



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



INTENDED USE

The hCG Pregnancy Rapid Test Midstream is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine to aid in the early detection of pregnancy.

PRINCIPLE

HCG Pregnancy Rapid Test Midstream is a rapid, one-step lateral flow immunoassay in midstream format for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the detection of pregnancy. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The assay is conducted by adding urine to the hydrophilic stick and obtaining the result from the colored lines.

REAGENTS

The test contains anti-hCG particles and anti-hCG coated on the membrane.

PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Store in a dry place at 2-30°C or 35.6-86°F. Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For in vitro diagnostic use. Not to be taken internally.
- Do not open the test midstream foil pouch until you are ready to start the test.
- The used test midstream should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30 °C). Do not open the pouch until ready for use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The urine specimen should be collected in a clean and dry container. A first morning urine specimen is preferred since it generally contains the highest concentration of hCG; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

If the urine specimen cannot be detected immediately, it should be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

MATERIALS PROVIDED

- Test Midstream
- Package Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer
- Specimen Collection Container

INSTRUCTIONS

Allow the test, urine specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the midstream from the foil pouch and test it immediately in one hour.
2. Take down the cap of the midstream, hold the midstream so as to place the absorbent tip in the urine stream or place the absorbent tip (≥2/3) in urine in a clean cup for at least 15 seconds.

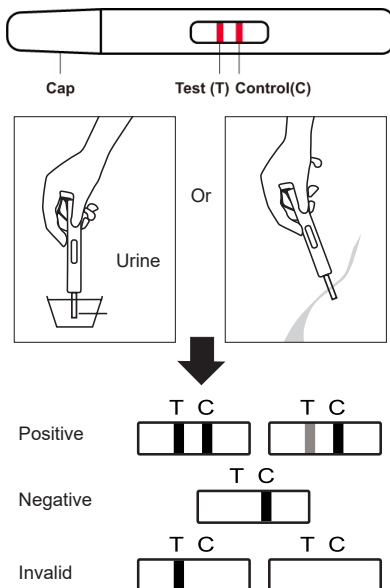
NOTE: Do not urinate on the Result Window.

3. Cover the cap on the testing midstream, then lay down

the product on a clean and stable desk, start the timer immediately.

4. Read the result at 3 minutes; don't interpret the result after 10 minutes.

READING THE RESULTS



POSITIVE: Two colored lines appear. One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means that you are probably pregnant.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This means that you are probably not pregnant.

INVALID: The result is invalid if no colored line appears in the control line region (C), even if a line appears in the test line region (T). You should repeat the test with a new test midstream.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

LIMITATIONS

There is the possibility that this test midstream may produce false results. Consult your physician before making any medical decisions.

1. Drugs which contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) can give a false positive result. Alcohol, oral contraceptives, painkillers, antibiotics or hormone therapies that do not contain hCG should not affect the test result.
2. Very dilute urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.

3. Very low levels of hCG (less than 50mIU/ml) are present in urine specimens shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons,¹ a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine specimen collected 48 hours later.
4. This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG.^{2,3} Therefore, the presence of hCG in urine should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
5. This test may produce false negative results. False negative results may occur when the levels of hCG are below the sensitivity level of the test. When pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested. In case pregnancy is suspected and the test continues to produce negative results, see a physician for further diagnosis.
6. This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

EXTRA INFORMATIONS

1. How does the test midstream work?

HCG Pregnancy Rapid Test Midstream detects a hormone in your urine that your body produces during pregnancy (hCG-human chorionic gonadotropin). The amount of pregnancy hormone increases as pregnancy progresses.

2. How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?

You can test your urine as early as the first day you miss your period. You can perform the test anytime of the day; however, if you are pregnant, first morning urine contains the most pregnancy hormone.

3. Do I have to test with first morning urine?

Although you can test at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it.

4. How accurate is the test?

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the hCG Pregnancy Rapid Test Midstream to another commercially available urine hCG test. The consumer clinical trial included 608 urine specimens: both assays identified 231 positive and 377 negative results. The results demonstrated >99% overall accuracy of the hCG Pregnancy Rapid Test Midstream when compared to the other urine hCG test.

5. How sensitive is the test?

HCG Pregnancy Rapid Test Midstream detects hCG in urine at a concentration of 20 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (20 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.

6. What should I do if the result shows that I am pregnant?

It means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.

7. How do I know that the test was run properly?

The appearance of a colored line in the control line region (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed.

8. What should I do if the result shows that I am not pregnant?

It means that no hCG has been detected in your urine and probably you are not pregnant. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test with a new test midstream. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.

BIBLIOGRAPHY

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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

Rev.: 2022-08-08

ITALIANO

USO PREVISTO

Il Test rapido di gravidanza in stick per la rilevazione di hCG (Urina) è un test immunocromatografico rapido per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina umana al fine di individuare precocemente una gravidanza.

REAGENTI

Il test contiene particelle anti-hCG e anti-hCG adesivo alla membrana.

PRINCIPIO

Il Test rapido di gravidanza in stick per la rilevazione di hCG è un test immunocromatografico monofase rapido a flusso laterale in formato stick per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina al fine di diagnosticare una gravidanza. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, incluso l'anticorpo monoclonale hCG, per rivelare in maniera selettiva livelli elevati di hCG. Il test viene eseguito versando l'urina sullo stick idrofilo e interpretando il risultato in base alle linee colorate che appaiono.

PRECAUZIONI

Prima di eseguire il test, leggere tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla busta di alluminio.
- Conservare in luogo asciutto a 2-30 °C o 35,6-86 °F. Non congelare.
- Non utilizzare se la busta è strappata o danneggiata.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Per uso diagnostico in vitro. Solo per uso esterno.
- Non aprire lo stick fino a quando non si è pronti a iniziare il test.
- Lo stick usato deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella sua confezione originale a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. NON CONGE-

LARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto. È preferibile un campione delle prime urine del mattino poiché generalmente contengono la concentrazione più elevata di hCG; tuttavia, è possibile utilizzare campioni di urina raccolti in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano particelle visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati sedimentare per ottenere un campione limpido per l'analisi.

Se non è possibile effettuare immediatamente il test, i campioni di urina possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 48 ore prima dell'analisi. In caso di conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati a temperature inferiori a -20 °C. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati prima dell'analisi.

MATERIALI FORNITI	
• Test Midstream	• Foglio illustrativo
MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI	
• Timer	• Contenitore per la raccolta dei campioni

ISTRUZIONI

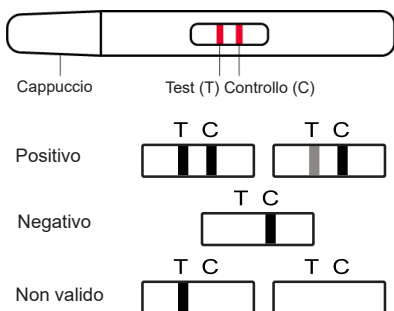
Prima di procedere all'analisi, lasciare che il test e il campione raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Estrarre lo stick dalla busta di alluminio e utilizzarlo entro un'ora.
2. Rimuovere il cappuccio dello stick. Tenere lo stick per l'impugnatura, posizionando l'estremità assorbente sotto il flusso di urina o immergendola ($\geq 2/3$) nell'urina raccolta in un recipiente pulito per almeno 15 secondi.

NOTA: non urinare nella finestra dei risultati.

3. Coprire lo stick con il cappuccio, quindi lasciarlo su una superficie piana e pulita. Avviare immediatamente il timer.
4. **Leggere il risultato dopo 3 minuti;** non interpretarlo dopo 10 minuti.

LETTURA DEI RISULTATI



POSITIVO: Compaiono due linee colorate distinte. Una linea deve trovarsi nell'area di controllo (C) e un'altra linea deve trovarsi nell'area di test (T). Una linea potrebbe essere più chiara dell'altra, non devono necessariamente essere uguali. Questo indica che probabilmente si è in stato di gravidanza.

NEGATIVO: Nell'area di controllo (C) compare una linea colorata. Non compare alcuna linea nell'area di test (T). Questo indica che probabilmente non si è in stato di gravidanza.

NON VALIDO: Il risultato non è valido se nell'area di con-

trollo (C) non compare alcuna linea colorata, anche se nell'area di test (T) compare una linea. È necessario ripetere il test con un nuovo stick.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è ritenuta un controllo procedurale interno, che conferma un volume sufficiente del campione, un'adeguata penetrazione per capillarità nella membrana e una corretta tecnica procedurale.

LIMITAZIONI

Questo test in stick potrebbe produrre risultati non corretti. Consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione medica.

1. I farmaci che contengono hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono produrre risultati falsi positivi. Alcol, contraccettivi orali, antidolorifici, antibiotici o terapie ormonali che non contengono hCG non dovrebbero interferire con i risultati.
2. Campioni di urina molto diluiti, caratterizzati da una gravità specifica bassa, potrebbero non contenere livelli rappresentativi di hCG. Se si sospetta comunque una gravidanza, sarà necessario raccogliere e testare un nuovo campione delle prime urine del mattino 48 ore dopo.
3. Subito dopo la fecondazione, i livelli di hCG presenti nei campioni di urina sono molto bassi (inferiori a 50 mIU/ml). Tuttavia, poiché un numero significativo di gravidanze nel primo trimestre termina per cause naturali¹, un risultato debole positivo andrebbe riconfermato con un secondo test eseguito su un campione delle prime urine del mattino raccolto 48 ore dopo.
4. Questo test potrebbe produrre risultati falsi positivi. Una serie di condizioni diverse dalla gravidanza, che includono la malattia trofoblastica e alcune neoplasie non trofoblastiche, tra cui tumori testicolari, cancro alla prostata, cancro al seno e cancro ai polmoni, causano livelli elevati di hCG. 2,3 Pertanto, la presenza di hCG nelle urine non deve essere usata per diagnosticare una gravidanza, a meno che tali condizioni non siano escluse.
5. Questo test potrebbe produrre risultati falsi negativi. Possono verificarsi risultati falsi negativi quando i livelli di hCG sono inferiori al livello di sensibilità del test. Se si sospetta comunque una gravidanza, sarà necessario raccogliere e testare un nuovo campione delle prime urine del mattino 48 ore dopo. Nel caso in cui si sospetti una gravidanza ma il test continui a produrre risultati negativi, consultare un medico per ulteriori diagnosi.
6. Questo test fornisce una diagnosi presuntiva di gravidanza. Una diagnosi di conferma dovrebbe essere fatta esclusivamente da un medico successivamente alla valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio.

ULTERIORI INFORMAZIONI

1. Come funziona il test in stick?

Il Test rapido di gravidanza in stick per la rilevazione di hCG rileva un ormone nell'urina che il corpo produce durante la gravidanza (gonadotropina corionica umana). La quantità di ormone della gravidanza aumenta con il progredire della gravidanza.

2. Sospetto di essere incinta. Quanto tempo devo aspettare prima di eseguire il test?

È possibile eseguire il test delle urine già il primo giorno di ritardo del ciclo. Il test può essere eseguito in qualsiasi momento della giornata; tuttavia, se si è in stato di gravidanza, le prime urine del mattino contengono una maggiore quantità di ormone della gravidanza.

3. Devo eseguire il test con le prime urine del mattino?

Anche se è possibile eseguire il test in qualsiasi momento della giornata, le prime urine del mattino sono generalmente le più concentrate della giornata e contengono una maggiore quantità di hCG.

4. Qual è l'accuratezza del test?

È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti utilizzando il Test rapido di gravidanza in stick per la rilevazione di hCG con un altro test per la rilevazione di hCG nell'urina disponibile in commercio. Lo studio clinico sui consumatori comprendeva 608 campioni di urina: entrambi i test hanno identificato 231 risultati positivi e 377 negativi. I risultati hanno dimostrato un'accuratezza complessiva superiore al >99% per il Test rapido di gravidanza in stick per la rilevazione di hCG rispetto all'altro test per la rilevazione di hCG nell'urina.

5. Qual è la sensibilità del test?

Il Test rapido di gravidanza in stick per la rilevazione di hCG rileva l'ormone hCG nell'urina a una concentrazione pari o superiore a 20 mIU/ml. Il test soddisfa lo standard internazionale dell'OMS. L'aggiunta di LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) e TSH (1.000 µIU/ml) a campioni negativi (0 mIU/ml hCG) e positivi (20 mIU/ml hCG) non ha mostrato reattività crociata.

6. Cosa devo fare se il risultato indica che sono incinta?

Significa che le urine contengono hCG e probabilmente si è in stato di gravidanza. Rivolgersi al proprio medico per confermare la gravidanza e discutere insieme i passi successivi.

7. Come faccio a sapere se il test è stato eseguito correttamente?

La comparsa di una linea colorata nell'area di controllo (C) indica che la procedura di test è stata seguita correttamente e che è stata assorbita una quantità corretta di urina.

8. Cosa devo fare se il risultato mostra che non sono incinta?

Significa che non è stato rilevato alcun ormone hCG nell'urina e probabilmente non si è in stato di gravidanza. Se il ciclo non inizia entro una settimana dalla data prevista, ripetere il test con un nuovo stick. Se si ottiene lo stesso risultato dopo aver ripetuto il test e il ciclo non è ancora iniziato, consultare il medico.

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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Rev.: 2022-07-13

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

La Bâton de test rapide de grossesse par détection d'hCG (Urine) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) dans l'urine humaine afin de faciliter la détection précoce de la grossesse.

RÉACTIFS

Le test contient des particules anti-hCG et une membrane

enduite d'anti-hCG.

PRINCIPE

Le bâton de test rapide de grossesse par détection d'hCG est un immunodosage rapide à flux latéral en une étape sous forme de bâton pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine afin de faciliter la détection de la grossesse. Le test utilise une combinaison d'anticorps, dont un anticorps monoclonal anti-hCG, pour détecter de manière sélective les niveaux élevés d'hCG. Le test est réalisé en ajoutant de l'urine sur le bâton hydrophile et en obtenant le résultat grâce aux lignes colorées.

PRÉCAUTIONS

Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser le test après la date de péremption imprimée sur la pochette en aluminium.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C ou 35,6 et 86 °F. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser si la pochette est déchirée ou endommagée.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Pour le diagnostic in vitro. Ne pas prendre en interne.
- Ne pas ouvrir la pochette en aluminium avant d'être prêt à utiliser le bâton de test.
- Le bâton de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le test tel qu'il est emballé à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. Il est préférable d'utiliser un échantillon prélevé dans les premières urines du matin, car celles-ci contiennent généralement la concentration la plus élevée de hCG ; toutefois, les échantillons d'urine recueillis à tout moment de la journée peuvent être utilisés. Les échantillons d'urine présentant des particules visibles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés au repos afin d'obtenir un échantillon clair pour les tests.

Si l'échantillon d'urine ne peut pas être testé immédiatement, il doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 48 heures maximum avant le test. Pour un stockage prolongé, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant le test.

MATÉRIEL FOURNI

- | | |
|-----------------|----------|
| • Bâton de test | • Notice |
|-----------------|----------|

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

- | | |
|------------|---------------------------------------|
| • Minuteur | • Récipient de recueil d'échantillons |
|------------|---------------------------------------|

INSTRUCTIONS

Laisser le test et l'échantillon atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

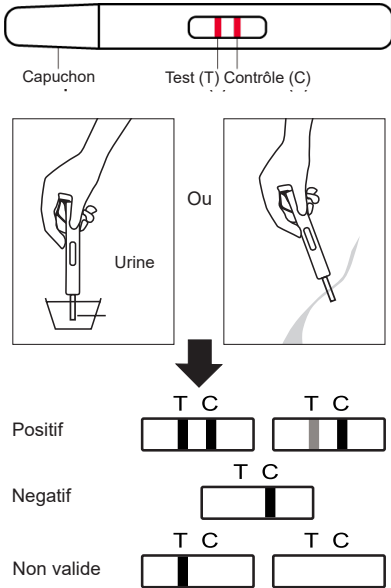
- Retirer le bâton de la pochette en aluminium et l'utiliser immédiatement dans l'heure qui suit.
- Retirer le capuchon du bâton et tenir le bâton de manière

à placer l'embout absorbant sous le jet d'urine ou tremper l'embout absorbant ($\geq 2/3$) dans l'urine contenue dans un flacon propre pendant au moins 15 secondes.

REMARQUE : n'urinez pas sur la fenêtre de résultat.

3. Remettre le capuchon sur le bâton de test et placer ensuite le produit sur un bureau propre et stable. Démarrer immédiatement le minuteur.
4. Lire le résultat après 3 minutes ; ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.

LECTURE DES RÉSULTATS



POSITIF : Deux lignes colorées distinctes apparaissent. L'une des lignes doit se situer dans la zone de la ligne de contrôle (C) et l'autre doit se situer dans la zone de la ligne de test (T). Une ligne peut être plus claire que l'autre ; elles ne doivent pas nécessairement correspondre. Cela signifie que vous êtes probablement enceinte.

NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Cela signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.

NON VALIDE : Le résultat n'est pas valide si aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de contrôle (C), même si une ligne apparaît dans la zone de test (T). Vous devez répéter le test avec un nouveau bâton de test.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle de la procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une imbibition par capillarité de la membrane adéquate et une technique de procédure correcte.

LIMITES

Il est possible que ce bâton de test produise des résultats erronés. Consulter un médecin avant de prendre toute décision médicale.

1. Les médicaments contenant de l'hCG (comme Pregnyl,

Profasi, Pergonal, APL) peuvent entraîner un faux résultat positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les analgésiques, les antibiotiques ou les traitements hormonaux qui ne contiennent pas d'hCG n'affectent en principe pas le résultat du test.

2. Les échantillons d'urine très dilués, caractérisés par une faible densité, peuvent ne pas contenir des niveaux représentatifs d'hCG. Si une grossesse est toujours suspectée, un premier échantillon d'urine du matin doit être prélevé 48 heures plus tard et soumis à un test.
3. De très faibles niveaux d'hCG (moins de 50 mIU/ml) sont présents dans les échantillons d'urine peu après l'implantation. Toutefois, comme un nombre important de grossesses du premier trimestre s'interrompent pour des raisons naturelles, 1 tout résultat de test faiblement positif doit être confirmé par un nouveau test réalisé à l'aide d'un premier échantillon d'urine du matin recueilli 48 heures plus tard.
4. Ce test peut entraîner de faux résultats positifs. Un certain nombre d'affections, notamment la maladie trophoblastique et certains néoplasmes non trophoblastiques, dont les tumeurs testiculaires, le cancer de la prostate, le cancer du sein et le cancer du poumon, entraînent des niveaux élevés d'hCG comme en cas de grossesse. 2,3 Par conséquent, la présence d'hCG dans l'urine ne doit pas être utilisée pour diagnostiquer une grossesse à moins que ces affections n'aient été exclues.
5. Ce test peut entraîner de faux résultats négatifs. De faux résultats négatifs peuvent survenir si les niveaux d'hCG sont inférieurs au niveau de sensibilité du test. Si une grossesse est toujours suspectée, un premier échantillon d'urine du matin doit être prélevé 48 heures plus tard et soumis à un test. Si une grossesse est suspectée et que le test continue à produire des résultats négatifs, consulter un médecin pour un diagnostic plus approfondi.
6. Ce test fournit un diagnostic présomptif de grossesse. Un diagnostic de grossesse confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. Comment le bâton de test fonctionne-t-il ?

Le bâton de test rapide de grossesse par détection d'hCG détecte dans votre urine une hormone que votre corps produit pendant la grossesse (la gonadotrophine chorionique humaine, hCG). La quantité d'hormone de grossesse augmente à mesure que la grossesse progresse.

2. Combien de temps après que je soupçonne être enceinte puis-je faire le test ?

Vous pouvez tester votre urine dès le premier jour du retard des règles. Vous pouvez effectuer le test à tout moment de la journée. Cependant, si vous êtes enceinte, la concentration d'hormone de grossesse est plus élevée dans la première urine du matin.

3. Dois-je faire le test avec la première urine du matin ?

Bien que vous puissiez effectuer le test à tout moment de la journée, votre première urine du matin est généralement la plus concentrée de la journée et contient le plus d'hCG.

4. Quelle est la précision du test ?

Une évaluation clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus avec le bâton de test rapide de grossesse par détection d'hCG à un autre test urinaire par détection d'hCG disponible dans le commerce. L'essai clinique auprès des consommateurs a porté sur 608 échantillons d'urine : les deux tests ont permis d'i-

dentifier 231 résultats positifs et 377 négatifs. Les résultats ont démontré une précision globale de > 99 % du bâton de test rapide de grossesse par détection d'hCG par rapport à l'autre test urinaire par détection d'hCG.

5. Quelle est la sensibilité du test ?

Le bâton de test rapide de grossesse par détection d'hCG détecte l'hCG dans l'urine à une concentration de 20 mIU/ml ou plus. Le test a été normalisé selon la norme internationale de l'OMS. L'ajout de LH (300 mIU/ml), de FSH (1 000 mIU/ml) et de TSH (1 000 µIU/ml) à des échantillons négatifs (0 mIU/ml d'hCG) et positifs (20 mIU/ml d'hCG) n'a montré aucune réactivité croisée.

6. Que dois-je faire si le résultat indique que je suis enceinte ?

Cela signifie que votre urine contient de l'hCG et que vous êtes probablement enceinte. Consultez votre médecin pour confirmer que vous êtes enceinte et pour discuter des mesures à prendre.

7. Comment puis-je savoir si le test a été exécuté correctement ?

L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) vous indique que vous avez suivi la procédure de test correctement et que la quantité d'urine appropriée a été absorbée.

8. Que dois-je faire si le résultat indique que je ne suis pas enceinte ?

Cela signifie qu'aucune hCG n'a été détectée dans votre urine et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si vos règles n'ont pas débuté une semaine après la date prévue, faites un nouveau test. Si vous obtenez le même résultat après avoir répété le test et que vous n'avez toujours pas vos règles, consultez votre médecin.

RÉFÉRENCES

- 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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

Rev.: 2022-07-13

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.

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

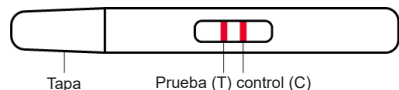
Deje que la muestra de orina alcance la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

- Retire el dispositivo Midstream de la bolsa de aluminio y utilícelo inmediatamente en el plazo de una hora.
- 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 (≥ 2/3) en un recipiente limpio con orina durante, al menos, 15 segundos.

NOTA: No orine sobre la ventana de resultados.

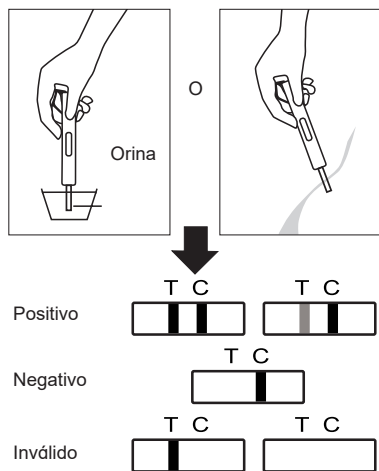
- Cubra con la tapa la prueba Midstream, luego coloque el producto sobre una mesa limpia y estable, y active el temporizador inmediatamente.
- Lea el resultado en 3 minutos; no interprete el resultado después de 10 minutos.

LECTURA DE LOS RESULTADOS



Tapa

Prueba (T) control (C)



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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa de gonadotrofina coriónica humana na urina para auxiliar na deteção precoce da gravidez.

PRINCÍPIO

O Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh é um imunoensaio rápido de fluxo lateral de uma etapa no formato de jato médio para a deteção qualitativa de gonadotrofina coriónica humana (GCh) na urina para auxiliar na deteção da gravidez. O teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo GCh monoclonal para detetar seletivamente níveis elevados de GCh. O ensaio é realizado adicionando urina ao bastão hidrófilo e obtendo o resultado pelas linhas coloridas.

REAGENTES

O teste contém partículas anti-GCh e revestimentos anti-GCh na membrana.

PRECAUÇÕES

Leia todas as informações neste folheto informativo antes de realizar o teste.

- Não utilize após o prazo de validade impresso na bolsa de alumínio.
- Armazene num local seco, entre 2 °C e 30 °C ou 35,6 °F e 86 °F. Não congele.
- Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Para uso de diagnóstico in vitro. Não ingira.
- Não abra a bolsa de alumínio do teste de jato médio até estar pronto para iniciar o teste.
- O teste de jato médio usado deve ser eliminado de acordo com as normas locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2 °C a 30 °C). Não abra a bolsa até que esteja pronto a utilizar. NÃO CONGELAR. Não utilizar para lá da data de validade.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

A amostra de urina deve ser colhida num recipiente limpo e seco. É preferível uma amostra da primeira urina da manhã, pois geralmente contém maior concentração de GCh; contudo, podem ser usadas amostras de urina recolhidas a qualquer hora do dia. Amostras de urina que exibam partículas visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou permitidas depositar para obter uma amostra transparente para teste.

Se a amostra de urina não puder ser detetada imediatamente, deve ser armazenada de 2 °C a 8 °C até 48 horas antes da testagem. Para o armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes da testagem.

MATERIAIS FORNECIDO

- | | |
|-------------------|-----------------------|
| • Bastão de teste | • Folheto informativo |
|-------------------|-----------------------|

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- | | |
|--------------|-------------------------------------|
| • Cronómetro | • Contentor para recolha da amostra |
|--------------|-------------------------------------|

INSTRUÇÕES

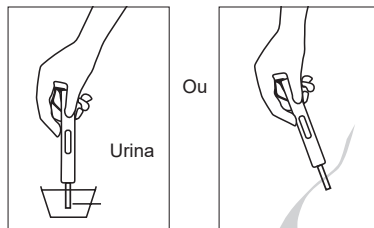
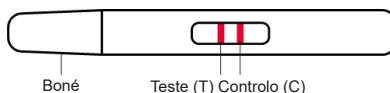
Deixe o teste e a amostra de urina atingirem a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) antes da testagem.

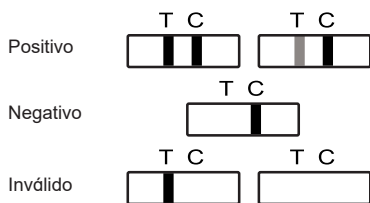
1. Remova o teste de jato médio da bolsa de alumínio e teste imediatamente dentro de uma hora.
2. Retire a tampa do teste de jato médio, segure o teste de jato médio de modo a colocar a ponta absorvente no jato de urina ou coloque a ponta absorvente ($\geq 2 / 3$) na urina num copo limpo por pelo menos 15 segundos.

NOTA: Não urine na Janela do resultado.

3. Cubra a tampa no teste de jato médio, depois pouse o produto numa mesa limpa e estável e inicie o cronómetro imediatamente.
4. **Leia o resultado em 3 minutos;** não interprete o resultado após 10 minutos.

LEITURA DOS RESULTADOS





POSITIVO: Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha deve estar na região da linha de controlo (C) e outra linha deve estar na região da linha de teste (T). Uma linha pode ser mais clara que a outra; não precisam ser iguais. Isto significa que provavelmente está grávida.

NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). Isto significa que provavelmente não está grávida.

INVÁLIDO: O resultado é inválido se nenhuma linha colorida aparecer na região da linha de controlo (C), mesmo se uma linha aparecer na região da linha de teste (T). Deve repetir o teste com um novo jato médio.

CONTROLO DE QUALIDADE

Um controlo do procedimento vem incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo de procedimento interno. Confirma volume de amostra suficiente, absorção adequada da membrana e técnica de procedimento correta.

LIMITAÇÕES

Existe a possibilidade de que este teste de jato médio possa produzir resultados falsos. Consulte o seu médico antes de tomar quaisquer decisões médicas.

- Os medicamentos que contêm GCh (como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) podem dar um resultado falso positivo. Álcool, anticoncecionais orais, analgésicos, antibióticos ou terapias hormonais que não contenham GCh não devem afetar o resultado do teste.
- As amostras de urina muito diluídas, conforme indicado por uma gravidade específica baixa, podem não conter níveis representativos de GCh. Se ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser recolhida 48 horas depois e testada.
- Níveis muito baixos de GCh (menos de 50 mUI/ml) estão presentes nas amostras de urina logo após a implantação. No entanto, como um número significativo de gestações termina no primeiro trimestre por razões naturais, 1 um resultado de teste fracamente positivo deve ser confirmado por um novo teste com uma amostra da primeira urina da manhã recolhida 48 horas depois.
- Este teste pode produzir resultados falsos positivos. Uma série de condições além da gravidez, incluindo a doença trofoblástica e certas neoplasias não trofoblásticas, incluindo tumores testiculares, cancro da próstata, cancro da mama e cancro do pulmão, causam níveis elevados de GCh.^{2,3} Portanto, a presença de GCh na urina não deve ser usado para diagnosticar a gravidez, a menos que essas condições tenham sido excluídas.
- Este teste pode produzir resultados falsos negativos. Podem ocorrer resultados falsos negativos quando os níveis de GCh estão abaixo do nível de sensibilidade do teste. Se ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser recolhida 48 horas depois e testada. Caso haja suspeita de gravidez e o teste continue a produzir resultados negativos,

consulte um médico para um diagnóstico adicional.

- Este teste fornece um diagnóstico de presunção de gravidez. Um diagnóstico de gravidez confirmado só deve ser feito por um médico após todas as conclusões clínicas e laboratoriais terem sido avaliadas.

INFORMAÇÕES EXTRAS

- Como funciona o teste de jato médio?
O Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh deteta na sua urina uma hormona produzida pelo seu organismo durante a gravidez (gonadotrofina coriônica humana - GCh). A quantidade da hormona da gravidez aumenta à medida que a gravidez progride.
- Quanto tempo depois de suspeitar que estou grávida posso fazer o teste?
Pode testar a sua urina logo no primeiro dia em que sente a falta do seu período menstrual. Pode realizar o teste a qualquer hora do dia; no entanto, se estiver grávida, a primeira urina da manhã contém a maior quantidade de hormona da gravidez.
- Tenho de fazer o teste com a primeira urina da manhã? Embora possa fazer o teste a qualquer hora do dia, a sua primeira urina da manhã é geralmente a mais concentrada do dia e conterá a maior quantidade de GCh.
- Quão preciso é o teste?
Foi realizada uma avaliação clínica comparando os resultados obtidos com o Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh com outro teste de GCh à urina disponível comercialmente. O ensaio clínico com consumidores incluiu 608 amostras de urina: ambos os ensaios identificaram 231 resultados positivos e 377 negativos. Os resultados demonstraram uma precisão global >99% do Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh quando comparado com o outro teste de GCh à urina.
- Qual é a sensibilidade do teste?
O Teste rápido de gravidez de jato médio via GCh deteta a GCh na urina a uma concentração de 20 mUI/mL ou superior. O teste foi padronizado de acordo com a Norma Internacional da OMS. A adição de hormona luteinizante, HL (300 mUI/mL), hormona estimulante de foliculo, HEF (1,000 mUI/mL) e hormona estimulante da tiroide, HET (1,000 µUI/mL) a amostras negativas (0 mUI/mL de GCh) e positivas (20 mUI/mL de GCh) não apresentou reatividade cruzada.
- O que devo fazer se o resultado mostrar que estou grávida? Significa que a sua urina contém GCh e que provavelmente está grávida. Consulte com o seu médico para confirmar que está grávida e discutir os passos que deve dar.
- Como sei que o teste foi realizado adequadamente? O aparecimento de uma linha colorida na região da linha de controlo (C) indica que seguiu o procedimento do teste adequadamente e que a quantidade adequada de urina foi absorvida.
- O que devo fazer se o resultado mostrar que não estou grávida?
Significa que não foi detetada GCh na sua urina e que provavelmente não está grávida. Se não começar o seu período menstrual dentro de uma semana da data prevista, repita o teste com um novo teste de jato médio. Se obtiver o mesmo resultado após repetir o teste e mesmo assim não tiver o seu período menstrual, deve consultar o seu médico.

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 gona-

dotropin 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

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses

Rev.:8 de agosto de 2022

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Der hCG-Schwangerschaftsschnelltest-Mittelstrahlteststab (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im menschlichen Urin für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

TESTPRINZIP

Die hCG-Schwangerschaftsschnelltest-Mittelstrahlteststab ist ein schneller, einstufiger Lateral-Flow-Immunassay in Form einer Mittelstrahlteststab zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin für den Nachweis einer Schwangerschaft. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um selektiv erhöhte hCG-Konzentrationen nachzuweisen. Der Test wird durch Zugabe von Urin zu einem hydrophilen Teststäbchen durchgeführt und das Ergebnis wird anhand der farbigen Linien ermittelt.

REAGENZIEN

Der Test enthält Anti-hCG-Partikel und eine mit Anti-hCG beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nach Ablauf des auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C (35,6–86 °F) lagern. Nicht tiefkühlen.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung eingerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- In-vitro-Diagnostikum. Nicht zur innerlichen Anwendung durch Einnahme.
- Die Folienverpackung der Mittelstrahlteststab erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen können.
- Gebrauchte Mittelstrahlteststaben sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren. NICHT TIEFKÜHLEN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Der erste Morgenurin ist dabei zu bevorzugen, da dieser normalerweise die höchste hCG-Konzentration enthält. Es können jedoch auch Urinproben verwendet werden, die zu anderen Tageszeiten abgegeben wurden. Urinproben, die sichtbare Partikel enthalten, müssen zentrifugiert oder gefiltert werden, oder es wird abgewartet, bis sich die Partikel abgesetzt haben, um eine kla-

re Probe für den Test zu erhalten.

Falls Urinproben nicht sofort untersucht werden können, können sie vor dem Test bis zu 48 Stunden lang bei 2–8 °C gelagert werden. Zur längeren Lagerung können die Proben eingefroren und bei unter –20 °C gelagert werden. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Midstream-Test
- Packungsbeilage

NICHT MITGELIEFERTE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Timer
- Probensammelbehälter

ANWEISUNGEN

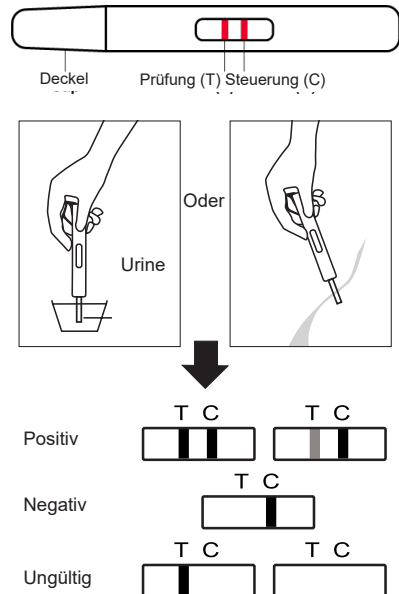
Bringen Sie das Produkt und die Probe vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).

1. Nehmen Sie die Mittelstrahlteststab aus der Folienverpackung und führen Sie den Test sofort innerhalb einer Stunde durch.
2. Entfernen Sie den Verschluss der Mittelstrahlteststab und halten Sie die Mittelstrahlteststab so, dass der Urinstrahl auf die saugfähige Spitze trifft, oder tauchen Sie die saugfähige Spitze ($\geq 2/3$) für mindestens 15 Sekunden in eine Urinprobe in einem sauberen Becher.

HINWEIS: Urinieren Sie nicht auf das Ergebnisfenster.

3. Setzen Sie den Verschluss wieder auf die Mittelstrahlteststab, legen Sie die Produkt dann auf eine saubere und stabile Tischplatte, und starten Sie sofort den Zeitmesser.
4. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE



POSITIV: Zwei verschiedene farbige Linien sind sichtbar. Eine Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) und eine wei-

tere Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein. Die Färbung einer Linie kann heller ausfallen als die der anderen; sie müssen nicht übereinstimmen. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.

NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrolllinienbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. **UNGÜLTIG:** Das Ergebnis ist ungültig, wenn im Kontrolllinienbereich (C) keine farbige Linie vorhanden ist, auch wenn im Testlinienbereich (T) eine Linie vorhanden ist. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Mittelstrahlteststab.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

Es besteht die Möglichkeit, dass diese Mittelstrahlteststab falsche Ergebnisse liefert. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

1. Medikamente, die hCG enthalten (wie Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), können zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Alkohol, orale Verhütungsmittel, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollten das Testergebnis nicht beeinflussen.
2. Sehr verdünnte Urinproben, die sich durch ein niedriges spezifisches Gewicht auszeichnen, weisen möglicherweise keine repräsentativen hCG-Konzentrationen auf. Wenn der Verdacht auf Schwangerschaft weiterhin besteht, sollte nach 48 Stunden eine Probe des ersten Morgenurins entnommen und getestet werden.
3. Urinproben weisen kurz nach der Einnistung sehr niedrige hCG-Konzentrationen (weniger als 50 mIE/ml) auf. Da jedoch eine beträchtliche Anzahl von Schwangerschaften bereits im ersten Trimester aus natürlichen Gründen enden¹, sollte ein schwach positives Testergebnis durch einen erneuten Test nach 48 Stunden mit einer Probe des ersten Morgenurins bestätigt werden.
4. Dieser Test kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Neben einer Schwangerschaft können eine Reihe von Erkrankungen, darunter trophoblastische Erkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen, einschließlich Hodentumoren, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs, zu einem erhöhten hCG-Spiegel führen^{2,3}. Daher sollte das Vorhandensein von hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, diese Erkrankungen wurden ausgeschlossen.
5. Dieser Test kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG-Spiegel unter der Empfindlichkeitsgrenze des Tests liegen. Besteht der Verdacht auf Schwangerschaft weiterhin, sollte nach 48 Stunden eine Probe des ersten Morgenurins entnommen und getestet werden. Wird eine Schwangerschaft vermutet und die Ergebnisse des Tests fallen weiterhin negativ aus, suchen Sie zur weiteren Diagnose einen Arzt auf.
6. Dieser Test bietet eine vorläufige Diagnose auf Schwangerschaft. Eine bestätigte Diagnose auf Schwangerschaft darf nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der Mittelstrahlteststab?

Die hCG-Schwangerschaftsschnelltest-Mittelstrahlteststab weist ein Hormon im Urin nach, das Ihr Körper während der Schwangerschaft produziert (humanes Choriongonadotropin, hCG). Die Menge des Schwangerschaftshormons nimmt mit Fortschreiten der Schwangerschaft zu.

2. Wie schnell kann ich den Test durchführen, wenn ich vermute, dass ich schwanger bin?

Sie können Ihren Urin bereits am ersten Tag des Ausbleibens Ihrer Periode testen. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen. Sollten Sie jedoch schwanger sein, enthält der erste Morgenurin die höchste Konzentration des Schwangerschaftshormons.

3. Muss ich den ersten Morgenurin testen?

Auch wenn Sie den Test zu jeder Tageszeit durchführen können, weist Ihr erster Morgenurin in der Regel die höchste Konzentration an hCG im Verlauf des Tages auf.

4. Wie genau ist der Test?

Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit der hCG-Schwangerschaftsschnelltest-Mittelstrahlteststab ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Urin-hCG-Test verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 608 Urinproben: Beide Tests identifizierten 231 positive und 377 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von > 99 % für die hCG-Schwangerschaftsschnelltest-Mittelstrahlteststab im Vergleich zum anderen Urin-hCG-Test.

5. Wie empfindlich ist der Test?

Die hCG-Schwangerschaftsschnelltest-Mittelstrahlteststab erkennt hCG im Urin ab einer Konzentration von 20 mIE/ml. Der Test wurde entsprechend dem internationalen Standard der W.H.O. genormt. Das Hinzufügen von LH (300 mIE/ml), FSH (1000 mIE/ml) und TSH (1000 µIE/ml) zu negativen (0 mIE/ml hCG) und positiven (20 mIE/ml hCG) Proben führte zu keinerlei Kreuzreaktivität.

6. Was soll ich machen, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin?

Es bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Ihre Schwangerschaft zu bestätigen, und besprechen Sie die Schritte, die Sie unternehmen sollten.

7. Woher weiß ich, dass der Test richtig ausgeführt wurde?

Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrolllinienbereich (C) zeigt an, dass Sie das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde.

8. Was soll ich machen, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?

Es bedeutet, dass in Ihrem Urin kein hCG nachgewiesen wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach dem Fälligkeitsdatum einsetzt, wiederholen Sie den Test mit einer neuen Mittelstrahlteststab. Wenn Sie nach der Wiederholung des Tests das gleiche Ergebnis erhalten und Ihre Periode immer noch nicht eingesetzt hat, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

BIBLIOGRAPHIE

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 chorionic carcinoma, *Obstet. Gynecol.* 977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms³, *Ann. Intern.*

Med. 1973; 78(1): 39-45

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

Wirksamkeitsdatum :2022-07-13

ΕΛΛΗΝΙΚΑ**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το τεστ εγκυμοσύνης ταχείας ανίχνευσης ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) με στικ midstream είναι ένας ταχύς χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης στα ούρα, με σκοπό την πρώιμη ανίχνευση εγκυμοσύνης.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το τεστ εγκυμοσύνης ταχείας ανίχνευσης ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) με στικ midstream είναι ένας ταχύς ανοσοπροσδιορισμός πλευρικής ροής ενός βήματος για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα, το οποίο βοηθά στην ανίχνευση της εγκυμοσύνης. Η εξέταση χρησιμοποιεί έναν συνδυασμό αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένου ενός μονοκλωνικού αντισώματος hCG, για την επιλεκτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων hCG. Ο προσδιορισμός διεξάγεται με την προσθήκη ούρων στο υδρόφιλο στικ και τη λήψη του αποτελέσματος από τις έγχρωμες γραμμές.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η εξέταση περιέχει σωματίδια αντι-hCG και αντι-hCG επικαλυμμένα στη μεμβράνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν από την εκτέλεση της εξέτασης, διαβάστε όλες τις πληροφορίες σε αυτό το ένθετο συσκευασίας.

- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη θήκη από φύλλο αλουμινίου.
- Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος στους 2-30 °C ή 35,6-86 °F. Μην καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν η θήκη έχει σχιστεί ή υποστεί ζημία.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο. Δεν προορίζεται για εσωτερική χρήση.
- Μην ανοίγετε τη θήκη από φύλλο αλουμινίου του στικ midstream εξέτασης μέχρι να είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε την εξέταση.
- Το χρησιμοποιούμενο στικ midstream εξέτασης θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το κιτ μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2-30 °C). Μην ανοίγετε τη θήκη μέχρι να είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το δείγμα ούρων θα πρέπει να συλλεχθεί σε καθαρό και στεγνό περιέκτη. Προτιμάται ένα δείγμα πρώτων πρωινών ούρων, καθώς γενικά περιέχει την υψηλότερη συγκέντρωση hCG. Ωστόσο, είναι δυνατή η χρήση δειγμάτων ούρων που συλλέγονται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Τα δείγματα ούρων που εμφανίζουν ορατά σωματίδια θα πρέπει να υποβάλλονται σε φυγοκέντρηση, σε διήθηση ή να αφήνονται να κατακαθίσουν για τη λήψη καθαρού δείγματος για εξέταση.

Εάν δεν μπορεί να γίνει αμέσως η ανίχνευση στο δείγμα ούρων, αυτό θα πρέπει να φυλαχτεί σε θερμοκρασία 2-8 °C για έως και 48 ώρες πριν από την εξέταση. Για φύλαξη παρατεταμένης διάρκειας, τα δείγματα μπορούν να

καταψυχθούν και να φυλαχθούν σε θερμοκρασία κάτω των -20 °C. Τα καταψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψύχονται και να αναμιγνύονται πριν από την εξέταση.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ	
• Στικ midstream εξέτασης	• Ένθετο συσκευασίας
ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ	
• Χρονόμετρο	• Περιέκτης συλλογής δείγματος

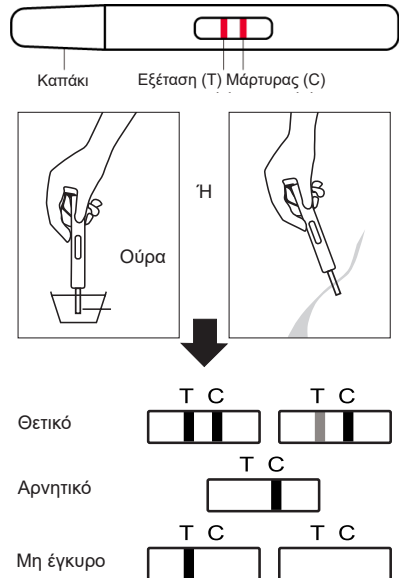
ΟΔΗΓΙΕΣ

Αφήστε το τεστ και το δείγμα ούρων να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από την εξέταση.

1. Αφαιρέστε το στικ midstream από τη θήκη από φύλλο αλουμινίου και πραγματοποιήστε την εξέταση με αυτό αμέσως εντός μίας ώρας.
2. Αφαιρέστε το καπάκι του στικ midstream και κρατήστε το στικ midstream με τρόπο ώστε να τοποθετήσετε το απορροφητικό άκρο στη ροή των ούρων ή τοποθετήστε το απορροφητικό άκρο (≥2/3) μέσα στο δείγμα ούρων σε έναν καθαρό συλλέκτη για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ουρείτε στο παράθυρο αποτελέσματος.

3. Καλύψτε το καπάκι του στικ midstream, στη συνέχεια, τοποθετήστε το προϊόν σε ένα καθαρό και σταθερό τραπέζι και ξεκινήστε αμέσως το χρονόμετρο.
4. Διαβάστε το αποτέλεσμα στα 3 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο έγχρωμες γραμμές. Η μία γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και η άλλη γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T). Η μία γραμμή μπορεί να είναι πιο αχνή από την άλλη, δεν χρειάζεται να έχουν την ίδια ένταση. Αυτό σημαίνει ότι μάλλον είστε έγκυρος.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μία έγχρωμη γραμμή στην

περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Αυτό σημαίνει ότι μάλλον δεν είστε έγκυος.

ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ: Το αποτέλεσμα δεν είναι έγκυρο εάν δεν εμφανίζεται έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C), ακόμα και εάν εμφανίζεται γραμμή στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T). Θα πρέπει να επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας ένα νέο στικ midstream εξέτασης.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η εξέταση περιέχει ένα μάρτυρα για τη διαδικασία. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) υποδηλώνει εσωτερικό μάρτυρα για τη διαδικασία. Επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο δείγματος, την επαρκή διαπνοή της μεμβράνης και τη σωστή τεχνική στη διαδικασία.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Υπάρχει η πιθανότητα αυτό το στικ midstream εξέτασης να δώσει ψευδή αποτελέσματα. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν λάβετε οποιαδήποτε ιατρική απόφαση.

1. Φάρμακα που περιέχουν hCG (π.χ., Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) μπορούν να δώσουν ψευδώς θετικό αποτέλεσμα. Το αλκοόλ, τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τα παυσίπονα, τα αντιβιοτικά ή οι ορμονικές θεραπείες που δεν περιέχουν hCG δεν θα πρέπει κανονικά να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της εξέτασης.
2. Τα πολύ αραιωμένα δείγματα ούρων, όπως υποδεικνύεται από το χαμηλό ειδικό βάρος, ενδέχεται να μην περιέχουν αντιπροσωπευτικά επίπεδα hCG. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, θα πρέπει να συλλεχθεί δείγμα πρώτων πρωινών ούρων 48 ώρες αργότερα και να υποβληθεί σε εξέταση.
3. Πολύ χαμηλά επίπεδα hCG (κάτω των 50 mIU/mL) υπάρχουν στα δείγματα ούρων σύντομα μετά την εμφύτευση. Ωστόσο, δεδομένου ότι ένας σημαντικός αριθμός κυήσεων του πρώτου τριμήνου τερματίζεται για φυσικούς λόγους¹, ένα ασθενώς θετικό αποτέλεσμα εξέτασης είναι πρέπει να επιβεβαιώνεται με επανάληψη της εξέτασης με δείγμα πρώτων πρωινών ούρων που συλλέγεται 48 ώρες αργότερα.
4. Αυτή η εξέταση ενδέχεται να παράγει ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Ορισμένες άλλες καταστάσεις, πέραν της εγκυμοσύνης, όπως η τροφοβλαστική νόσος και ορισμένες μη τροφοβλαστικές νεοπλασίες, όπως όγκοι του μαστού, καρκίνος του προστάτη, καρκίνος του μαστού και καρκίνος του πνεύμονα, προκαλούν αυξημένα επίπεδα hCG^{2,3}. Συνεπώς, η παρουσία hCG στα ούρα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση εγκυμοσύνης, εκτός εάν έχουν αποκλειστεί οι συγκεκριμένες καταστάσεις.
5. Αυτή η εξέταση ενδέχεται να παράγει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν όταν τα επίπεδα της hCG είναι κάτω από το επίπεδο ευαισθησίας της εξέτασης. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, θα πρέπει να συλλεχθεί δείγμα πρώτων πρωινών ούρων 48 ώρες αργότερα και να υποβληθεί σε εξέταση. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης και η εξέταση εξακολουθεί να παράγει αρνητικά αποτελέσματα, απευθυνθείτε σε ιατρό για περαιτέρω διάγνωση.
6. Αυτή η εξέταση παρέχει μια πιθανολογούμενη διάγνωση εγκυμοσύνης. Μια επιβεβαιωμένη διάγνωση εγκυμοσύνης θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό μόνο μετά την αξιολόγηση όλων των κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Πώς λειτουργεί το στικ midstream εξέτασης;

Το τεστ εγκυμοσύνης ταχείας ανίχνευσης ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) με στικ midstream ανιχνεύει μια ορμόνη στα ούρα σας που παράγει ο οργανισμός σας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (hCG-ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη). Η ποσότητα της ορμόνης εγκυμοσύνης αυξάνεται καθώς εξελίσσεται η εγκυμοσύνη.

2. Πόσο σύντομα μετά την υποψία ότι είμαι έγκυος μπορώ να κάνω το τεστ;

Μπορείτε να κάνετε το τεστ στα ούρα σας ήδη από την πρώτη ημέρα που δεν έχετε περίοδο. Μπορείτε να κάνετε το τεστ οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Ωστόσο, εάν είστε έγκυος, τα πρώτα πρωινά ούρα περιέχουν τη μεγαλύτερη ποσότητα ορμόνης εγκυμοσύνης.

3. Πρέπει να κάνω το τεστ με τα πρώτα πρωινά ούρα; Αν και μπορώ να κάνω το τεστ οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, τα πρώτα πρωινά ούρα είναι συνήθως τα πιο συμπυκνωμένα της ημέρας και θα περιέχουν τη μεγαλύτερη ποσότητα hCG.

4. Πόσο ορθό είναι το τεστ;

Διεξήχθη μια κλινική αξιολόγηση για τη σύγκριση των αποτελεσμάτων που λήφθηκαν με χρήση του τεστ εγκυμοσύνης ταχείας ανίχνευσης ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) με στικ midstream με ένα άλλο εμπορικά διαθέσιμο τεστ hCG ούρων. Η κλινική δοκιμή καταναλωτών περιελάμβανε 608 δείγματα ούρων: αμφότεροι οι προσδιορισμοί κατέδειξαν 231 θετικά και 377 αρνητικά αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν συνολική ορθότητα > 99% του τεστ εγκυμοσύνης ταχείας ανίχνευσης ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) με στικ midstream, σε σύγκριση με το άλλο τεστ hCG ούρων.

5. Πόσο ευαίσθητο είναι το τεστ;

Το τεστ εγκυμοσύνης ταχείας ανίχνευσης ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) με στικ midstream ανιχνεύει την hCG στα ούρα σε συγκέντρωση 20 mIU/mL ή μεγαλύτερη. Η εξέταση έχει προτυποποιηθεί με βάση το Διεθνές Πρότυπο του ΠΟΥ. Η προσθήκη LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) και TSH (1.000 μIU/mL) σε αρνητικά (0 mIU/mL hCG) και θετικά (20 mIU/mL hCG) δείγματα δεν κατέδειξε διασταυρούμενη αποτελεσματικότητα.

6. Τι θα πρέπει να κάνω εάν το αποτέλεσμα δείχνει ότι είμαι έγκυος;

Αυτό σημαίνει ότι τα ούρα σας περιέχουν hCG και πιθανότατα είστε έγκυος. Επισκεφθείτε τον ιατρό σας για να επιβεβαιώσετε ότι είστε έγκυος και να συζητήσετε τα επόμενα βήματα.

7. Πώς μπορώ να ξέρω ότι το τεστ εκτελέστηκε σωστά; Η εμφάνιση μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) σας δείχνει ότι ακολούθησατε σωστά τη διαδικασία της εξέτασης και ότι απορροφήθηκε η κατάλληλη ποσότητα ούρων.

8. Τι θα πρέπει να κάνω εάν το αποτέλεσμα δείχνει ότι δεν είμαι έγκυος;

Αυτό σημαίνει ότι δεν έχει ανιχνευθεί hCG στα ούρα σας και πιθανότατα δεν είστε έγκυος. Εάν δεν σας έρθει περίοδος εντός μιας εβδομάδας από την προβλεπόμενη ημερομηνία, επαναλάβετε την εξέταση με νέο στικ midstream εξέτασης. Εάν λάβετε το ίδιο αποτέλεσμα μετά την επανάληψη της εξέτασης και εξακολουθείτε να μην έχετε περίοδο, θα πρέπει να επισκεφθείτε τον ιατρό 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 Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydattidiform 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

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

POLSKI

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

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

ZASADA DZIAŁANIA

Szybki test ciążyowy 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 szyft hydrofilowy i odczytanie wyniku na podstawie kolorowych linii.

ODCZYNNIKI

Test zawiera cząsteczki anti-hCG i powłokę anti-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 przejrzystą 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 NIEDOSTARCZONE

- | | |
|----------|----------------------|
| • Stoper | • Pojemnik na próbki |
|----------|----------------------|

WSKAZANIA

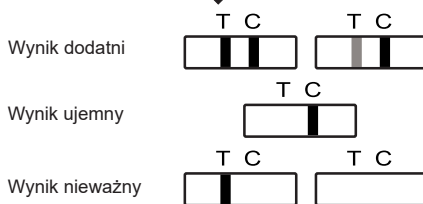
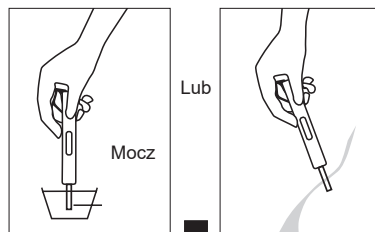
Przed rozpoczęciem testu poczekać aż próbka moczu osiągnie temperaturę pokojową (15-30°C).

1. Wyjąć test flamastrowy z foliowego opakowania i użyć natychmiast, w przeciągu jednej godziny.
2. Zdjąć nasadkę z części flamastrowej 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 wyniku.

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 jakiegokolwiek 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) próbkę moczu krótko po implantacji. Jednakże, zważywszy na to, że duża liczba ciąż kończy się z przyczyn naturalnych 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 hCG_{2,3} 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 moczu już pierwszego dnia po spóźnieniu się okresu. Test możesz wykonać w dowolnym momencie dnia; jednakże, jeżeli jesteś w ciąży, poranny moczu 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 moczu 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.

Konsumentkie 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 moczu 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 Bergsjö, OL Myking Wytwarzanie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w osoczu matki po wywołanej aborcji, poronieniu samoistnym i usunięciu ciąży zozmacicznej, *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 Ekstropowa 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 (ενοστάσεις) 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