durante el día y contiene la mayor concentración de hCG en ella.

### 4. ¿Cuan exacta es la prueba?

Un elevación clínica fue desarrollada comparando los resultados obtenidos utilizando la Prueba de Embarazo con otra prueba de hCG orina comercialmente disponible. La prueba de consumo clínico incluyó 608 especímenes en orina ambas pruebas identificaron 231 positivos y 377 resultados negativos. Los resultados demostraron > 99,0% de exactitud con respecto a la Prueba de Embarazo cuando se comparó a la otra de hCG de orina.

### 5. ¿Cuan sensitiva es la prueba?

La Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso detecta concentraciones de hCG en orina a 10 mUI/ml o mayores. La prueba ha sido estandarizada en la Organización Mundial de la Salud (OMS) Tercer Estrádar international. El agregado de LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml) y TSH (1.000 µUI/ml) para negativo (0 mUI/ml hCG) y positivo (10 mUI/ml hCG) especímenes mostraron que no había ninguna reacción cruzada.

### 6. ¿Qué debo hacer si los resultados señalan que estoy embarazada?

Quiere decir que su orina contiene hCG y que probablemente está embarazada. Vea su doctor para que le confirme que esa embarazada y para deiscutir los pasos a seguir.

### 7. ¿Cómo puedo saber que la prueba ha sido realizada correctamente?

La aparición de una línea coloreada en la región de la banda de control (C) le dice que usted ha seguido el procedimiento correctamente y que la cantidad de orina apropiada ha sido absorbida,















### 8. ¿Qué debo hacer si los resultados señalan que no estoy embarazada?

Quiere decir que no a sido detectada la hormona hCG en su orina y probablemente no esta embarazada. Si comienza su nuevo periodo dentro una semana después de la fecha indicada, repita la prueba con una nueva tira. Si obtiene el mismo resultado después de haber repetido la prueba y su periodo no comienza, debe ver al doctor.

## BIBLIOGRAFIA

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

## Índice de Símbolos

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Consultar las instrucciones de uso		Dispositivo monouso, no reutilizable
	Fabricante		Límite de temperatura		No usar si el paquete está dañado
	Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco		Fecha de caducidad
	Código producto		Número de lote		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro según con la Directiva 98/79 / CE		Contiene <math>\alpha</math> de test		