



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://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 CIĄŻOWY 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, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018, P.R. China  
Made in China



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster  
Germany

IVD

CE 0123



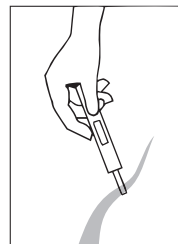
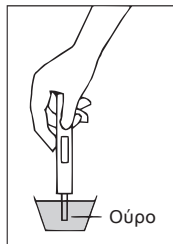
## ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το γρήγορο τεστ εγκυμοσύνης Midstream HCG (ούρων) είναι μια γρήγορη, ενός σταδίου χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση πλευρικής ροής midstream, για τον ποιοτικό προσδιορισμό της ανθρωπίνης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα, ως βοήθημα για την ανίχνευση της εγκυμοσύνης. Το τεστ χρησιμοποιεί έναν συνδυασμό αντισωμάτων μεταξύ των οποίων ένα μονοκλωνικό αντίσωμα hCG για την επιλεκτική ανίχνευση υψηλών επιπέδων hCG. Το τεστ εκτελείται τοποθετώντας ούρα πάνω στο υδρόφιλο στικ και επαληθεύοντας τα αποτελέσματα με βάση τις έγχρωμες γραμμές.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης προτού εκτελέσετε το τεστ.

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Διατηρήστε το σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία 2-30°C ή 35.6-86°F. Μην το καταψύχετε.
- Μην το χρησιμοποιείτε αν το σακουλάκι είναι ανοιχτό ή κατεστραμμένο.
- Αποθηκεύστε το μακριά από παιδιά.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Δεν προορίζεται για εσωτερική χρήση.
- Μην ανοίγετε το αλουμινένιο σακουλάκι παρά μόνο όταν είστε έτοιμη να εκτελέσετε το τεστ.
- Το τεστ midstream που έχει χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



## ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

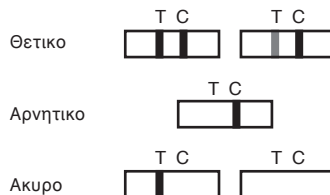
- Τεστ Midstream
- Ένθετο συσκευασίας

## ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

- Χρονόμετρο
- Δοχείο δειγματοληψίας

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το τεστ από το σακουλάκι και εκτελέστε το τεστ εντός μιας ώρας.
2. Αφαιρέστε το καπάκι από το στικ. Κρατήστε καλά το στικ και τοποθετήστε το με τρόπο ώστε το ρύγχος απορρόφησης να έρχεται σε επαφή με τη ροή των ούρων. Διαφορετικά, ουρήστε σε ένα κατάλληλο καθαρό δοχείο και βυθίστε το ρύγχος απορρόφησης ( $\geq 2/3$ ) στα ούρα που συλλέξατε για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
3. Επανατοποθετήστε το καπάκι στο στικ. Ακουμπήστε το στικ πάνω σε μια καθαρή και σταθερή επιφάνεια και εκκινήστε αμέσως το χρονόμετρο.
4. Διαβάστε το πρώτο αποτέλεσμα ύστερα από 3 λεπτά. Μην ερμηνεύετε τα αποτελέσματα μετά την πάροδο των 10 λεπτών.



## ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

**ΘΕΤΙΚΟ:** Εμφανίζονται δύο διαφορετικές γραμμές. Η μια γραμμή βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και η άλλη στην περιοχή της εξέτασης (T). Η μια γραμμή ενδέχεται να είναι εντονότερη από την άλλη και επομένως δεν πρέπει απαραίτητα να είναι ίδιες. Αυτό σημαίνει ότι πιθανώς είστε έγκυος.

**ΑΡΝΗΤΙΚΟ:** Μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T). Αυτό σημαίνει ότι πιθανώς δεν είστε έγκυος.

**ΑΚΥΡΟ:** Το αποτέλεσμα θεωρείται άκυρο αν δεν εμφανιστεί καμία γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C), ακόμη κι αν εμφανισθεί μια γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T). Θα πρέπει να επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο τεστ midstream.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Υπάρχει πιθανότητα τα αποτελέσματα της εξέτασης να είναι αναξιόπιστα. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού λάβετε οποιαδήποτε απόφαση ιατρικής φύσης.

1. Φάρμακα τα οποία περιέχουν hCG (όπως Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) μπορεί να αποτελέσουν αιτία εσφαλμένου θετικού αποτελέσματος. Το αλκοόλ, τα λαμβανόμενα από το στόμα αντιβιοτικά, τα παυσίπονα, τα αντιβιοτικά ή οι ορμονοθεραπείες που δεν περιέχουν hCG δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα του τεστ.
2. Πολύ αραιωμένα δείγματα ούρων (με ένδειξη χαμηλού ειδικού βάρους) μπορεί να μην περιέχουν επαρκή επίπεδα hCG. Αν εξακολουθείτε να υποψιάζεστε εγκυμοσύνη, θα πρέπει να λάβετε δείγμα από τα πρώτα πρωινά ούρα ύστερα από 48 ώρες και να εκτελέσετε το τεστ.
3. Στα δείγματα ούρων υπάρχουν αρκετά χαμηλά επίπεδα hCG (κάτω από 50mIU/ml) αμέσως μετά τη σύλληψη. Ωστόσο, δεδομένου του υψηλού αριθμού κύτταρων που τερματίζουν εντός του πρώτου τριμήνου για φυσικούς λόγους<sup>1</sup>, τα ασθενώς θετικά αποτελέσματα θα πρέπει να επιβεβαιώνονται επαναλαμβάνοντας το τεστ ύστερα από 48 ώρες, με δείγμα από τα πρώτα πρωινά ούρα.
4. Το τεστ μπορεί να δώσει εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα. Υπάρχουν διάφορες άλλες καταστάσεις, εκτός της εγκυμοσύνης, που μπορεί να προκαλέσουν αυξημένα επίπεδα hCG (συμπεριλαμβανομένων των τροφοβλαστικών νόσων

και ορισμένων μη τροφοβλαστικών νεοπλασμάτων όπως ο καρκίνος του μαστού και ο καρκίνος του πνεύμονα)<sup>2,3</sup>. Για το λόγο αυτό, η παρουσία hCG στα ούρα δεν πρέπει να θεωρείται λειτουργική για τη διάγνωση της εγκυμοσύνης, αν δεν έχουν αποκλειστεί οι παραπάνω περιπτώσεις.

5. Το τεστ μπορεί να δώσει εσφαλμένα αρνητικά αποτελέσματα. Μπορεί να παρατηρηθούν εσφαλμένα αρνητικά αποτελέσματα στην περίπτωση που τα επίπεδα hCG είναι κάτω από το όριο ευαισθησίας του τεστ. Αν εξακολουθείτε να υποψιάζεστε εγκυμοσύνη, θα πρέπει να πάρετε ένα δείγμα από τα πρώτα πρωινά ούρα, ύστερα από 48 ώρες, και να εκτελέσετε το τεστ. Σε περίπτωση υποψίας εγκυμοσύνης, αλλά με το τεστ να εξακολουθεί να παρέχει αρνητικά αποτελέσματα, συμβουλευτείτε γιατρό για να επιβεβαιώσετε τη διάγνωση.
6. Το τεστ παρέχει διάγνωση μόνο πιθανής εγκυμοσύνης. Η πραγματική διάγνωση της κύησης πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό, ύστερα από αξιολόγηση όλων των αποτελεσμάτων των κλινικών και εργαστηριακών εξετάσεων.

## ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

1. **Πώς λειτουργεί το τεστ;** Το τεστ ανιχνεύει στα ούρα μια ορμόνη την οποία παράγει το σώμα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (hCG - ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη). Η ποσότητα της ορμόνης αυξάνεται με την πρόοδο της εγκυμοσύνης.
2. **Πόσο σύντομα μετά την υποψία για εγκυμοσύνη μπορώ να κάνω το τεστ;** Μπορείτε να κάνετε το τεστ ήδη από την πρώτη ημέρα καθυστέρησης της περιόδου σας. Μπορείτε να κάνετε το τεστ οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, ωστόσο, εάν είστε έγκυος, τα πρώτα πρωινά ούρα περιέχουν τη μεγαλύτερη ποσότητα της ορμόνης εγκυμοσύνης.
3. **Πρέπει το τεστ να γίνεται με τα πρώτα πρωινά ούρα;** Παρόλο που μπορείτε να κάνετε το τεστ οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, τα πρώτα πρωινά ούρα είναι συνήθως αυτά με τις μεγαλύτερες συγκεντρώσεις και περιέχουν τη μεγαλύτερη ποσότητα hCG.
4. **Πόσο ακριβές είναι το τεστ;** Πραγματοποιήθηκε μια κλινική αξιολόγηση συγκρίνοντας τα αποτελέσματα του τεστ με αυτά κάποιου άλλου τεστ hCG μεμβράνης. Η κλινική αξιολόγηση περιελάμβανε 608 δείγματα ούρων. Και τα δύο τεστ έδωσαν 231 θετικά αποτελέσματα και 377 αρνητικά. Τα αποτελέσματα του τεστ midstream έδειξαν συνολική ακρίβεια >99,0% συγκριτικά με το άλλο τεστ hCG μεμβράνης.
5. **Πόσο ευαίσθητο είναι το τεστ;** Το τεστ ανιχνεύει το hCG στα ούρα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 20 mIU/mL. Το τεστ έχει τυποποιηθεί βάσει Διεθνούς Προτύπου του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Η προσθήκη LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) και TSH (1.000 mIU/mL) σε αρνητικά δείγματα (0 mIU/mL hCG) και σε θετικά (20 mIU/mL hCG) δεν εμφάνισε διασταυρούμενες αντιδράσεις.
6. **Τι πρέπει να κάνω αν το αποτέλεσμα δείξει ότι είμαι έγκυος;** Σημαίνει ότι τα ούρα σας περιέχουν hCG και ότι πιθανώς είστε έγκυος. Επικοινωνήστε τον γιατρό σας για να επιβεβαιώσετε την εγκυμοσύνη και για να συζητήσετε σχετικά με τα επόμενα βήματα.
7. **Πώς θα ξέρω ότι το τεστ εκτελέστηκε σωστά;** Η εμφάνιση μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή ελέγχου (C) σημαίνει ότι εκτελέστηκε σωστά τη διαδικασία και ότι απορροφήθηκε η σωστή ποσότητα ούρων.
8. **Τι πρέπει να κάνω αν το αποτέλεσμα δείξει ότι δεν είμαι έγκυος;** Σημαίνει ότι δεν ανιχνεύτηκε hCG στα ούρα σας και ότι πιθανώς δεν είστε έγκυος. Εάν δεν ξεκινήσει η περίοδός σας εντός μιας εβδομάδας καθυστέρησης, επαναλάβετε το τεστ χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ midstream. Αν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να είναι αρνητικό και δεν έχετε ακόμη περίοδο, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. 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;
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landerman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181;
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

## ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

|                                                                                    |                                                                                            |                                                                                     |                                           |                                                                                     |                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)                                       |  | Περιέχει <n> τεστ                         |  | Μόνο για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήνα          |
|  | Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον                                               |  | Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία |  | Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου        |
|  | Παραγωγός                                                                                  |  | Ημερομηνία λήξεως                         |  | Όριο θερμοκρασίας                                         |
|  | Κωδικός προϊόντος                                                                          |  | Αριθμός παρτίδας                          |  | Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη |
|  | Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Οδηγία αρ. 98/79/CE περί διαγνωστικών μέσων σε δοκιμαστικό |  | Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης    |                                                                                     |                                                           |

## ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.