



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 - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in China



CE 0197

IVD



ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ

Το Γρήγορο τεστ εγκυμοσύνης Ultra Midstream HCG (ουρία)είναι μια ταχεία , ενός σταδίου πλευρικής ροής ανοσοβιολογική εξέταση σε μορφή πλευρικής ροής, για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα σαν βοήθημα στην ανίχνευση της εγκυμοσύνης. Η δοκιμή εκτελείται βάζοντας στο υδρόφιλο στικ ούρα και επαληθεύοντας το αποτέλεσμα που λαμβάνεται με βάση τις χρωματιστές γραμμές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Παρακαλούμε διαβάστε όλες τις πληροφορίες αυτού του ένθετου πριν πραγματοποιήσετε το τεστ.

- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην συσκευασία.
- Διατηρείστε το σε ξηρό μέρος στους 2-30° C ή 35,6-86° F. Μην το καταψύχετε.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι αχισμένη ή καταστραμμένη.
- Κρατάτε το μακριά από παιδιά.
- Για in vitro διαγνωστική χρήση. Να μη λαμβάνεται εσωτερικά.
- Μην αποσφραγίζετε την εσωτερική συσκευασία έως ότου είστε έτοιμη να πραγματοποιήσετε το τεστ.
- Το τεστ midstream που χρησιμοποιήθηκε πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

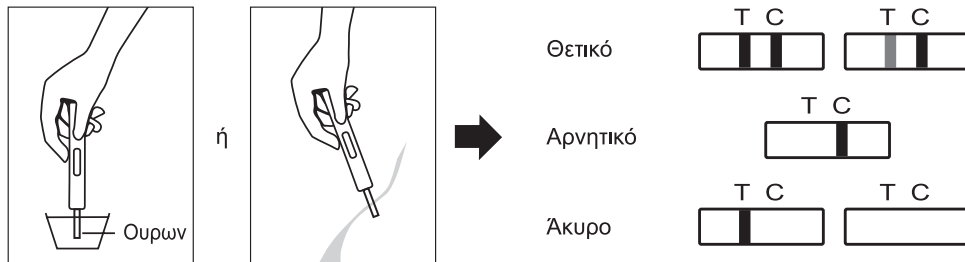
- Τεστ πλευρικής ροής
- Ένθετο συσκευασίας

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 (≥ 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

Θετικό: Εμφανίζονται δύο διακριτές έγχρωμες γραμμές. Μια γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στο Παράθυρο Ελέγχου (C) και μια άλλη θα πρέπει να βρίσκεται στο Παράθυρο Εξέτασης (T) Μπορεί η μια γραμμή να είναι εντονότερη από την άλλη. Δεν είναι απαραίτητο να ταιριάζουν χρωματικά. Αυτό σημαίνει ότι πιθανά είστε έγκυος.

Αρνητικό: Εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή Παράθυρο Ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή Παράθυρο Ελέγχου (T). Αυτό σημαίνει ότι πιθανά δεν είστε έγκυος.

Άκυρο: Το αποτέλεσμα είναι άκυρο εάν δεν εμφανισθεί καμία έγχρωμη γραμμή στο Παράθυρο Ελέγχου (C), ακόμη και αν εμφανισθεί γραμμή στο Παράθυρο Εξέτασης (T) Θα πρέπει να επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο τεστ.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Υπάρχει η πιθανότητα να δώσει το τεστ αυτό ψευδή αποτελέσματα. Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας πριν προβείτε σε αποφάσεις ιατρικής φύσης.

1. Φάρμακα τα οποία περιέχουν hCG (όπως Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) μπορεί να δώσουν ψευδή αποτελέσματα. Το αλκοόλ , αντισυλληπτικά χάπια , παυσίπονα, αντιβιοτικά και ορμονοθεραπείες που δεν περιέχουν hCG δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα.
2. Πολύ αραιωμένα δείγματα ούρων (με ένδειξη χαμηλού ειδικού βάρους) μπορεί να μην περιέχουν επαρκή επίπεδα hCG. Αν συνεχίσετε να υποπτεύεστε εγκυμοσύνη, θα πρέπει να πάρετε ένα δείγμα από τα πρώτα πρωινά ούρα, μετά από 48 ώρες, και να κάνετε το τεστ.
3. Στα δείγματα ούρων υπάρχουν πολύ χαμηλά επίπεδα της hCG (κάτω από 50mIU/ml) αμέσως μετά την σύλληψη. Ωστόσο, δεδομένου ότι μεγάλος αριθμός κυήσεων τερματίζονται κατά τον τρίτο μήνα για φυσικούς λόγους¹, τα ασθενώς θετικά αποτελέσματα θα πρέπει επιβεβαιώνονται με επανάληψη της δοκιμής μετά από 48 ώρες, με ένα δείγμα πρώτων πρωινών ούρων.
4. Το τεστ μπορεί να δώσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Υπάρχουν διάφορες άλλες καταστάσεις, εκτός της εγκυμοσύνης

που μπορεί να προκαλέσουν αυξημένα επίπεδα της hCG (συμπεριλαμβανομένων τροφοβλαστικών παθολογιών και ορισμένων μη τροφοβλαστικών νεοπλασμάτων, όπως ο καρκίνος του μαστού και ο καρκίνος του πνεύμονα)^{2,3}. Για το λόγο αυτό, η παρουσία της hCG στα ούρα δεν θεωρείται λειτουργική για τη διάγνωση της εγκυμοσύνης, αν δεν έχουν αποκλειστεί οι παραπάνω καταστάσεις.

5. Το τεστ μπορεί να δώσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Μπορεί να παρατηρηθούν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα στην περίπτωση που τα επίπεδα της hCG είναι κάτω από το όριο ευαισθησίας του τεστ. Αν συνεχίζετε να υποπτεύεστε εγκυμοσύνη, θα πρέπει να πάρετε ένα δείγμα ούρων αμέσως το πρωί, μετά από 48 ώρες, και να κάνετε το τεστ. Σε περίπτωση υποψίας εγκυμοσύνης, αλλά με το τεστ να συνεχίζει να παρέχει αρνητικά αποτελέσματα, συμβουλευτείτε έναν γιατρό για να εξακριβωθεί η διάγνωση.

6. Το τεστ παρέχει μια διάγνωση μόνο πιθανής εγκυμοσύνης. Η πραγματική διάγνωση της κύησης πρέπει να γίνεται από τον ιατρό μετά από αξιολόγηση όλων των αποτελεσμάτων των κλινικών και εργαστηριακών εξετάσεων.

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ & ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

1. Ε: Πως λειτουργεί το τεστ;

A: Το Τεστ ανιχνεύει στα ούρα μια ορμόνη την οποία παράγει το σώμα κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης (hCG – ανθρωπική χοριονική γοναδοτροπίνη). Η ποσότητα αυτής της ορμόνης αυξάνεται με την πρόοδο της εγκυμοσύνης.

2. Ε: Πόσο σύντομα μετά την υποψία για εγκυμοσύνη μπορώ να κάνω το τεστ;

A: Μπορείτε να κάνετε το τεστ από την πρώτη ημέρα καθυστέρησης της περιόδου σας. Μπορείτε να κάνετε το τεστ οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, ωστόσο, εάν είστε έγκυος, τα πρώτα πρωινά ούρα θα περιέχουν μεγαλύτερη ποσότητα της ορμόνης εγκυμοσύνης.

3. Ε: Πρέπει να κάνω το τεστ με τα πρώτα πρωινά ούρα;

A: Παρά του ότι μπορείτε να κάνετε το τεστ οποιαδήποτε ώρα της ημέρας στα πρώτα πρωινά ούρα εμφανίζεται η μεγαλύτερη συγκέντρωση της hCG.

4. Ε: Πόσο ακριβές είναι το τεστ;

A: Πραγματοποιήθηκε μια κλινική αξιολόγηση συγκρίνοντας τα αποτελέσματα της χρήσης του Τεστ με αυτά άλλου ευρέως εμπορικά διαθέσιμου τεστ hCG ούρων. Η κλινική δοκιμασία καταναλωτή περιελάμβανε 608 δείγματα ούρων και οι δύο εξετάσεις προσδιόρισαν 231 θετικά και 377 αρνητικά αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα επιδείξαν συνολική ακρίβεια >99,0 % του Τεστ σε σύγκριση με τα άλλα τεστ hCG ούρων.

5. Ε: Πόσο ευαίσθητο είναι το τεστ;

A: Το Τεστ ανιχνεύει hCG σε ούρα σε συγκέντρωση of 10 mIU/ml η μεγαλύτερη. Το τεστ έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με το Τρίτο Διεθνές Πρότυπο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (W.H.O.). Η πρόσθεση LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) και TSH (1,000mIU/ml) σε αρνητικά (0 mIU/ml hCG) και θετικά (10 mIU/ml.hCG) δείγματα δεν εμφάνισε διασταυρούμενες αντιδράσεις.

6. Ε: Τι πρέπει να κάνω εάν το αποτέλεσμα δείξει ότι είμαι έγκυος;

A: Σημαίνει ότι τα ούρα σας περιέχουν hCG και πιθανά είστε έγκυος. Επισκεφθείτε τον γιατρό σας για επιβεβαίωση της εγκυμοσύνης και τις περαιτέρω ενέργειες.

7. Ε: Πως θα ξέρω ότι το τεστ πραγματοποιήθηκε σωστά;

A: Η εμφάνιση μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή Παράθυρο Ελέγχου (C) σημαίνει ότι ακολουθήσατε σωστά την διαδικασία πραγματοποίησης της εξέτασης και απορροφήθηκε η κατάλληλη ποσότητα ούρων.

8. Ε: Τι πρέπει να κάνω εάν το αποτέλεσμα δείξει ότι δεν είμαι έγκυος;

A: Σημαίνει ότι δεν ανιχνεύθηκε hCG στα ούρα σας και πιθανά δεν είστε έγκυος. Εάν δεν ξεκινήσει η περίοδός σας μέσα σε μια εβδομάδα, επαναλάβετε το τεστ με ένα νέο τεστ πλευρικής ροής. Εάν πάρετε τα ίδια αποτελέσματα μετά την επανάληψή του τεστ και δεν έχετε ακόμη περίοδο, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Steier JA, P Bergsjö, 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 "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Πίνακας Συμβόλων

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