GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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
GIMA 29097	**FHC-F103H**
GIMA 29098	**FHC-F103H**

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai 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

Importato da, imported by, importé par, importado por, importado por, importiert von, Εισάγεται από, Importowane przez,
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0123

Σ IVD

2°C 30°C

M29097-M-Rev.2-10.25

POLSKI

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE
Szybki test ciążowy hCG Midstream to szybki test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w moczu, który pomaga we wczesnym wykrywaniu ciąży.

ZASADA DZIAŁANIA
Szybki test ciążowy HCG Midstream to jednoetapowy test immunologiczny „lateral flow", w formacie „flamastrowym", do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu, który pomaga w wykrywaniu ciąży. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym przeciwciało monoklonalne hCG, do selektywnego wykrywania podwyższonego poziomu hCG. Test przeprowadza się poprzez naniesienie próbki moczu na sztyft hydrofilowy i odczytanie wyniku na podstawie kolorowych linii.

ODCZYNNIKI
Test zawiera cząsteczki anty-hCG i powłokę anty-hCG na membranie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Przeczytać wszystkie informacje wskazane na niniejszej ulotce, przed wykonaniem testu.
- Nie używać po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu foliowym.
- Przechowywać w miejscu suchym, w temperaturze 2-30°C lub 35.6-86°F. Nie zamrażać.
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest rozerwane lub uszkodzone.
- Trzymać z dala od zasięgu dzieci.
- Przeznaczony do diagnostyki in vitro. Nie należy przyjmować doustnie.
- Nie otwierać torebki foliowej zawierającej test flamastrowy, aż do momentu rozpoczęcia testu.
- Test flamastrowy należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi lokalnie.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ
Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30 °C). Nie otwierać opakowania, aż do momentu rozpoczęcia testu. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie używać po upływie terminu ważności.

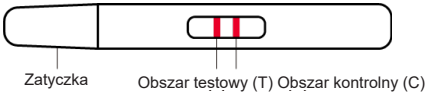
POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK
Próbkę moczu zebrać do czystego i suchego pojemnika. Zaleca się pobranie próbki moczu porannego, gdyż zazwyczaj zawiera on najwyższe stężenie hCG; jednakże, dozwolone jest użycie próbek zebranych o dowolnej porze dnia. Próbki moczu zawierające widzialne cząsteczki stałe należy poddać wirowaniu, filtrowaniu lub pozostawić do momentu osadzenia się, aby uzyskać przejrzysta próbkę do badania.
Jeżeli próbki moczu nie można zbadać od razu, można je przechować w temperaturze 2-8°C, przez maksymalnie 48 godzin. W przypadku wydłużonego przechowywania, próbki można zamrozić i przechowywać w temperaturze niższej od -20°C. Przed wykonaniem testu,, zamrożone próbki muszą być rozmrożone i dobrze zmieszane.

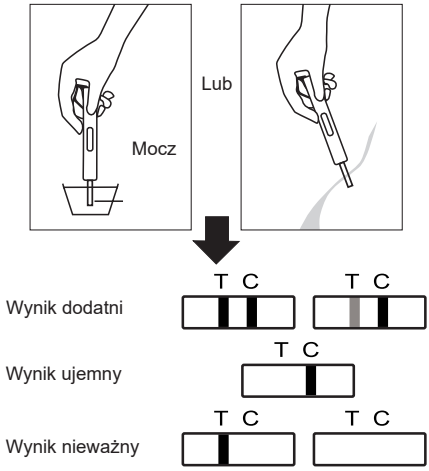
DOSTARCZONE MATERIAŁY	
• Test ze strumienia środkowego	• Ulotka dołączona do opakowania
MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE	
• Stoper	• Pojemnik na próbki

WSKAZANIA
Przed rozpoczęciem testu poczekać aż próbka moczu osiągnie temperaturę pokojową (15-30°C).
1. Wyjąć test flamastrowy z foliowego opakowania i użyć natychmiast, w przeciągu jednej godziny.
2. Zdjąć nasadkę z części flamastroweji i skierować ją tak, aby umieścić końcówkę absorbującą w strumieniu moczu lub włożyć końcówkę absorbującą (≥2/3) do czystego pojemnika zawierającego mocz na co najmniej 15 sekund.

UWAGA: Nie oddawać moczu na okno wyników.
3. Założyć nasadkę na część flamastrową i położyć produkt na płaskiej i stabilnej powierzchni. Natychmiast uruchomić timer.
4. Przeczytać wynik po upływie 3 minut; nie interpretować wyniku po upływie 10 minut.

ODCZYT WYNIKU





DODATNI: Pojawiają się dwie kolorowe linie. Jedna linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), druga w obszarze testowym (T). Jedna linia może być jaśniejsza od drugiej, nie muszą one wyglądać tak samo. Oznacza to, że prawdopodobnie jesteś w ciąży.
UJEMNY: Pojawia się jedna kolorowa linia, wyłącznie w obszarze kontrolnym (C). W obszarze testowym (T) nie pojawia się żadna linia. Oznacza to, że prawdopodobnie nie jesteś w ciąży.
NIEWAŻNY: Wynik uznaje się za nieważny, jeżeli w obszarze kontrolnym (C) nie pojawi się żadna kolorowa linia, także jeżeli linia pojawi się w obszarze testowym (T). Test należy

powtórzyć z użyciem nowego testu midstream.

KONTROLA JAKOŚCI

W teście przewidziana została kontrola proceduralna. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki, prawidłowe nasączenie membrany i zastosowanie techniki wykonania testu.

OGRANICZENIA

Istnieje możliwość, że test flamastrowy przyniesie fałszywy wynik. Przed podjęciem jakiejkolwiek decyzji medycznej, należy skonsultować się ze swoim lekarzem.

1. Leki zawierające hCG (takie jak Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mogą przynieść wynik fałszywie dodatni. Alkohol, środki antykoncepcyjne doustne, leki przeciwbólowe, antybiotyki i terapie hormonalne, które nie zawierają hCG nie powinny wpływać na wynik testu.
2. Bardzo rozcieńczone próbki moczu, o niskiej gęstości względnej, mogą nie spełniać norm stężenia hCG. Jeżeli nadal podejrzewa się ciążę, należy pobrać kolejną próbkę moczu, po upływie 48 godzin, i ją zbadać.
3. Bardzo niskie stężenia hCG (niższe niż 50mIU/ml) próbce moczu krótko po implantacji. Jednakże, zważywszy na to, że duża liczbę ciąż kończy się z przyczyn naturalnych1 w pierwszym trymestrze, wynik testu, który jest słabo dodatni, powinien być potwierdzony przez ponowne wykonanie testu na próbce moczu porannego, zebranej po upływie 48 godzin.
4. Test może dawać wyniki fałszywie dodatnie. Podwyższone stężenie hCG2,3 może być spowodowane przez stany inne niż ciąża, w tym choroby trofoblastyczne oraz niektóre nowotwory nie trofoblastyczne, takie jak guzy jądra, rak prostaty, rak piersi i rak płuc. W związku z tym, obecność hCG w moczu nie powinna być wykorzystywana do diagnozowania ciąży, jeżeli stany te nie zostały wykluczone.
5. Test może dawać wyniki fałszywie ujemne. Wyniki fałszywie ujemne mogą wystąpić, kiedy stężenie hCG jest niższe niż poziom czułości testu. Jeżeli nadal podejrzewa się ciążę, należy pobrać kolejną próbkę moczu, po upływie 48 godzin, i ją zbadać. Jeżeli podejrzewa się ciążę, a test nadal przynosi wyniki ujemne, zwrócić się do lekarza w celu dalszej diagnostyki.
6. Test ten pozwala na domniemaną diagnozę ciąży. Potwierdzenie ciąży powinno być dokonane przez lekarza, dopiero po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.

INFORMACJE DODATKOWE

1. **Jak działa test flamastrowy?**
   Szybki test ciążowy HCG Midstream wykrywa w moczu hormon, który organizm produkuje w czasie ciąży (hCG - gonadotropina ludzka kosmówkowa). Stężenie hormonu ciążowego rośnie wraz z rozwojem ciąży.
2. **Jak szybko po podejrzeniu ciąży mogę wykonać test?**
   Możesz zbadać mocz już pierwszego dnia po spóźnieniu się okresu. Test możesz wykonać w dowolnym momencie dnia; jednakże, jeżeli jesteś w ciąży, poranny mocz zawiera najwyższe stężenie hormonu ciąży.
3. **Czy muszę wykonać test z moczu porannego?**
   Pomimo tego, że test można wykonać o dowolnej porze dnia, pierwszy poranny mocz jest najbardziej skoncentrowany i zawiera największą ilość hormonu hCG.
4. **Jak dokładny jest ten test?**
   Przeprowadzono ocenę kliniczną porównującą wyniki uzyskane za pomocą szybkiego testu ciążowego HCG Midstream z innym testem hCG dostępnym na rynku. Konsumenckie badanie kliniczne objęło 608 próbek moczu: oba testy wykazały 231 pozytywnych i 377 negatywnych wyników. Wyniki wykazały >99% ogólnej dokładności szybkiego testu ciążowego HCG Midstream w porównaniu z innym testem hCG w moczu.
5. **Jak czuły jest test?**
   Szybki test ciążowy HCG Midstream wykrywa hCG w moczu w stężeniu 20 mIU/mL lub wyższym. Test został znormalizowany zgodnie ze Standardem WHO. Norma międzynarodowa. Dodanie LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) i TSH (1,000 µIU/ml) do próbek ujemnych (0 mIU/mLm hCG) i dodatnich (20 mIU/ml hCG) nie wykazało reaktywności.
6. **Co mam zrobić, jeśli wynik pokazuje, że jestem w ciąży?**
   Oznacza to, że Twój mocz zawiera hCG i prawdopodobnie jesteś w ciąży. Skontaktuj się z lekarzem, aby potwierdzić, że jesteś w ciąży i omówić kroki, które należy podjąć.
7. **Skąd mam wiedzieć, że test został przeprowadzony prawidłowo?**
   Pojawienie się kolorowej linii w okienku kontrolnym (C) oznacza, że procedura testowa została wykonana prawidłowo i została wchłonięta odpowiednia ilość moczu.
8. **Co mam zrobić, jeśli wynik pokazuje, że jestem w ciąży?**
   Oznacza to, że w Twoim moczu nie wykryto hCG i prawdopodobnie nie jesteś w ciąży. Jeśli miesiączka nie rozpocznie się w ciągu tygodnia od terminu, powtórz test z użyciem nowego testu midstream. Jeśli po powtórnym badaniu uzyskasz ten sam wynik, a miesiączka nadal się nie pojawi, należy zwrócić się do lekarza.

BIBLIOGRAFIA

1. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Wytwarzanie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w osoczu matki po wywołanej aborcji, poronieniu samoistnym i usunięciu ciąży pozamacicznej, Obstet Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Ludzka gonadotropina kosmówkowa i jej podjednostki w kretowinie groniastym i raku kosmówkowym, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ektopowa produkcja ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej przez nowotwory", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

Data wejścia w życie: 2022-08-08

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli

	IT - Fabbricante **GB** - Manufacturer **FR** - Fabricant **ES** - Fabricante **PT** - Fabricante **DE** - Hersteller **GR** - Παραγωγός **PL** - Producent
	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato **GB** - Don't use if package is damaged **FR** - Ne pas utiliser si le colis est endommagé **ES** - No usar si el paquete está dañado **PT** - Não use se o pacote estiver danificado **DE** - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist **GR** - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **PL** - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB** - Caution: read instructions (warnings) carefully **FR** - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES** - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT** - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE** - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR** - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL** - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso **GB** - Consult instructions for use **FR** - Consulter les instructions d'utilisation **ES** - Consultar las instrucciones de uso **PT** - Consulte as instruções de uso **DE** - Gebrauchsanweisung beachten **GR** - Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL** - Przeczytaj instrukcje użytkowania
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare **GB** - Disposable device, do not re-use **FR** - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser **ES** - Dispositivo monouso, no reutilizable **PT** - Dispositivo descartável, não reutilizar **DE** - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden **GR** - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου **PL** - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie
	IT - Limite di temperatura **GB** - Temperature limit **FR** -Limite de température **ES** - Límite de temperatur **PT** - Limite de temperatura **DE** - Temperaturgrenzwert **GR** - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C **PL** - Przechowuj pomiędzy i ° C
EC REP	**IT** - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB** - Authorized representative in the European community **FR** - Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES** - Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT** - Representante autorizado na União Europeia **DE** - Autorisierter Vertreter in der EG **GR** - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **PL** - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	IT - Data di scadenza **GB** - Expiration date **FR** - Date d'échéance **ES** - Fecha de caducidad **PT** - Data de validade **DE** - Ablaufdatum **GR** - Ημερομηνία λήξεως **PL** - Data ważności
REF	**IT** - Codice prodotto **GB** - Product code **FR** - Code produit **ES** - Código producto **PT** - Código produto **DE** - Erzeugniscode **GR** - Κωδικός προϊόντος **PL** - Numer katalogowy
LOT	**IT** - Numero di lotto **GB** - Lot number **FR** - Numéro de lot **ES** - Número de lote **PT** - Número de lote **DE** - Chargennummer **GR** - Αριθμός παρτίδας **PL** - Kod partii **SE** - Satsnummer **RO** - Număr de lot **HR** - Broj serije
CE	**IT** - Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE **GB** - In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / EC **FR** - Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE **ES** - Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme con la Directiva 98/79/CE **PT** - Dispositivo médico de diagnóstico in vitro em conformidade com a Diretiva 98/79 / CE **DE** - In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Richtlinie 98/79/CE **GR** - Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro που συμμορφώνεται με την οδηγία 98/79 /CE **PL** - Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zgodny z dyrektywą 98/79 /CE
IVD	**IT** - Dispositivo medico-diagnostico in vitro **GB** - In vitro diagnostic medical device **FR** - Uniquement pour usage diagnostique in vitro **ES** - Producto sanitario para diagnóstico in vitro **PT** - Dispositivo médico de diagnóstico in vitro **DE** - Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostika **GR** - Μόνο για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήν **PL** - Wyłącznie do diagnostyki in vitrod
Σ	**IT** - Contiene <n> di test **GB** - Contains sufficient for "n" tests **FR** - Contains sufficient for "n" tests **ES** - Contiene <n> de test **PT** - Contém <n> de teste **DE** - Enthält <n> Tests **GR** - Περιέχει <n> τέστ **PL** - Liczba testów w zestawie