



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ULTRA

PREGNANCY TEST

TEST DI GRAVIDANZA

TEST DE GROSSESSE

TEST DE EMBARAZO

TESTE DE GRAVIDEZ

SCHWANGERSCHAFTSTEST

ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΎΝΗΣ

TEST CIAŻOWY

TEST DE SARCINĂ

GRAVIDITETSTES

TEST TRUDNOĆE

الاختبار الفائق للحمل

GIMA 29103



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



FHC-U103H



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



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China



- Non aprire il sacchetto di alluminio del test finché non si è pronti per iniziare il test.
- Il test utilizzato deve essere eliminato in base 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 CONGELARE.** 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 |
|---------|--|

ITALIANO

USO PREVISTO

Il test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana nelle urine per facilitare la diagnosi precoce della gravidanza.

PRINCIPIO

Il test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream è un test immunologico rapido a flusso laterale in un'unica fase in formato midstream per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine per facilitare il rilevamento precoce della gravidanza. Il test utilizza una combinazione di anticorpi tra cui un anticorpo monoclonale hCG per rilevare selettivamente livelli elevati di hCG. Il test viene condotto aggiungendo urina al bastoncino idrofilo e ottenendo il risultato dalle linee colorate.

REAGENTI

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

PRECAUZIONI

Leggere tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo prima di eseguire il test.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla busta di alluminio.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30 °C o 35,6-86 °F. Non congelare.
- Non utilizzare se la custodia è lacerata o danneggiata.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Solo per uso diagnostico in vitro. Da non assumere internamente.

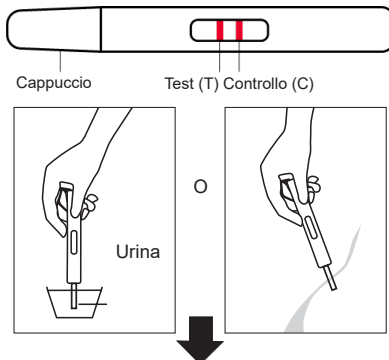
ISTRUZIONI

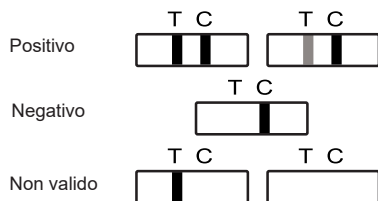
Prima di procedere all'analisi, lasciare che il test e il campione raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Rimuovere il midstream dal sacchetto di alluminio e tenerlo immediatamente o al massimo entro un'ora.
2. Togliere il tappo del midstream, posizionare la punta assorbitrice nel flusso di urina o immergere la punta assorbitrice ($\geq 2/3$) nelle urine in un contenitore pulito **per almeno 15 secondi**.

NOTA: non urinare nella finestra dei risultati.

3. Ricollocare il tappo sul midstream di test, quindi appoggiare il midstream su una scrivania pulita e stabile e avviare immediatamente il timer.
4. **Leggere il risultato dopo 3 minuti;** non interpretare il risultato dopo 10 minuti





LETTURA DEI RISULTATI

POSITIVO: Vengono visualizzate due linee colorate. Una linea deve trovarsi nell'area della linea di controllo (C) e un'altra linea nell'area della linea di test (T). Una linea potrebbe essere più leggera dell'altra; non è necessario che abbiano la stessa intensità. Questo risultato indica la probabilità di essere incinta.

NEGATIVO: Nella regione di controllo (C) viene visualizzata una linea colorata. Nell'area della linea di prova (T) non viene visualizzata alcuna linea. Questo risultato indica la probabilità di non essere incinta.

NON VALIDO: Il risultato non è valido se non viene visualizzata alcuna linea colorata nell'area della linea di controllo (C), anche se viene visualizzata una linea nell'area della linea di test (T). È necessario ripetere il test con un nuovo test.

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 potrebbe dare risultati errati. Parlare con il proprio medico prima di prendere delle decisioni di tipo medico.

1. Alcuni farmaci con hCG (come ad esempio Pregnyl, Profas, Pergonal, APL) potrebbero determinare dei falsi positivi. Tuttavia alcolici, pillole per il controllo delle nascite, antidolorifici, antibiotici, e terapie ormonali non-hCG non dovrebbero esercitare alcuna influenza.
2. Se l'urina è molto diluita, potrebbe non avere sufficiente hCG. Se si ritiene ancora di essere in gravidanza, eseguire di nuovo il test con la prima urina del mattino dopo 48 ore.
3. Livelli bassi di hCG (minori di 50mIU/mL) possono verificarsi subito dopo l'impianto. Se il test è debolmente positivo, eseguire di nuovo il test con la prima urina del mattino dopo 48 ore.
4. I falsi positivi possono verificarsi a causa di condizioni come la malattia trofoblastica o tumori (testicolari, prostata, seno, polmoni), che possono determinare livelli elevati di hCG.^{1,2} Non usare l'hCG per diagnosticare la gravidanza a meno che siano state escluse altre cause.
5. I falsi negativi possono verificarsi se i livelli di hCG sono troppo bassi. Se sospetta ancora di essere in gravidanza, eseguire di nuovo il test con la prima urina del mattino dopo 48 ore. Se è ancora negativo, consultare un medico.
6. Questo test suggerisce soltanto la gravidanza. La gravidanza deve essere verificata dopo avere controllato tutti i risultati.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Come funziona: Rileva l'hCG, un ormone prodotto durante la gravidanza, presente nell'urina.

Quando eseguire il test: Il test può rilevare l'hCG 6 giorni prima della mancanza del periodo mestruale (5 giorni prima del giorno del periodo mestruale previsto). Usare la prima urina del mattino per avere i migliori risultati, poiché

contiene la più alta concentrazione di hCG.

Precisione: Precisione superiore al 99% rispetto ad altri test dell'urina hCG in una valutazione clinica.

Sensibilità: Rileva hCG a 10 mIU/mL o superiore.

In caso di gravidanza: Consultare il proprio medico per verificare e discutere i passi successivi.

Se non in gravidanza: Se il periodo mestruale non inizia entro una settimana, eseguire di nuovo il test. Se il test è ancora negativo o il periodo non inizia ancora, consultare un medico.

Smaltimento: Smaltire i test utilizzati nel rispetto dei regolamenti locali.

BIBLIOGRAFIA






1. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Gonadotropina corionica umana e le sue subunità mole inidatidiformi e coriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172- 181
2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP carbone, GT Ross "Ectopic produzione di gonadotropina corionica umana da neoplasie", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39- 45






CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

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

تالویموس تارشوم

	<p>IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent SE - Tillverkare RO - Producător HR - Proizvođač</p> <p>SA - الشركة المصنعة</p>
	<p>IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego SE - Skyddas från solljus RO - A se păstra ferit de razele soarelui HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti</p> <p>SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>
	<p>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 SE - Använd inte en förpackning som är skadad RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno</p> <p>SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة</p>
	<p>IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγωγή από PL - Importowane przez SE - Importerad av RO - Importat de HR - Uvezeno od strane</p> <p>SA - مستورد عن طريق</p>
	<p>IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Armazenar em local fresco e seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern GR - Διατηρείται σε όρσοερό και στεγνό περιβάλλον PL - Przechowywać w suchym miejscu SE - Förvara på svalt och torrt ställe RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat HR - Čuvati na hladnom i suhom mjestu</p> <p>SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>

	<p>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 (aviso-s) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) PL - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi SE - Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga RO - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare HR - Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu</p> <p align="right">SA - ليس معقم</p>
	<p>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 SE - Läs bruksanvisningen RO - Citiți instrucțiunile de utilizare HR - Pročitajte upute za uporabu</p> <p align="right">AA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>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 χρησιμοποιείτε εκ νέου PL - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie SE - Engångsanordning, får ej återanvändas RO - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi HR - Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti</p> <p align="right">SA - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد</p>
	<p>IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Limite de temperatur PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenzwert GR - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C PL - Przechowywuj pomiędzy i °C SE - Lagras mellan och °C RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C HR - Čuvati između i °C</p> <p align="right">SA - يحفظ بين و درجة مئوي</p>
<div data-bbox="82 1166 154 1198" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div>	<p>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 αντιπροσωπός στην Ευρωπαϊκή Ένωση PL - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene HR - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici</p> <p align="right">SA - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي</p>
	<p>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 SE - Utgångsdatum RO - Valabil până la data de HR - Datum isteka</p> <p align="right">SA - تاريخ انتهاء الصلاحية</p>

<div data-bbox="591 172 642 204" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	<p>IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy SE - Produktkod RO - Cod produs HR - Šifra proizvoda</p> <p align="right">SA - كود الدفعة</p>
<div data-bbox="591 300 642 331" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div>	<p>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</p> <p align="right">SA - رقم الدفعة</p>
<div data-bbox="591 596 642 628" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">CE</div>	<p>IT - Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE GB - In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / CE 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 - Wyrob medyczny do diagnostyki in vitro zgodny z dyrektywą 98/79 /CE SE - Den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik överensstämmer med Direktiv 98/79/EG RO - Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, realizat în conformitate cu prevederile Directivei 98/79/CE HR - In vitro dijagnostički medicinski uređaj u skladu s direktivom 98/79/EZ</p> <p align="right">SA - في الجهاز الطبي التشخيصي في المختبر في 98/79/CE الامتثال للتوجيه</p>
<div data-bbox="591 963 642 995" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">IVD</div>	<p>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 - Wyłączynie do diagnostyki in vitro SE - Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik RO - Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro HR - In vitro dijagnostički medicinski proizvod</p> <p align="right">SA - فقط للاستخدام التشخيصي المجهرى</p>
<div data-bbox="591 1171 642 1219" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Σ</div>	<p>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> τέστ PL - Liczba testów w zestawie SE - Innehåller tillräckligt för <n> tester RO - Conține suficient pentru <n> teste HR - Sadrží dovoljno za <n> testiranja</p> <p align="right">SA - راجعي تعليمات الاستخدام أو راجعي التعليمات الإلكترونية للاستخدام</p>