



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

**TEST RAPIDO DI GRAVIDANZA MIDSTREAM HCG (URINA)
PER AUTODIAGNOSI**

**HCG PREGNANCY RAPID TEST MIDSTREAM (URINE)
FOR SELF TEST**

**TEST DE GROSSESSE RAPIDE HCG (URINE)
POUR AUTODIAGNOSTIC**

**HCG SCHWANGERSCHAFTS-SCHNELLTEST MIDSTREAM
(URIN) PACKUNGSBEILAGE FÜR SELBSTTEST**

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

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

**SZYBKI TEST CIAŻOWY HCG TYPU MIDSTREAM
(STRUMIENIOWY) ULOTKA INFORMACYJNA DO TESTÓW
SAMODZIELNEGO UŻYTKU**

**ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ MIDSTREAM HCG (ΟΥΡΩΝ)
ΓΙΑ ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΗ**

REF

29097 / FHC-F103H
29098 / FHC-F103H



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018, P.R. China
Made in China

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster
Germany

IVD

CE 0123



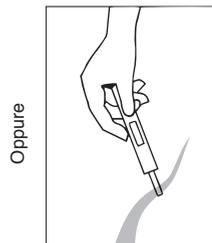
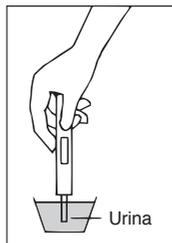
PRINCIPIO

Il test rapido di gravidanza Midstream HCG (urina) è un test rapido, monofase immunocromatografico a flusso laterale in formato midstream per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG), per rilevare in maniera selettiva elevati livelli di hCG. Il test utilizza una combinazione di anticorpi comprendente un anticorpo monoclonale hCG per la rilevazione selettiva di livelli elevati di hCG. Il test si svolge applicando urina sullo stick idrofilo e verificando il risultato ottenuto in base alle linee colorate.

PRECAUZIONI

Leggere attentamente le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla busta.
- Conservarle in un luogo asciutto a 2-30°C o 35.6-86°F. Non congelare.
- Non utilizzare se la busta è aperta o danneggiata.
- Conservare lontano dalla portata dei bambini.
- Solo per uso diagnostico in vitro. Non per uso interno.
- Non aprire la busta in alluminio fino a quando non si è pronti per eseguire il test.
- Il test midstream usato deve essere smaltito secondo le normative locali.



CONTENUTO DEL KIT

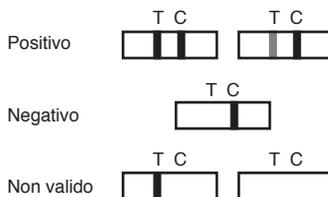
- Test Midstream
- Metodica

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer
- Contenitore per la raccolta di campioni

ISTRUZIONI

1. Rimuovere il test dalla bustina ed eseguire il test entro un'ora.
2. Rimuovere il cappuccio dallo stick; impugnare e posizionare lo stick in modo da bagnare la punta assorbente con il flusso di urina, oppure urinare in un apposito contenitore pulito e immergere la punta assorbente ($\geq 2/3$) nell'urina raccolta per almeno 15 secondi.
3. Riapplicare il tappo allo stick; poggiare lo stick in piano su una superficie pulita e stabile e avviare immediatamente il timer.
4. Leggere il primo risultato dopo 3 minuti; ma non interpretare i risultati dopo che siano trascorsi 10 minuti.



LETTURA DEI RISULTATI

POSITIVO: Appaiono due linee ben distinte. Una linea nella finestra di controllo del test (C) ed un'altra nella finestra del test (T). Una linea potrebbe essere più chiara dell'altra, non devono necessariamente essere uguali. Questo indica che molto probabilmente siete in stato di gravidanza.

NEGATIVO: Una linea colorata appare nella finestra di controllo (C). Nessuna linea appare nella finestra del test (T). Questo indica che molto probabilmente non siete in stato di gravidanza.

NON VALIDO: Il risultato è da considerarsi non valido se non compare alcuna linea nella finestra di controllo (C), anche se appare una linea nella finestra del test (T). Il test deve essere ripetuto con un altro test midstream.

LIMITI

È possibile che il test produca risultati non attendibili. Prima di prendere qualsiasi decisione di tipo sanitario consultare un medico.

1. I medicinali che contengono hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono produrre falsi positivi. Non sono previste influenze sul risultato del test da parte di alcool, contraccettivi orali, analgesici, antibiotici o terapie ormonali senza contenuto di hCG.
2. Campioni di urina molto diluiti (con indicazione di basso peso specifico) potrebbero non contenere livelli sufficienti di hCG. Se si sospetta comunque una gravidanza, prelevare dopo 48 ore un campione di prima urina mattutina ed eseguire il test.
3. Nei campioni di urina sono presenti livelli assai bassi di hCG (meno di 50mIU/ml) subito dopo l'impianto. Tuttavia, dato l'alto numero di gravidanze terminanti entro il primo trimestre per ragioni naturali¹, i risultati debolmente positivi vanno confermati ripetendo il test dopo 48 ore, con un campione di prima urina mattutina.
4. Il test può produrre falsi positivi. Vi sono diverse altre condizioni, oltre alla gravidanza, che possono causare livelli elevati di hCG (comprese patologie trofoblastiche ed alcune neoplasie non trofoblastiche come carcinoma mammario e cancro dei polmoni)^{2,3}. Per questo motivo, la presenza di hCG nell'urina non è da considerarsi funzionale alla diagnosi della gravidanza, se le suddette condizioni non sono state escluse.
5. Il test può produrre falsi negativi. Si possono osservare falsi negativi nel caso in cui i livelli di hCG siano al di sotto della soglia di sensibilità del test. Se si continua a sospettare una gravidanza, sarà necessario prelevare un campione di urina subito al

mattino, dopo 48 ore, ed eseguire il test. In caso di sospetta gravidanza, ma col test che continua a fornire risultati negativi, si prega di consultare un medico per accertare la diagnosi.
 6. Il test fornisce una diagnosi di gravidanza solo presunta. La diagnosi vera e propria di gravidanza deve essere effettuata dal medico, dopo la valutazione di tutti gli esiti degli esami clinici e di laboratorio.

DOMANDE E RISPOSTE

- Come funziona il test?** Il test identifica un ormone nell'urina che il corpo produce durante la gravidanza (hCG - gonadotropina corionica umana). La quantità di ormoni in gravidanza aumenta con il progredire della gravidanza.
- Quanto tempo aspettare per fare il test da quando si sospetta di essere in gravidanza?** Si può effettuare il test già dopo il primo giorno di ritardo del ciclo. Si può fare il test in qualsiasi momento della giornata, comunque, se si è in stato di gravidanza, la prima urina del mattino contiene il maggior numero di ormoni della gravidanza.
- Si deve utilizzare la prima urina del mattino?** Anche se il test può essere effettuato in qualsiasi momento della giornata, la prima urina del mattino è normalmente la più concentrata del giorno e dovrebbe contenere la maggior quantità di hCG.
- Quanto è accurato il test?** E' stata svolta una valutazione clinica comparando i risultati ottenuti con il test con un altro test su membrana per hCG. La valutazione clinica esterna comprendeva 608 campioni di urine; entrambi i kit hanno prodotto 231 risultati positivi e 377 negativi. I risultati hanno rilevato un'accuratezza totale del test >99,0% se comparato con un altro test su membrana per hCG.
- Quanto è sensibile il test?** Il test determina l'hCG nell'urina a una concentrazione uguale o maggiore a 20 mIU/mL. Il test è stato standardizzato con W.H.O. International standard. 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 rilevato cross-reattività.
- Cosa fare se il risultato dimostra che si è in stato di gravidanza?** Significa che le urine contengono hCG e che probabilmente si è in stato di gravidanza, contattare il proprio medico per accertare lo stato di gravidanza e discutere con lui i passi successivi.
- Come sapere se il test è stato eseguito correttamente?** La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) indica che la procedura è stata eseguita correttamente e che è stata assorbita la giusta quantità di urina.
- Cosa fare se il risultato dimostra che non si è in stato di gravidanza?** Significa che l'hCG non è stato rilevato nelle tue urine e che probabilmente non si è in stato di gravidanza. Se entro una settimana di ritardi il ciclo non si presenta, ripetete il test con un nuovo test midstream. Se il risultato è ancora negativo ma il ciclo non si presenta, contattare il proprio medico.

BIBLIOGRAFIA

- Steier JA, P Bergsjo, 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 inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181;
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopicproduction of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Contiene σ di test		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare		Dispositivo monouso, non riutilizzare
	Fabbricante		Data di scadenza		Limite di temperatura
	Codice prodotto		Numero di lotto		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Prodotto conforme alla Direttiva Europea n. 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in vitro		Leggere le istruzioni per l'uso		

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.