



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



ZASADA

Test ciążowy Ultra HCG typu Midstream to szybki test strumieniowy, oparty na jednoetapowej metodzie bocznego przepływu, który pozwala na wykrycie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu, odpowiedzialnej za utrzymanie ciąży. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym monoklonalnego przeciwciała hCG, które pozwalają wykryć podwyższony poziom hormonu hCG. Test przeprowadzany jest poprzez skierowanie moczu na szyft, a wynik otrzymany jest odczyt kolorowych kresek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed przeprowadzeniem testu należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

- Nie stosować po upływie daty ważności nadrukowanej na foliowym opakowaniu.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30°C lub 35,6-86°F. Nie zamrażać.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Do diagnostyki in vitro. Nie do użytku wewnętrznego.
- Nie otwierać opakowania, jeśli nie jest się gotowym na przeprowadzenie testu.
- Zużyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU:

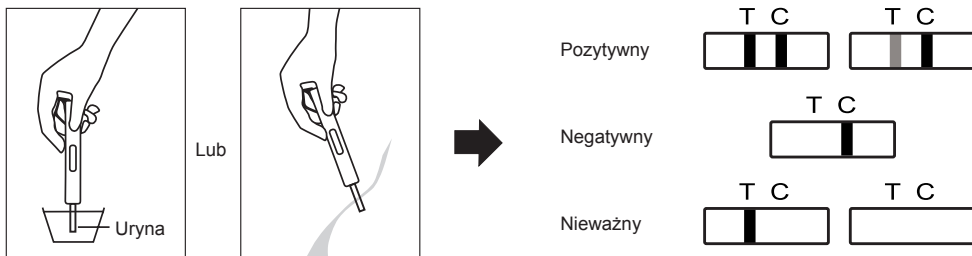
- Test strumieniowy typu midstream
- Dołączona ulotka

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

- Timer
- Pojemnik na próbkę

INSTRUKCJE

1. Wyjmij test z foliowego opakowania i zastosuj go w ciągu godziny
2. Przytrzymaj końcówkę próbника skierowaną do dołu kierując na nią strumień moczu lub zanurzyc końcówkę absorbującą (>2/3) w czystym pojemniku z moczem przez **przynajmniej 15 sekund**.
3. Nałożyć nasadkę na próbnik, położyć go na czystej i płaskiej powierzchni i natychmiast uruchomić czasomierz.
4. **Wynik odczytać po 3 minutach**; nie należy interpretować wyniku po upływie 10 minut.



ODCZYT WYNIKU

POZYTYWNY: Pojawia się dwie oddzielne kreski. Jedna linia powinna znajdować się w oknie kontrolnym (C), a druga linia powinna znajdować się w oknie testowym (T).

Jedna kreska może być mniej wyraźna; nie muszą być one identyczne. Oznacza to, że prawdopodobnie jesteś w ciąży. **NEGATYWNY:** W oknie kontrolnym (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W okienku testowym (T) nie pojawia się żadna linia, co oznacza, że prawdopodobnie nie jesteś w ciąży.

NIEWAŻNY: Wynik jest nieprawidłowy, jeśli w oknie kontrolnym (C) nie pojawi się żadna kolorowa linia, nawet jeśli linia pojawia się w oknie testowym (T). Powtórz test z nowym testem typu midstream.

OGRANICZENIA

Istnieje możliwość, że test pokaże błędny wynik. Skonsultuj się z lekarzem przed podjęciem jakichkolwiek medycznych decyzji.

1. Leki zawierające hCG (takie jak Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mogą wpłynąć na wynik testu. Alkohol, doustne środki antykoncepcyjne, leki przeciwbólowe, antybiotyki lub terapie hormonalne, które nie zawierają hormonu hCG, nie powinny wpłynąć na wynik testu.
2. Bardzo rozcieńczone próbki moczu, na co wskazuje niski ciężar właściwy, mogą nie zawierać wystarczającego poziomu hCG. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, należy pobrać pierwszą poranną próbkę moczu po 48 godzinach i ponownie przetestować.
3. Bardzo niski poziom hCG w moczu (mniej niż 50mIU/ml) występuje krótko po przeszczepie. Ze względu na to, że znaczna ilość ciąży zostaje utracona w naturalny sposób w pierwszym trymestrze¹, jeśli pozytywny wynik testu jest niepewny, należy powtórzyć test, pobierając próbkę pierwszego porannego moczu 48 godzin później.
4. Pozytywny wynik testu może być błędny. Szereg stanów zdrowotnych innych niż ciąża, w tym choroba trofoblastyczna

i niektóre niefibroblastyczne nowotwory, w tym rak piersi i rak płuc, powodują podwyższone poziomy hCG^{2,3}. Dlatego też, obecność hormonu hCG w moczu nie powinna być wiążącym wskaźnikiem w diagnozowaniu ciąży, o ile powyższe czynniki nie zostały wykluczone.

5. Negatywny wynik testu może być błędny. Negatywny wynik testu może być błędny, gdy poziom hCG znajduje się poniżej poziomu wykrywalności testu. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, należy pobrać pierwszą poranną próbkę moczu po 48 godzinach i ponownie przetestować. Jeśli podejrzewa się ciążę, a test nadal pokazuje negatywny wynik, należy skonsultować się z lekarzem w celu diagnozy.

6. Ten test stanowi wstępną diagnozę ciąży. Lekarz powinien potwierdzić diagnozę ciąży dopiero po dokonaniu oceny wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

1. Jak działa test?

Test wykrywa w moczu hormon wytwarzany przez organizm podczas ciąży (hCG - ludzka gonadotropina kosmówkowa). Poziom hormonu ciążowego wzrasta wraz z zaawansowaniem ciąży.

2. Po jakim czasie od momentu podejrzenia ciąży powinnam wykonać test?

Możesz wykonać test pierwszego dnia spóźnionej miesiączki. Możesz wykonać test o każdej porze dnia; jednak jeśli jesteś w ciąży, pierwszy poranny moczu zawiera więcej hormonu ciążowego.

3. Czy muszę wykonać test wykorzystując pierwszy poranny mocz?

Mimo, że możesz wykonać test o każdej porze dnia, pierwszy poranny mocz jest zazwyczaj bardziej stężony i zawiera więcej hCG.

4. Jak dokładny jest test?

Przeprowadzono ocenę kliniczną, porównując wyniki uzyskane za pomocą testu z innym dostępnym na rynku testem strumieniowym hCG. W badaniu wykorzystano 608 próbek moczu: oba testy pokazały 231 pozytywnych i 377 negatywnych wyników. Wyniki wykazały ogólną dokładność testu > 99,0% w porównaniu z innym testem strumieniowym hCG.

5. Jak czuły jest test?

Jednoetapowy test ciążowy wczesnego wykrywania wykrywa hCG w moczu o stężeniu 10 mIU/ml lub wyższym. Test został ustandaryzowany zgodnie z Trzecią Normą Międzynarodową W.H.O. Dodanie LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) oraz TSH (1,000 µIU/mL) do negatywnych (0 mIU/mL hCG) i pozytywnych (10 mIU/mL hCG) próbek nie wykazało reaktywności krzyżowej.

6. Co powinnam zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?

Oznacza to, że Twój mocz zawiera hormon hCG i prawdopodobnie jesteś w ciąży. Skonsultuj się z lekarzem, w celu potwierdzenia ciąży i powzięcia dalszych działań.

7. Jak mogę być pewna, że test został przeprowadzony poprawnie?

Pokazanie się kolorowych kresek w oknie kontroli (C) oznacza, że test został przeprowadzony poprawnie, a ilość wchłoniętego moczu była prawidłowa.















8. Co powinnam zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?

Oznacza to, że w Twoim moczu nie wykryto hormonu hCG i prawdopodobnie nie jesteś w ciąży. Jeśli nie zaczniesz miesiączki w ciągu tygodnia od terminu, w którym powinna ona wystąpić, powtórz badanie z nowym testem strumieniowym. Jeśli wynik będzie identyczny z poprzednim, a miesiączka nadal nie wystąpiła, skonsultuj się z lekarzem.

BIBLIOGRAFIA

- 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

Indeks symboli

	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi		Przeczytaj instrukcję użytkowania		Jedno urządzenie, nie używaj ponownie
	Producent		Granica temperatury		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Przechowywać w suchym miejscu		Data ważności
	Numer katalogowy		Kod partii		Urządzenie medyczne do diagnostyki Vitro
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zgodny z dyrektywą 98/79 /CE		Contiene σ di test		