



# 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, Yin Hai 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](http://www.gimaitaly.com)



---

## 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 adesive 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

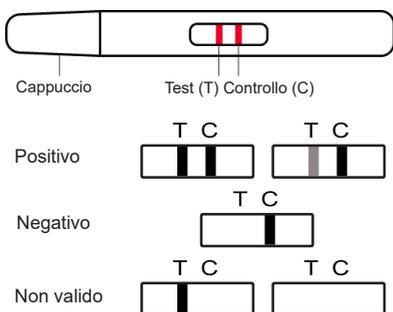
Prima di procedere all'analisi, lasciare che il test e il campione raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

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 (≥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 naturali<sup>1</sup>, un risultato debolmente 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**

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

**CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA**

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Rev.: 2022-07-13

**Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli**

	<b>IT</b> - Fabbricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>DE</b> - Hersteller <b>GR</b> - Παραγωγός <b>PL</b> - Producent
	<b>IT</b> - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato <b>GB</b> - Don't use if package is damaged <b>FR</b> - Ne pas utiliser si le colis est endommagé <b>ES</b> - No usar si el paquete está dañado <b>PT</b> - Não use se o pacote estiver danificado <b>DE</b> - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist <b>GR</b> - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη <b>PL</b> - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	<b>IT</b> - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> - Caution: read instructions (warnings) carefully <b>FR</b> - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) <b>ES</b> - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente <b>PT</b> - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente <b>DE</b> - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen <b>GR</b> - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (εισαστάσεις) <b>PL</b> - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi
	<b>IT</b> - Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> - Consult instructions for use <b>FR</b> - Consulter les instructions d'utilisation <b>ES</b> - Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> - Consulte as instruções de uso <b>DE</b> - Gebrauchsanweisung beachten <b>GR</b> - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης <b>PL</b> - Przeczytaj instrukcje użytkowania
	<b>IT</b> - Dispositivo monouso, non riutilizzare <b>GB</b> - Disposable device, do not re-use <b>FR</b> - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser <b>ES</b> - Dispositivo monouso, no reutilizable <b>PT</b> - Dispositivo descartável, não reutilizar <b>DE</b> - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden <b>GR</b> - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου <b>PL</b> - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie
	<b>IT</b> - Limite di temperatura <b>GB</b> - Temperature limit <b>FR</b> - Limite de température <b>ES</b> - Límite de temperatura <b>PT</b> - Limite de temperatura <b>DE</b> - Temperaturgrenzwert <b>GR</b> - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C <b>PL</b> - Przechowyj pomiędzy i ° C
	<b>IT</b> - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea <b>GB</b> - Authorized representative in the European community <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne <b>ES</b> - Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia <b>DE</b> - Autorisierter Vertreter in der EG <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση <b>PL</b> - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	<b>IT</b> - Data di scadenza <b>GB</b> - Expiration date <b>FR</b> - Date d'échéance <b>ES</b> - Fecha de caducidad <b>PT</b> - Data de validade <b>DE</b> - Ablaufdatum <b>GR</b> - Ημερομηνία λήξεως <b>PL</b> - Data ważności
	<b>IT</b> - Codice prodotto <b>GB</b> - Product code <b>FR</b> - Code produit <b>ES</b> - Código producto <b>PT</b> - Código produto <b>DE</b> - Erzeugniscode <b>GR</b> - Κωδικός προϊόντος <b>PL</b> - Numer katalogowy

	<b>IT</b> - Numero di lotto <b>GB</b> - Lot number <b>FR</b> - Numéro de lot <b>ES</b> - Número de lote <b>PT</b> - Número de lote <b>DE</b> - Chargennummer <b>GR</b> - Αριθμός παρτίδας <b>PL</b> - Kod partii <b>SE</b> - Satsnummer <b>RO</b> - Număr de lot <b>HR</b> - Broj serije
	<b>IT</b> - Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE <b>GB</b> - In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79/EC <b>FR</b> - Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE <b>ES</b> - Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme con la Directiva 98/79/CE <b>PT</b> - Dispositivo médico de diagnóstico in vitro em conformidade com a Diretiva 98/79 / CE <b>DE</b> - In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Richtlinie 98/79/CE <b>GR</b> - Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro που συμμορφώνεται με την οδηγία 98/79 /CE <b>PL</b> - Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zgodny z dyrektywą 98/79 /CE
	<b>IT</b> - Dispositivo medico-diagnostico in vitro <b>GB</b> - In vitro diagnostic medical device <b>FR</b> - Uniquement pour usage diagnostique in vitro <b>ES</b> - Producto sanitario para diagnóstico in vitro <b>PT</b> - Dispositivo médico de diagnóstico in vitro <b>DE</b> - Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostika <b>GR</b> - Μόνο για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήν <b>PL</b> - Wyłącznie do diagnostyki in vitro
	<b>IT</b> - Contiene <n> di test <b>GB</b> - Contains sufficient for "n" tests <b>FR</b> - Contiens sufficient for "n" tests <b>ES</b> - Contiene <n> de test <b>PT</b> - Contém <n> de teste <b>DE</b> - Enthält <n> Tests <b>GR</b> - Περιέχει <n> tests <b>PL</b> - Liczba testów w zestawie