



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) PA-
CKUNGSBEILAGE FÜR SELBSTTEST**

**TEST DE EMBARAZO RÁPIDO EN FORMATO MIDSTREAM (ORINA)
HORMONA GCH**

**TESTE RÁPIDO DE GRAVIDEZ MIDSTREAM HCG (URINA)
PARA AUTODIAGNÓSTICO**

**SZYBKI TEST CIAŻOWY 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



MedNet EC-REP GmbH,
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany

CE 0123

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



PRECAUCIONES

Por favor, lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

- No usar después de la fecha de caducidad impresa en la bolsa de aluminio.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30°C o 35,6-86°F. No congelar.
- No utilizar si la bolsa está rota o dañada.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Sólo para uso diagnóstico in vitro. No apto para uso interno.
- No abra la bolsa de aluminio de la prueba Midstream hasta que esté listo para comenzar la prueba.
- La prueba Midstream utilizada debe ser desechada de acuerdo con las normativas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). No abra la bolsa hasta que esté listo para usarla. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Es preferible utilizar la primera muestra de orina de la mañana, ya que suele contener la mayor concentración de hCG; sin embargo, se pueden utilizar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Las muestras de orina que muestran partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para la prueba.

Si la muestra de orina no puede analizarse inmediatamente, debe conservarse a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C durante un máximo de 48 horas antes de realizar la prueba. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse a -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de realizar la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

MATERIALES PREVISTOS

- | | |
|--------------------------|-----------------|
| • La prueba de Midstream | • Ficha Técnica |
|--------------------------|-----------------|

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PREVISTOS

- | | |
|----------------|--|
| • Temporizador | • Recipiente de colección de espécimen |
|----------------|--|

INSTRUCCIONES

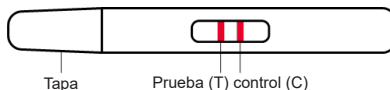
Deje que la muestra de orina alcance la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Retire el dispositivo Midstream de la bolsa de aluminio y utilícelo inmediatamente en el plazo de una hora.
2. Retire el tapón del dispositivo Midstream, sujete el dispositivo de modo que la punta absorbente se sitúe en el chorro de orina o coloque la punta absorbente ($\geq 2/3$) en un recipiente limpio con orina durante, al menos, 15 segundos.

NOTA: No orine sobre la ventana de resultados.

3. Cubra con la tapa la prueba Midstream, luego coloque el producto sobre una mesa limpia y estable, y active el temporizador inmediatamente.
4. Lea el resultado en 3 minutos; no interprete el resultado después de 10 minutos.

LECTURA DE LOS RESULTADOS



ESPAÑOL

USO PREVISTO

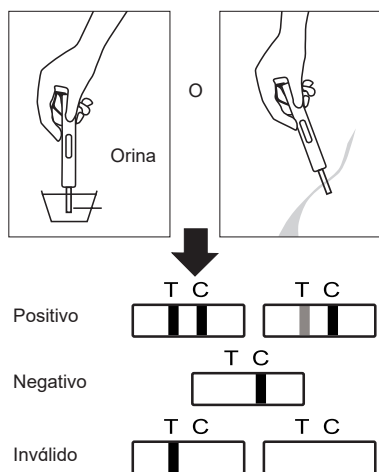
La prueba rápida de embarazo de hCG Midstream es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina para ayudar a la detección temprana del embarazo.

PRINCIPIO

La prueba rápida de embarazo hCG Midstream es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina para ayudar a la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluye un anticuerpo monoclonal de hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La prueba se lleva a cabo añadiendo orina a la barra hidrófila y obteniendo el resultado a partir de las líneas de color.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas anti-hCG y anti-hCG que recubre la membrana.



POSITIVO: Aparecen dos líneas de color. Una línea debe aparecer en la ventana de la línea de control (C) y la otra línea debe aparecer en la ventana de la línea de prueba (T). Una línea puede ser más clara que la otra; no tienen por qué coincidir. Esto quiere decir que probablemente esté embarazada.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la ventana de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la ventana de la línea de prueba (T). Esto quiere decir que probablemente no esté embarazada.

NO VÁLIDO: El resultado no es válido si no aparece ninguna línea de color en la ventana de la zona de la línea de control (C), aunque aparezca una línea en la zona de la línea de prueba (T). Debe repetir la prueba utilizando una prueba Midstream nueva.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un procedimiento de control. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) se considera un procedimiento de control interno. Lo que confirma que el volumen de la muestra es suficiente, la absorción de la membrana es adecuada y que la técnica de procedimiento es correcta.

LIMITACIONES

Esta prueba Midstream puede producir resultados falsos negativos. Consulte a su médico antes de tomar cualquier decisión médica.

1. Los medicamentos que contienen hCG (como Pregnil, Pro-fasi, Pergonal, APL) pueden producir un resultado falso positivo. El alcohol, los anticonceptivos orales, los analgésicos, los antibióticos o las terapias hormonales que no contienen hCG no deberían alterar el resultado de la prueba.
2. Las muestras de orina muy diluidas, indicadas por una gravedad específica baja, podrían no contener niveles representativos de hCG. Si sigue sospechando un embarazo, se debe recoger una primera muestra de orina por la mañana 48 horas después y analizarla.
3. Poco después de la implantación, se detectan niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mIU/ml) en las muestras de orina. Sin embargo, debido a que un número significativo de embarazos en el primer trimestre terminan por causas naturales, 1 un resultado positivo débil, debe confirmarse analizando una nueva muestra de

4. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Una serie de condiciones distintas al embarazo, incluyendo enfermedades trofoblásticas y ciertas neoplasias no trofoblásticas incluyendo tumores testiculares, cáncer de próstata, cáncer de mama y cáncer de pulmón, causan niveles elevados de hCG. 2,3 Por lo tanto, la presencia de hCG en la orina no debe utilizarse para diagnosticar el embarazo a menos que se excluyan estas condiciones.
5. Esta prueba puede producir resultados falsos negativos. Pueden producirse resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si sigue sospechando un embarazo, se debe recoger una primera muestra de orina por la mañana 48 horas después y analizarla. En caso de que se sospeche un embarazo y la prueba siga produciendo resultados negativos, consulte a un médico para obtener un diagnóstico más detallado.
6. Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de embarazo. Solo un médico podrá confirmar un diagnóstico de embarazo después de evaluar todos los resultados clínicos y de laboratorio.

INFORMACIÓN ADICIONAL

1. **¿Cómo funciona la prueba Midstream?**
La prueba rápida de embarazo hCG Midstream detecta una hormona en la orina que el cuerpo produce durante el embarazo (gonadotropina coriónica humana-hCG). La cantidad de la hormona del embarazo aumenta a medida que el embarazo progresa.
2. **¿Cuánto tiempo después de sospechar que estoy embarazada puedo hacerme la prueba?**
Puede hacerse la prueba de orina a partir del primer día de retraso menstrual. Puede realizar la prueba en cualquier momento del día; sin embargo, si está embarazada, la primera orina de la mañana es la que contiene más hormona del embarazo.
3. **¿Tengo que realizar la prueba con la primera orina de la mañana?**
Aunque puede realizar la prueba en cualquier momento del día, la primera orina de la mañana suele ser la más concentrada del día y la que contiene más hCG.
4. **¿Qué nivel de precisión tiene la prueba?**
Se llevó a cabo una evaluación clínica en la que se compararon los resultados obtenidos utilizando la prueba rápida de embarazo hCG Midstream con otra prueba de hCG en orina disponible en el mercado. El ensayo clínico con consumidores incluyó 608 muestras de orina: ambos ensayos identificaron 231 resultados positivos y 377 negativos. Los resultados demostraron una precisión general >99% de la prueba rápida de embarazo hCG Midstream en comparación con la otra prueba de hCG en orina.
5. **¿Qué nivel de sensibilidad tiene la prueba?**
La prueba rápida de embarazo hCG Midstream detecta la hCG en la orina a una concentración de 20 mIU/mL o mayor. La prueba ha sido estandarizada según la norma internacional de la OMS. La adición de LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) y TSH (1,000 µIU/ml) a las muestras negativas (0 mIU/ml hCG) y positivas (20 mIU/ml hCG) no mostró ninguna reactividad cruzada.
6. **¿Qué debo hacer si el resultado indica que estoy embarazada?**
Significa que su orina contiene hCG y que probablemente está embarazada. Consulte a su médico para

confirmar que está embarazada y para que le indique los siguientes pasos a seguir.

7. ¿Cómo puedo saber si la prueba se ha realizado correctamente?

La aparición de una línea de color en la zona de la línea de control (C) indica que ha seguido correctamente el procedimiento de la prueba y que se ha absorbido la cantidad adecuada de orina.

8. ¿Qué debo hacer si el resultado indica que no estoy embarazada?

Significa que no se ha detectado hCG en su orina y que probablemente no esté embarazada. Si no le viene la regla en el plazo de una semana desde la fecha prevista, repita la prueba con una nueva prueba Midstream. Si obtiene el mismo resultado después de repetir la prueba y sigue sin tener la regla, debe acudir a su médico.

BIBLIOGRAFÍA










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 Landesman 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





CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

Rev.: 8 de agosto de 2022

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 (ειστάσεις) 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 προσεκτικά 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 temperatura PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenzwert GR - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C PL - Przechowyj pomiędzy i ° C
	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
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy

	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
	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
	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 vitro
	IT - Contiene <n> di test GB - Contains sufficient for "n" tests FR - Contiens sufficient for "n" tests ES - Contiene <n> de test PT - Contém <n> de teste DE - Enthält <n> Tests GR - Περιέχει <n> tests PL - Liczba testów w zestawie