

# Early Pregnancy test®

Test (hCG) ούρων πρώιμου ελέγχου εγκυμοσύνης  
Ευαισθησίας 10 mIU/ml

Για In vitro αυτό-διαγνωστική χρήση (self-testing)  
Κωδικός Προϊόντος-REF: R110-114

## ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΤΟ ΤΕΣΤ (ΑΡΧΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥ)

Όταν μια γυναίκα μένει έγκυος, το σώμα της παράγει μια ορμόνη που ονομάζεται hCG (ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη). Αυτή η ορμόνη εμφανίζεται στα ούρα. Η έκκριση αυτής της ορμόνης αυξάνεται καθ' όλη τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου. Το τεστ εγκυμοσύνης **Early Pregnancy Test®** είναι ένα εξαιρετικά ευαίσθητο γρήγορο τεστ, που χρησιμοποιεί αλληλεπίδραση αντισωμάτων και αντιγόνων για τον προσδιορισμό της hCG στα ούρα. Η εγκυμοσύνη μπορεί να προσδιοριστεί ήδη από την πρώτη ημέρα της απώλειας περιόδου μιας γυναίκας με αξιοπιστία 100%\*.

## Δραστικά συστατικά της δοκιμασίας:

Mouse anti-hCG μονοκλωνικά αντισώματα,  
Mouse anti-β-hCG μονοκλωνικά αντισώματα,  
Goat anti-mouse IgG πολυκλωνικό αντίσωμα M-IgG.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το **Early Pregnancy Test®** (Test (hCG) ούρων πρώιμου ελέγχου εγκυμοσύνης) πρόκειται:

1. Μόνο για χρήση in vitro, δεν λαμβάνεται ή χρησιμοποιείται εσωτερικά.
2. Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φυλλάδιο. Μην ανοίγετε την αλουμινένια θήκη μέχρι να είστε έτοιμη να εκτελέσετε τη δοκιμασία (τεστ). Είναι μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
3. Να συμβουλευέστε πάντα έναν γιατρό πριν λάβετε οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με την κατάσταση της υγείας σας (συμπεριλαμβανομένης της κατάστασης εγκυμοσύνης).

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Οι συσκευές **Early Pregnancy Test®** θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου περίπου 10-25ο C. Όλα τα μέρη του κιτ πρέπει να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν διεξαχθεί η εξέταση. Η συσκευή δοκιμής είναι ευαίσθητη στην υγρασία καθώς και στη θερμότητα. Πραγματοποιήστε τη δοκιμή αμέσως μετά την αφαίρεση της συσκευής δοκιμής από τη θήκη αλουμινίου. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

## ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κάθε κιτ περιέχει 1 ατομική συσκευασία (ή πολλαπλάσιά της), ως εξής:

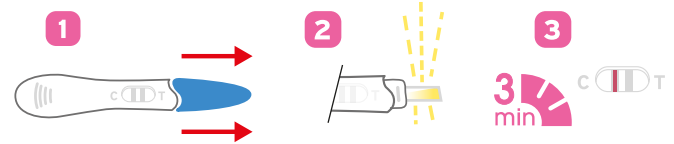
- Οδηγίες χρήσης της δοκιμασίας.
- Σφραγισμένη συσκευασία αλουμινίου με την κασέτα εξέτασης

## ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ - ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Μην χρησιμοποιείτε το τεστ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
2. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου 4-30°C. Μην καταψύχετε.
3. Το τεστ μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, αλλά τα πρώτα πρωινά ούρα συνήθως περιέχουν την υψηλότερη συγκέντρωση HCG.
4. Προσοχή: Η υπερβολική κατανάλωση νερού μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της δοκιμής σας.
5. Ημερομηνία λήξης: έως 30 μήνες (βλ. συσκευασία).

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ - ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

1. Αφαιρέστε το Test από την αλουμινένια θήκη.
2. Αφαιρέστε το καπάκι από το Test (Εικόνα 1).
3. Γυρίστε το Test έτσι ώστε το παράθυρο αποτελεσμάτων να μην είναι στραμμένο προς το μέρος σας (Εικόνα 2).
4. Κρατήστε το Test σε άμεση ροή των ούρων σας για τουλάχιστον δέκα δευτερόλεπτα, έτσι ώστε τα ούρα να περάσουν επαρκώς στο απορροφητικό επίθεμα της συσκευής (Εικόνα 2).
5. Μετά την ούρηση, κλείστε ξανά το τεστ και τοποθετήστε το σε μια επίπεδη επιφάνεια με το παράθυρο αποτελεσμάτων στραμμένο προς τα επάνω (Εικόνα 3).



6. Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα της δοκιμασίας σε 3 έως 5 λεπτά. Μην ερμηνεύετε τα αποτελέσματα μετά από 5 λεπτά.
  - a. Καθώς το κιτ αρχίζει να λειτουργεί, μια χρωματική ζώνη θα πρέπει να εμφανιστεί στη δεξιά θέση του παραθύρου αποτελεσμάτων για να δείξει ότι η δοκιμή λειτουργεί σωστά. Αυτή η ζώνη είναι η ζώνη ελέγχου (C).
  - β. Το αριστερό τμήμα του παραθύρου αποτελεσμάτων υποδεικνύει τα αποτελέσματα της δοκιμασίας. Εάν εμφανίζεται μια άλλη χρωματική ζώνη στο αριστερό τμήμα του παραθύρου αποτελεσμάτων, αυτή η ζώνη είναι η ζώνη δοκιμής (T).

**Αρνητικά Αποτελέσματα = 1 έγχρωμη γραμμή**  
Η παρουσία μόνο μιας μωβ χρωματικής γραμμής (Ζώνη ελέγχου C) εντός του παραθύρου αποτελεσμάτων υποδεικνύει ότι δεν είναι πιθανό να είστε έγκυος και ότι η εξέταση εκτελέστηκε σωστά.

**Θετικά Αποτελέσματα = 2 έγχρωμες γραμμές.**  
Η παρουσία δύο χρωματικών ζωνών εντός του παραθύρου αποτελεσμάτων ανεξάρτητα από το ποια εμφανίζεται πρώτη σημαίνει ότι είναι πιθανό να είστε έγκυος.

**Άκυρο = Απουσία έγχρωμης γραμμής στη Ζώνη Ελέγχου (C)**

Εάν μετά την εκτέλεση της δοκιμής, δεν είναι ορατή καμία μωβ χρωματική ζώνη μέσα στο παράθυρο αποτελεσμάτων, αυτό το αποτέλεσμα δεν είναι έγκυρο. Οι οδηγίες μπορεί να μην έχουν ακολουθηθεί σωστά ή η συσκευή μπορεί να έχει χάσει τις ιδιότητές της. Πρέπει να επαναλάβετε τη δοκιμασία χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή.

**Σημείωση:** Ένα θετικό αποτέλεσμα θα έχει πάντα πιο σκούρο χρώμα από το φόντο. Μερικές φορές η μία ζώνη μπορεί να είναι πιο σκοτεινή από την άλλη. Ακόμα κι αν μια ζώνη είναι πολύ ανοιχτό μωβ, το αποτέλεσμα είναι θετικό.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το τεστ εγκυμοσύνης δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο.
- Η δοκιμασία λειτουργεί μόνο εάν ακολουθούνται με ακρίβεια οι οδηγίες.
- Αν και το τεστ είναι πολύ ακριβές στην ανίχνευση εγκυμοσύνης, μπορεί να εμφανιστεί χαμηλή συχνότητα ψευδών αποτελεσμάτων (θετικά όταν δεν υπάρχει εγκυμοσύνη ή αρνητικά όταν υπάρχει εγκυμοσύνη). Ελέγξτε με το γιατρό σας εάν λάβετε απροσδόκητα ή ασυνεπή αποτελέσματα των εξετάσεων.
- Τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τα παυσίπονα, τα αντιβιοτικά και άλλα κοινά φάρμακα δεν επηρεάζουν το αποτέλεσμα της εξέτασης.
- **Εάν η χρήστης υποβάλλεται σε θεραπεία γονιμότητας με φάρμακα που περιέχουν hCG, μπορεί να προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα.**

## ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ - ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ (Q&A)

- Ε: Εάν δω να εμφανίζονται δύο λωρίδες, αλλά η μία είναι πιο σκούρα από την άλλη, είμαι έγκυος;
- Α: Ναι. Αυτό θα πρέπει να ερμηνευθεί ως θετικό αποτέλεσμα.
- Ε: Μπορεί το αποτέλεσμα να αλλάξει αφού περιμένετε μετά από συγκεκριμένο χρονικό διάστημα;
- Α: Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν θα αλλάξει μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής στα 5 λεπτά. Ωστόσο, για να αποφευχθούν τυχόν εσφαλμένα αποτελέσματα, το αποτέλεσμα της δοκιμής δεν πρέπει να ερμηνεύεται μετά από 5 λεπτά.
- Ε: Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι θετικό, τι κάνω;
- Α: Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι θετικό, θα πρέπει να επισκεφτείτε το γιατρό σας. Όσο νωρίτερα επισκεφτείτε το γιατρό σας, τόσο καλύτερα είναι για την υγεία σας.
- Ε: Εάν το αποτέλεσμα του τεστ είναι αρνητικό, τι κάνω;
- Α: Ένα αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι δεν έχουν ανιχνευθεί ορμόνες εγκυμοσύνης και πιθανότατα δεν είστε έγκυος. Εάν η περίοδός σας δεν ξεκινήσει μέσα σε μια εβδομάδα, μπορεί να έχετε υπολογίσει λάθος την ημέρα που έληγε η περίοδός σας. Επαναλάβετε το τεστ. Εάν το δεύτερο τεστ είναι ακόμα αρνητικό και δεν έχετε ακόμα εμμηνορροία, πρέπει να δείτε το γιατρό σας.
- Ε: Μπορώ να συλλέξω τα ούρα σε ένα φλιτζάνι αντί να κρατάω τη συσκευή στη ροή των ούρων μου;
- Α: Ναι. Βυθίστε το απορροφητικό επίθεμα στα ούρα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα και μετά περιμένετε 3 λεπτά πριν διαβάσετε τα αποτελέσματα.
- Ε: Μπορώ να έχω ένα ψευδές ή παραπλανητικό αποτέλεσμα;
- Α: Αυτό δεν πρέπει να συμβεί εάν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες. Ωστόσο, εάν βρέξετε το απορροφητικό υλικό πριν χρησιμοποιήσετε τη δοκιμή, τότε ενδέχεται να μην έχετε αξιόπιστο αποτέλεσμα. Ορισμένες σπάνιες ιατρικές καταστάσεις μπορούν επίσης να προκαλέσουν ψευδές αποτέλεσμα. Εάν λαμβάνετε επανειλημμένα απροσδόκτα αποτελέσματα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

## ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ - ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Early Pregnancy Test (hCG) ούρων πρώιμου ελέγχου εγκυμοσύνης. Ευαισθησίας 10 mIU/ml.

Τα αποτελέσματα της χρήσης του Early Pregnancy Test μελετήθηκαν και συγκρίθηκαν με ευρέως χρησιμοποιούμενη και καθιερωμένη εξέταση hCG 20 mIU/ml (ABI).

Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν έδειξαν ότι και οι 200 γυναίκες που πήραν μέρος στην μελέτη πραγματοποίησαν το τεστ σωστά και έλαβαν το σωστό αποτέλεσμα της δοκιμής. Δεν βρέθηκε καμία ασυμφωνία στα αποτελέσματα.















Early Pregnancy test	Μέθοδος αναφοράς (hCG reagent)		Σύνολο
	Θετικό (+)	Αρνητικό (-)	
Θετικό (+)	173	0	<b>173</b>
Αρνητικό (-)	0	27	<b>27</b>
Σύνολο	<b>173</b>	<b>27</b>	<b>200</b>

Ειδικότητα = Ευαισθησία = 100%

\***Σύμπτωση** συνολικά των αποτελεσμάτων έναντι μεθόδου αναφοράς: **100%**

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Aziz K, "Sensitivity and Specificity of Pregnancy Tests," Am Clin Lab, 1989, 8:12, 5-6.
2. Christensen H, Thyssen HH, Schebye O, et al, "Three Highly Sensitive 'Bedside' Serum and Urine Tests for Pregnancy Compared," Clin Chem, 1990, 36(9): 1686-8.
3. Fields SA and Toffler WL, "Pregnancy Testing-Home and Office," West J Med, 1991, 154(3):327-8.
4. Hohnadel DC and Kaplan LA, "Hormones and Their Metabolites; B-Hcg (B-Human Chorionic Gonadotropin)," Clinical Chemistry – Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed, Kaplan LA and Pesce AJ, eds, St Louis, MO: Mosby-Year Book Inc, 1989, 938-44.
5. Lee T, "Human Chorionic Gonadotropin Assays and Their Uses," Obstet Gynecol Clin North Am, 1988, 15:457-75.

Ευρετήριο συμβόλων	Τίτλος συμβόλου	Ευρετήριο συμβόλων	Τίτλος συμβόλου
	Προσοχή, δείτε οδηγίες χρήσης	REF	Κωδικός Καταλόγου
	Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Φυλάσσεται μεταξύ 4-30°C		Διατηρήστε το στεγνό
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <math>\leq</math> δοκιμές		Προσοχή
	Ημερομηνία χρήσης		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής		Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		

## ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ - MANUFACTURER:



**Ameritech Inc.**  
 125 130th St. SE,  
 Everett, WA, USA.

**Ameritech Diagnostic Reagent Co.**  
 K4-2 Science Technology Garden  
 Economic Development Zone,  
 Tongxiang, Zhejiang, China 314500.



**CEpartner4U BV,**  
 Esdoornlaan 13, 3952 DB,  
 Maarn, The Netherlands  
 www.cepartner4u.eu

## ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ - ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ EXCLUSIVELY REPRESENTATIVE & DISTRIBUTOR:



**DyonMed S.A.**  
 Point of Care Solutions

**Διοίκηση:** Λ. Λαυρίου 204-206, Τ.Κ. 153 54, Γλυκά Νερά, Παιανία Αττικής  
**Παραγωγή & Παραγγελίες:** Λ. Λαυρίου 182-184, Τ.Κ. 153 54, Γλυκά Νερά, Παιανία Αττικής  
 Τηλεφωνικό Κέντρο: (+30) 210.35.11.800, 210.66.55.494-5,  
 Φαξ: (+30) 211.800.8167  
 customerservice@dyonmedical.com

ISO 9001:2015 (20001200002924) | ISO 13485:2016 (20302200002925)  
 ΥΠ.ΑΠΟΦ.ΔΥ86/Γ.Π. οικ/1348/2004  
 by TÜV Austria Hellas

**www.dyonmedical.com**

Ακολουθήστε μας  /DyonmedSA  /dyonmed\_ae